

NOTA METODOLOGICA DISCLOSURE ORGANON ITALIA S.r.l

Publicazione dei dati relativi ai rapporti tra imprese, Medici e Organizzazioni Sanitarie.

ORGANON Italia S.r.l., in quanto azienda associata alla Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche – EFPIA – e a Farindustria, in accordo con le disposizioni dei Codici Deontologici delle due associazioni, pubblica i trasferimenti di valore effettuati, in modo diretto o indiretto, a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie.

La pubblicazione si riferisce ai trasferimenti effettuati nel corso dell'anno solare 2021, ovvero dal 1 gennaio al 31 dicembre, sul territorio italiano. Sono, quindi, resi pubblici anche quelli effettuati da ORGANON Italia per conto delle altre Consociate del Gruppo ORGANON.

Oggetto della pubblicazione sono i dati relativi sia ai rapporti di collaborazione tra ORGANON Italia e gli Operatori Sanitari (HCPs) e le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), sia quelli riguardanti la Ricerca e Sviluppo (R&D).

Sono definiti Operatori Sanitari tutti coloro, persone fisiche, che esercitano la loro attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i direttori generali e sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico amministrativo delle strutture pubbliche o private ed ogni altro soggetto che possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale.

Sono considerate Organizzazioni Sanitarie le persone giuridiche, siano esse un'associazione o un'organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca. Sono, inoltre, considerate Organizzazioni Sanitarie ospedali, cliniche, fondazioni, università, scuole di formazione e specializzazione.

In aggiunta, sono classificate tra le Organizzazioni Sanitarie anche le agenzie congressuali, ovvero le società private accreditate presso l'Agenas e autorizzate a organizzare attività formative per classe medica. Ai fini espositivi, i trasferimenti di valore nei confronti di tali società sono pubblicati nella sezione delle Organizzazioni Sanitarie.

La collaborazione, in accordo con tutte le normative del settore e di categoria, tra ORGANON Italia e i medici si articola in diversi ambiti di attività. Sono, quindi, oggetto di pubblicazione i trasferimenti di valore relativi a:

1. spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, spese di viaggio e di ospitalità;
2. spese per attività di consulenza e prestazioni professionali per le quali è stato sottoscritto un apposito contratto tra ORGANON Italia e l'operatore sanitario;
3. spese relative ad eventi annullati o mancata partecipazione di HCP ad eventi (No show).

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Sede Legale
Piazza Carlo Magno 21 - 00162 Roma
T +39 063336407 Centralino
F +39 063336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it



In linea generale, le spese per convegni e congressi sono quelle relative ai congressi e ai corsi con e senza ECM (educazione continua in medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche, agenzie congressuali e dalla stessa ORGANON.

Le spese per attività di consulenza sono relative a tutti quei casi in cui ORGANON Italia ha necessità di raccogliere ulteriori informazioni, utili per poter sviluppare farmaci sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni dei pazienti. Tutte le attività di consulenza sono riconducibili a contratti stipulati tra ORGANON Italia e l'Operatore Sanitario e i relativi compensi pattuiti sono in linea con quelli stabiliti dal mercato (cd "*fair market value*" o "valore equo di mercato") e dipendono dal numero di giornate o di ore di lavoro, richieste per l'espletamento della consulenza.

Le spese di viaggio e ospitalità sono rappresentate dai costi rimborsati per viaggi ed eventuali pernottamenti. Non sono ricompresi in tali spese, come previsto dai Codici sopra citati, i costi dei pasti, che sono rimborsati sulla base delle soglie di valore definite nel Codice Deontologico Farmindustria.

Per poter pubblicare i dati su base individuale, ORGANON Italia ha richiesto e ottenuto il consenso in accordo con la normativa sulla *privacy*, ovvero il Regolamento UE 2016/679, noto anche come "General Data Protection Regulation" o più brevemente come "GDPR", relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.

Qualora il medico abbia liberamente deciso di non fornire il consenso, i dati sono stati pubblicati nella sezione in aggregato. In tale caso è stato identificato per ognuna delle categorie individuate ai punti 1) e 2) di cui sopra:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori Sanitari;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

I rapporti con le Organizzazioni Sanitarie riguardano i trasferimenti di valore relativi a:

1. donazioni, contributi ed erogazioni liberali, sia in denaro, sia in natura;
2. finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali e sponsorizzazioni, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti. In tali finanziamenti sono compresi i pagamenti delle quote di iscrizione, spese di viaggio e di ospitalità di medici a convegni e congressi;
3. transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali tra ORGANON Italia e l'Organizzazione Sanitaria per qualsiasi servizio non compreso nei punti precedenti;
4. borse di studio e ricerche di mercato.

Per quanto riguarda le spese per Ricerca e Sviluppo, in accordo con le disposizioni del Codice, sono rese pubbliche in forma aggregata quelle relative a:

1. Studi non clinici come definiti dalle "Good Laboratory Practice";
2. Studi clinici come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
3. Studi osservazionali prospettici.

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Sede Legale
Piazza Carlo Magno 21 - 00162 Roma
T +39 063336407 Centralino
F +39 063336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it



Sono inoltre rese pubbliche in aggregato anche le spese relative a Investigator Meetings, Advisory Board o, in generale, quelle per ospitalità se connesse alle attività di Ricerca & Sviluppo.

Sempre con riferimento alle spese di Ricerca & Sviluppo, a partire dal 2019, sono esposti in chiaro i trasferimenti di valore relativi agli “Studi Non Interventistici”, qualora questi pagamenti siano senza alcun dubbio relativi a studi retrospettivi. Di conseguenza, anche qualsiasi trasferimento di valore connesso a tali studi è pubblicato in chiaro.

La pubblicazione dei trasferimenti di valore è frutto dei dati presenti nei sistemi contabili e di gestione eventi di ORGANON Italia. I compensi pubblicati sono al netto di IVA e al lordo della Ritenuta d’Acconto.

Il criterio di estrazione dei dati è il “Metodo della Cassa” ma con alcune peculiarità, dovute al funzionamento dei processi contabili dell’azienda. Sono, quindi, pubblicati tutti i trasferimenti per i quali è stata ricevuta e registrata la fattura nel corso dell’anno di riferimento della pubblicazione (ad esempio, nel 2022 tutti i compensi per cui è stata ricevuta e contabilizzata una fattura nel corso del 2021). Ciò significa che, se una prestazione è stata effettuata alla fine dell’anno solare e la fattura è stata ricevuta l’anno successivo, la pubblicazione avverrà in base all’anno di pagamento della fattura.

Tutti i dati sono verificati e controllati e, dopo la loro validazione finale, sono inseriti in un sistema di reportistica centralizzato, denominato AGS360, utilizzato da tutte le consociate del gruppo ORGANON operanti in Europa che devono ottemperare alla pubblicazione dei dati.

Nel caso in cui, in accordo con la normativa sulla *privacy*, il medico / Operatore Sanitario decida di ritirare il proprio consenso alla pubblicazione, ORGANON Italia pubblicherà una versione aggiornata del *report*. Questa avverrà in accordo con i tempi tecnici necessari per l’aggiornamento dei sistemi e inserendo il dato per cui è stato ritirato il consenso tra quelli in aggregato.

ORGANON Italia ha operato con diligenza per fare tutto quanto possibile per l’ottenimento del consenso alla pubblicazione dei dati in chiaro.

La presente nota metodologica descrive il processo seguito per la pubblicazione dei dati. Qualora in futuro dovessero intervenire aggiornamenti, cambiamenti, modifiche alle normative e/o ai processi descritti in tale documento, lo stesso sarà modificato in accordo.

ORGANON Italia S.r.l.

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Sede Legale
Piazza Carlo Magno 21 - 00162 Roma
T +39 063336407 Centralino
F +39 063336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it