

## **NOTA METODOLOGICA DISCLOSURE ORGANON ITALIA S.r.l**

### **Pubblicazione dei dati relativi ai rapporti tra imprese, Medici e Organizzazioni Sanitarie.**

ORGANON Italia S.r.l., in quanto azienda associata a Farindustria, in accordo con le disposizioni del Codice Deontologico, 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 2022, 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 sanitarie pubbliche o private e ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale 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.

#### **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

La collaborazione, in accordo con tutte le normative del settore e di categoria, tra ORGANON Italia e gli Operatori Sanitari 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 (esclusi pasti e bevande);
2. spese per attività di consulenza e prestazioni professionali per le quali è stato sottoscritto un apposito contratto.

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 informazioni da esperti esterni alla Società con lo scopo di pianificare e progettare la propria attività. Le attività di consulenza sono riconducibili sia a contratti stipulati tra ORGANON Italia e l'Operatore Sanitario che tra Organon Italia e terze parti operanti in nome e per conto di Organon. 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 dal Codice Deontologico Farmindustria, i costi dei pasti, che sono rimborsati sulla base delle soglie di valore definite nel Codice stesso.

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 in aggregato, nella sezione "ALTRO, NON INCLUSO NELLE VOCI PRECEDENTI". In tale caso è stato identificato per ognuna delle categorie individuate ai punti 1) e 2) di cui sopra:

- dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari- punto 5.5 CD;
- numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata- punto 5.5 CD;
- percentuale del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari- punto 5.5 CD.

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

- donazioni, contributi ed erogazioni liberali, sia in denaro, sia in natura;
- finanziamenti diretti e indiretti a 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;
- transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali tra ORGANON Italia e l'Organizzazione Sanitaria per qualsiasi servizio non compreso nei punti precedenti;
- 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 o retrospettivi.

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 2023 tutti i compensi per cui è stata ricevuta e contabilizzata una fattura nel corso del 2022). 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 decidesse 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.