

NOTA METODOLOGICA DISCLOSURE ORGANON ITALIA S.r.l

Pubblicazione dei dati relativi ai rapporti tra imprese, Medici, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni Pazienti e pazienti esperti.

Organon Italia condivide i valori e i principi dei codici deontologici di Egualia, Farmaindustria e di EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries & Association*), pertanto pubblica annualmente sul proprio sito internet i trasferimenti di valore relativi ai rapporti di collaborazione tra ORGANON Italia e gli Operatori Sanitari (HCPs), le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), nonché quelli riguardanti la Ricerca e Sviluppo (R&D), le Associazioni di Pazienti e i pazienti esperti. Per trasferimenti di valore si intende trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dall'azienda per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo. La pubblicazione si riferisce ai trasferimenti effettuati nel corso dell'anno solare 2024, ovvero dal 1 gennaio al 31 dicembre, sul territorio italiano. Sono resi pubblici anche quelli effettuati da ORGANON Italia per conto delle altre consociate del Gruppo ORGANON.

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. Ai fini espositivi, i trasferimenti di valore nei confronti di tali società sono pubblicati nella sezione delle Organizzazioni Sanitarie.

La collaborazione tra ORGANON Italia e gli Operatori Sanitari, in accordo con tutte le normative del settore e di categoria, si articola in diversi ambiti di attività. Pertanto, sono oggetto di pubblicazione i trasferimenti di valore relativi a:

- spese di partecipazione a convegni e congressi, inclusi quota di iscrizione, spese di viaggio e di ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- 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 a congressi e corsi con e senza ECM (educazione continua in medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e dalla stessa ORGANON Italia.

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

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

Direzione e coordinamento: Organon & Co.
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

Sanitario, sia a contratti stipulati tra ORGANON Italia e terze parti operanti in nome e per conto di ORGANON Italia.

I 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 deontologici sopra citati, i costi di pasti e bevande, che sono rimborsati sulla base delle soglie di valore prestabilite.

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 forma aggregata, 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.

Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

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;
- sponsorizzazioni indirette di HCPs a congressi;
- borse di studio;
- consulenze e prestazioni professionali tra ORGANON Italia e l’Organizzazione Sanitaria per qualsiasi servizio non compreso nei punti precedenti.

Per quanto riguarda le spese per Ricerca e Sviluppo, ORGANON Italia ha portato avanti Studi Clinici *No Profit* come definiti dal nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 e, in accordo con le disposizioni del Codice, li ha pubblicati in forma aggregata.

In merito alle ricerche di mercato nelle quali l’identità del beneficiario è nota a Organon Italia, i relativi trasferimenti vengono resi pubblici nella categoria “HCPs- Spese per servizi e consulenze”. I trasferimenti di valore legati a ricerche di mercato nei quali l’identità del beneficiario non è nota a Organon Italia non vengono resi pubblici.

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. Pertanto, sono 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 2024 tutti i compensi per cui è stata ricevuta e contabilizzata una fattura nel corso del 2024). 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, 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 forma aggregata.

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 di conseguenza.

ORGANON Italia S.r.l.