

Trasparenza delle transazioni finanziarie – Codice Deontologico EFPIA e FARMINDUSTRIA

La presente nota metodologica è stata creata al fine di agevolare la comprensione in tema di trasparenza nei trasferimenti di valore verso gli operatori e le organizzazioni sanitarie effettuati da Santen Italy srl.

Santen è un'azienda farmaceutica giapponese specializzata nel settore oftalmico; fondata nel 1890 ha conquistato una posizione di primaria importanza nel mercato farmaceutico delle preparazioni oftalmiche in Giappone. La visione strategica a lungo termine ha come obiettivo principale far evolvere Santen in una società farmaceutica specializzata con una importante presenza globale; parte di questa strategia coinvolge l'Europa, dove sono state aperte nuove sedi dedicate al trattamento del glaucoma, alle patologie dell'occhio secco e allo sviluppo di prodotti innovativi per la cura di bisogni medici non soddisfatti.

Santen, presente in Europa da circa 20 anni e in Italia da ottobre 2014, continua a rafforzare la propria posizione nei principali paesi in modo da offrire, a tutti i pazienti ed i professionisti sanitari, pieno accesso ai propri trattamenti innovativi.

HCP-OPERATORI SANITARI/ HCO- ORGANIZZAZIONI SANITARIE	OPERATORI SANITARI: Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci. ORGANIZZAZIONI SANITARIE: Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione, Provider ECM (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.
Donazioni	Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.

Natura dei ToV	Santen rendiconta tutti i Trasferimenti di Valore a beneficio degli HCPs con cui interagisce.
Consenso alla pubblicazione dei dati per la trasparenza	Santen raccoglie le dichiarazioni di consenso alla pubblicazione dei dati per singola interazione.

Eventi	I ToV resi noti in questa sezione fanno riferimento a eventi organizzati da terzi o a eventi a sé stanti organizzati da Santen: “Eventi organizzati da terzi”, ossia da terze parti indipendenti, quali istituti di specializzazione, associazioni di HCP, ecc. • Sponsorizzazione di HCP: Santen può sponsorizzare la partecipazione di HCP a congressi o eventi con l’obiettivo di arricchirne le conoscenze mediche e/o scientifiche e le competenze in merito all’utilizzo dei medicinali. In questo contesto, la sponsorizzazione prevede la copertura dei costi di iscrizione al congresso, nonché le spese di viaggio, vitto e alloggio. L’HCP non percepisce alcun compenso in quanto non presta alcun servizio. • Sponsorizzazione di congressi: Santen può inoltre sponsorizzare un evento organizzato da terzi in cambio di servizi quali la messa a disposizione di una fascia oraria dedicata a un simposio satellite della stessa Santen o di uno stand. I ToV relativi alle sponsorizzazioni vengono sempre effettuati a favore di un’organizzazione. “Eventi stand alone organizzati da Santen”. Sono eventi pianificati e definiti dalla stessa Santen con l’obiettivo di fornire informazioni su medicinali dell’azienda, opzioni di trattamento, ecc. o per rispondere a una legittima esigenza di informazione scientifica. Agli HCP che partecipano a tali incontri è possibile offrire forme di ospitalità. In entrambi i casi, i livelli di ospitalità vengono definiti dalle norme nazionali (derivanti dalla trasposizione locale del Codice EFPIA HCP, che stabilisce le soglie economiche delle forme di ospitalità). La sezione “Contributi alle spese per gli Eventi” si articola in tre (3) categorie: 1. Costi di iscrizione: quote di ammissione dei partecipanti a eventi organizzati da terzi; sono inclusi nella sponsorizzazione degli HCP. 2. Accordi di sponsorizzazione, come indicato nell’articolo 23.05 del Codice di condotta EFPIA, con
--------	--

Onorari per Servizi di consulenza	Santen può stipulare contratti con HCP o HCO in cambio di servizi prestati da questi ultimi sulla base di competenze scientifiche/mediche, reputazione, conoscenza ed esperienza in una specifica area terapeutica. Santen sottoscrive accordi contrattuali con HCP o HCO soltanto laddove sussista una legittima esigenza commerciale o scientifica che non possa essere soddisfatta mediante le risorse interne o altrimenti disponibili. Le prestazioni erogate riguardano informazioni/approfondimenti, presentazioni o altri servizi di consulenza. È opportuno che gli HCP vengano retribuiti per il tempo dedicato e che vengano loro rimborsate determinate spese correlate alla consulenza stessa, come quelle di viaggio. La retribuzione deve essere oggetto di un contratto scritto, essere strettamente correlata e proporzionale ai servizi prestati, essere in linea con il valore equo di mercato e rispettare il Codice deontologico, le leggi e le normative pertinenti. In questa sezione Santen rende pubblici i servizi a livello individuale, ossia a livello di HCP o HCO, gli onorari e le spese correlate in due diverse categorie di ToV: 1 Onorari: onorari per servizi prestati da HCP/HCO. 2 Spese correlate: è possibile che nell'ambito di un contratto per la prestazione di servizi vengano sostenute delle spese che, pur non rientrando tra gli onorari, sono correlate all'erogazione dei servizi in oggetto e quindi rimborsate agli HCP/HCO.
--	---

Ricerca e sviluppo	I pagamenti effettuati per attività di ricerca e sviluppo sono indicati in forma aggregata. Ai fini dell'informativa, tali attività sono definite come Trasferimenti di valore ad HCP o HCO riguardanti la pianificazione o la conduzione di: • studi non clinici (come definiti nei principi dell'OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio); • sperimentazioni cliniche (come definite nella direttiva 2001/20/CE); o • studi non interventistici (NIS) di natura prospettica e che contemplano la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP per scopi specifici dello studio (sezione 18.01. del Codice EFPIA)".
Importi in valuta	Santen riporterà gli importi resi pubblici nella relazione nella valuta del Paese in cui viene effettuata la divulgazione, anche se il pagamento del ToV è stato erogato in una valuta diversa. Se il ToV è stato effettuato in una valuta diversa, i sistemi di Trasparenza adottati da Santen provvedono al calcolo dell'importo reso noto nella valuta locale, in base al tasso di cambio giornaliero effettivo alla data del ToV.
IVA	Gli importi delle attività di consulenza, delle sponsorizzazioni ai Provider e delle iscrizioni ai congressi sono stati considerati al netto dell'IVA applicabile per legge. Per quanto riguarda i viaggi e i pernottamenti sono stati elencati gli importi comprensivi di IVA.

Principio temporale di pubblicazione	In linea con il Codice EFPIA, entro il 30 giugno, Santen rende pubblici tutti i ToV relativi all'anno precedente secondo le seguenti circostanze: è generalmente seguito il principio di cassa ad eccezione per le seguenti transazioni: • per le spese di ospitalità di HCP agli eventi, la data di pubblicazione corrisponde a quella dell'evento (ultimo giorno in caso di eventi di più giorni); • per le consulenze gestite da terzi, la data di pubblicazione corrisponde alla data di pagamento all'HCP, comunicato dalla terza parte; • per le donazioni in natura: data di consegna del bene.
Trasferimento di valore da altre filiali Santen	I trasferimenti di valore effettuati da altre filiali Santen in favore di operatori sanitari italiani sono inclusi nel report pubblicato.