

NOTA METODOLOGICA MSD ITALIA S.r.L

Pubblicazione dei dati relativi ai rapporti tra imprese, medici e organizzazioni sanitarie

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

La pubblicazione si riferisce ai trasferimenti effettuati nel corso dell'anno solare 2015, ovvero dal 1 gennaio al 31 dicembre, sul territorio italiano. Sono, quindi, resi pubblici anche quelli effettuati dalla MSD Italia per conto delle altre Consociate del Gruppo Merck/MSD.

Oggetto della pubblicazione sono i dati relativi sia ai rapporti di collaborazione tra la MSD Italia e gli **Operatori sanitari** (HCPs), e le **Organizzazioni Sanitarie** (HCOs), sia alla **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 per 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 gli ospedali, le cliniche, le fondazioni, università, scuole di formazione e specializzazione.

La collaborazione, in accordo con tutte le normative del settore e di categoria, tra la MSD 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 la MSD Italia e l'operatore sanitario;

In linea generale le spese per convegni e congressi sono quelle relative ai congressi ed ai corsi ECM – educazione continua in medicina – organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e commerciali. In tale ultimo caso si parla di provider accreditati ECM.

Le spese per attività di consulenza sono relative a tutti quei casi in cui la MSD Italia ha

MSD Italia S.r.l.

Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:

Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Off. posta
F +39 06 3339327 Off. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Off. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msdl-italia.it

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 la MSD Italia e l'operatore sanitario ed i relativi compensi pattuiti, sono in linea con quelli stabiliti dal mercato e dipendono dal numero di giornate di lavoro richieste per l'espletamento della consulenza.

Le spese di viaggio ed ospitalità sono rappresentate dai costi rimborsati per viaggi ed eventuali pernottamenti. Non sono ricompresi in tali spese, come previsto dal Codice, i costi dei pasti, i quali sono rimborsati sulla base delle soglie definite dal Codice Deontologico Farmindustria.

Per poter pubblicare i dati su base individuale la MSD Italia ha richiesto ed ottenuto il consenso in accordo con la normativa sulla privacy. 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 e inclusi i comodati d'uso;
2. Finanziamenti diretti ed 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 MSD 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

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.

La pubblicazione dei trasferimenti di valore è frutto dei dati presenti nei sistemi contabili e di gestione eventi della MSD 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 2016 tutti i compensi per cui è stata ricevuta e contabilizzata una fattura nel corso del 2015). Ciò vuol dire 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 ricevimento della fattura.

Tutti i dati sono verificati e controllati e dopo la loro validazione finale, sono inseriti in un sistema di reportistica centralizzato, denominato AG360, utilizzato da tutte le consociate del gruppo MSD operanti in Europa.

Nel caso in cui, in accordo con la legge sulla privacy il medico / operatore sanitario decida di ritirare il suo consenso alla pubblicazione, la MSD Italia pubblicherà una versione aggiornata del report sui trasferimenti di valore. La pubblicazione 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. La MSD Italia ha operato con diligenza per fare tutto il 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.