

NOTA METODOLOGICA DISCLOSURE MSD ITALIA S.r.l

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

MSD 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 2019, 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 MSD.

Si sottolinea inoltre che, dal 1 Gennaio 2017, nella pubblicazione sono compresi anche tutti i trasferimenti di valore relativi alle attività del Dipartimento Vaccini, quale conseguenza della fine della Joint Venture con la Sanofi. Nel 2017 tali trasferimenti di valore sono stati pubblicati in un *report* separato.

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 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 gli ospedali, le cliniche, le 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 la



MSD Italia S.r.l.

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

Sede Legale:

Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it

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 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 e ai corsi ECM – educazione continua in medicina – organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e agenzie congressuali.

Le spese per attività di consulenza sono relative a tutti quei casi in cui la MSD 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 la MSD 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, la MSD Italia ha richiesto e ottenuto il consenso in accordo con la normativa sulla *privacy*, ovvero il Regolamento UE 2016/679 e il D.lgs 196/2003 e successive modifiche/integrazioni. Nel corso del 2019 sono stati richiesti e raccolti 3.043 consensi. La percentuale di coloro che hanno acconsentito alla pubblicazione dei dati è pari al 76% circa. Tale dato è calcolato rapportando il totale dei medici che hanno negato il consenso al totale dei consensi richiesti.



MSD Italia S.r.l.

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

Sede Legale:

Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it

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.

Da notare che le percentuali relative alla pubblicazione dei dati su base aggregata, esposte all'interno del *report*, si riferiscono alla singola categoria di spesa e non al totale generale. Ciò inficia, chiaramente, la percezione del numero di coloro che non hanno fornito il consenso. Per un'analisi corretta e approfondita, occorre esaminare il totale dei consensi acquisiti e la percentuale di coloro che hanno acconsentito alla pubblicazione, come esposto nel paragrafo precedente.

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 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.

Sempre con riferimento alle spese di Ricerca & Sviluppo, a partire dal 2019, sono esposti in chiaro i trasferimenti di valore relativi ai "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 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 2020 tutti i compensi per cui è stata ricevuta e contabilizzata una fattura nel corso del 2019). 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 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 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, la MSD 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.

La MSD 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.

MSD Italia S.r.l.

MSD Italia S.r.l.

con socio unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma
n° 314156
Numero Iscriz. del Reg. delle
Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it