
Nota Metodologica Alcon

circa la *disclosure* dei pagamenti e degli altri trasferimenti di valore a operatori e organizzazioni sanitarie, in linea con l'EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value' e il 'MedTech Europe Code of Ethical Business Practice'

Contact: reception.italy@alcon.com

Paese: Italia

Divisione: Alcon Italia S.p.A.

Ultimo aggiornamento: 29/04/2019

Versione 1

Sommario

1.	Riferimenti ai regolamenti nazionali in materia di trasparenza dei dati	3
2.	Finalità della Nota Metodologica	4
3.	L'impegno e le responsabilità di Alcon per la disclosure	4
4.	Ambito di applicabilità della disclosure dei trasferimenti di valore da parte di Alcon	5
5.	Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Alcon Italia S.p.A. e le relative decisioni in materia di business	6
5.1	Definizione di Trasferimento di Valore Diretto e Indiretto	6
5.2	Definizione di Trasferimento di Valore Transnazionale	6
5.3	Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code EFPIA	7
5.3.1	Trasferimenti di Valore relativi a Donazioni e Liberalità	7
5.3.2	Trasferimenti di Valore relativi a Contributi per i Costi di Eventi	8
5.3.3	Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per prestazioni professionali e consulenze	9
5.3.4	Trasferimenti di Valore relativi a Ricerca e Sviluppo	11
5.4	Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code MedTech	12
5.4.1	Trasferimenti di Valore relativi a Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi organizzati da Terzi/ o a favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi organizzati da Terzi	12
5.4.2	Trasferimenti di Valore relativi ad altri Supporti per la Formazione a favore di Enti Sanitari	13
6.	Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di privacy dei dati	14
6.1	Misure di tutela relative alla raccolta, al trattamento e al trasferimento dei dati personali degli operatori sanitari per fini legali	14
6.2	Raccolta dei consensi	14
7.	Aspetti finanziari	15
8.	Pubblicazione dei Dati	16
9.	Acronimi e abbreviazioni	17

1. Riferimenti ai regolamenti nazionali in materia di trasparenza dei dati

Alcon Italia S.p.A. ("Alcon") condivide il contenuto dei regolamenti che promuovono la trasparenza nei rapporti che le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici intrattengono con gli operatori sanitari (HCP – Healthcare Professionals) e le organizzazioni sanitarie (HCO – Healthcare Organizations) con particolare riferimento ai trasferimenti di valore (ToV – Transfers of Value.)¹ legati ai farmaci da prescrizione e ai dispositivi medici con l'introduzione di uno standard di trasparenza univoco e coerente per la disclosure dei summenzionati trasferimenti tra tutte le divisioni e in tutta Europa, in linea con i requisiti imposti da EFPIA.² (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), MedTech e dalle regolamentazioni locali in materia di trasparenza.

Alcon rispetta l'obbligo di raccogliere, rendere pubblici i ToV a HCP/HCO relativi a:

- dispositivi medici, in ottemperanza al Codice MedTech Europe. Inoltre, in quanto parte del Gruppo Novartis, fino al 9 Aprile 2019, effettua la pubblicazione dei dati relativi ai dispositivi medici, seguendo altresì i requisiti del codice EFPIA/Farmindustria, cui Novartis aderisce.

Si precisa che la pubblicazione dei ToV relativi ai prodotti Dry Eye & Ocular Health (DE&OH) all'interno del business Vision Care, viene effettuata da Novartis Farma S.p.A. per l'intero esercizio 2018, dal momento che contratti e pagamenti sono stati effettuati da quest'ultima, nonostante nel corso del 2018 (1° Maggio 2018 - 31 Dicembre 2018) Alcon abbia ottenuto il diritto di commercializzazione di tali prodotti, attraverso un accordo di co-promotion con Novartis Farma S.p.A. presso gli operatori sanitari, grossisti e farmacie.

Quale paese membro dell'Associazione MedTech, Alcon ottempera all'obbligo di raccogliere e pubblicare i trasferimenti di valore a organizzazioni sanitarie (HCO –

¹ Nel capitolo 9 di questo documento sono riportate le definizioni dei termini "HCP/ HCO" e "ToV"

² L'EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals and Healthcare Organization (in breve: Disclosure Code EFPIA) prescrive nella Sezione 3.05 (*Metodologia*) che "Ogni azienda facente parte [della EFPIA] deve pubblicare una nota riassuntiva delle metodologie usate per preparare la disclosure e identificare i trasferimenti di valore per ciascuna delle categorie indicate nella Sezione 3.01. Ai fini di questo Codice, la nota, comprensiva di una sintesi generale e/o considerazioni specifiche in relazione al paese, deve descrivere le metodologie utilizzate per il riconoscimento e comprendere il trattamento di contratti pluriennali, IVA e altri aspetti fiscali, aspetti legati alla valuta e altri elementi relativi alle tempistiche e all'ammontare dei trasferimenti di valore, a seconda dei casi".

Healthcare Organizations) e a professionisti sanitari (Professional Conference Organizer), secondo quanto definito nel MedTech Europe Code on Disclosure of Transfer of Value From Medical Device Companies to Healthcare Organization and Professional Conference Organizer³.

Alcon ha adottato un identificativo univoco per ciascun HCP/ HCO/ PCO per assicurare che l'identità di ciascun beneficiario di ToV sia chiaramente distinguibile.

2. Finalità della Nota Metodologica

Questo documento è finalizzato a fornire una documentazione di supporto per il Disclosure Report 2019 di Alcon. La posizione di Alcon si basa sull'interpretazione dell'attuale versione del Disclosure Code EFPIA, della trasposizione locale dello stesso e del Disclosure Code MedTech.

La Nota metodologica riassume le metodologie di riconoscimento per la disclosure e le relative decisioni in materia di business, insieme con le considerazioni specifiche relative all'Italia applicate da Alcon al fine di identificare, raccogliere e segnalare i ToV per ciascuna categoria di disclosure, come descritto nella Sezione 3.01 del Disclosure Code EFPIA e nel Capitolo 4, Sezione 3 del Disclosure Code MedTech.

3. L'impegno e le responsabilità di Alcon per la disclosure

Alcon sostiene le leggi e i regolamenti che promuovono la trasparenza circa le interazioni tra aziende biomedicali e HCP/ HCO e i relativi ToV legati ai farmaci da prescrizione e ai dispositivi medici.

Novartis (di cui Alcon è stata divisione oftalmologica sino a 9 Aprile 2019), ha fissato uno standard, univoco e coerente, per la disclosure dei ToV in tutti i paesi facenti parte dell'EFPIA.

Inoltre MedTech Europe ha creato una piattaforma unica (sito EthicalMedTech) dove le

³ Il MedTech Europe Code of Ethical Business Practice On Disclosure Of Transfers Of Value For Medical Device Companies to Healthcare Organization and Professional Conference Organizer (in breve: Disclosure Code MedTech) asserisce nella Parte 2, Capitolo 2.4 (Metodologie) che "Ogni Impresa Associata dovrà produrre una nota in cui riassume le metodologie di preparazione alla divulgazione specificando altresì i Supporti per la Formazione per ciascuna delle categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazione in Forma Aggregata. La nota, che includerà una sintetica esposizione generale e/o considerazioni specifiche per paese, dovrà contenere una descrizione delle metodologie di riconoscimento applicate e includere il trattamento IVA e altri aspetti fiscali, nonché valutari e altre questioni relative alle tempistiche e all'importo dei Supporti per la Formazione ai fini delle presenti Linee Guida, se del caso. La suddetta Nota Metodologica dovrà essere resa disponibile su richiesta di qualsivoglia parte interessata."

imprese associate effettueranno la pubblicazione dei ToV erogati nell'area geografica di MedTech Europe⁴

4. Ambito di applicabilità della disclosure dei trasferimenti di valore da parte di Alcon

Il Disclosure Report 2019 di Alcon segue gli standard per la divulgazione indicati nella trasposizione locale del Disclosure Code EFPIA e nel Disclosure Code MedTech. Nel report sono indicati tutti i ToV, diretti o indiretti, ai dispositivi medici effettuati da Alcon nel corso del 2018.

Il Gruppo Novartis ha stabilito di applicare i requisiti del codice sulla Trasparenza EFPIA anche ai trasferimenti di valore inerenti alle Business Units Surgical e Vision Care di Alcon.

Sono esclusi dalla disclosure i beni quali oggetti di utilità medica, i pasti e le bevande, i campioni di prodotti e i beni facenti parte del consueto ciclo di acquisto e vendita di prodotti medicinali da e tra un'azienda membro e HCP o HCO.

In sintesi:

- Il Disclosure Report EFPIA/ Farmaindustria 2019 di Alcon riporta i ToV diretti e indiretti, i pagamenti, in natura o in altro modo, a HCP/ HCO, legati allo sviluppo e alla vendita di prodotti medicinali da prescrizione esclusivamente per uso umano, con finalità promozionali o non-promozionali.
- Il Disclosure Report MedTech 2019 riporta i finanziamenti effettuati al fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche come i Supporti per la Formazione.

In questi report, Alcon rende pubblico l'ammontare dei valori trasferiti secondo il tipo di ToV, con la copertura dei dati che vanno dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018. La disclosure da parte di Alcon viene eseguita per l'intero anno solare 2018.

In particolare, in riferimento al Disclosure Report EFPIA/ Farmaindustria, si segnala che i ToV inerenti alle Business Units Vision Care e Surgical vengono riportati nel seguente modo:

- Trasferimenti di valore sia nei confronti degli HCP che degli HCO: la pubblicazione dei dati avviene in forma aggregata ed è riportata nella sezione relativa agli HCO - Organizzazioni Sanitarie, "Dato aggregato"

⁴ L'area geografica di MedTech Europe include i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate.

- attribuibile a trasferimenti di valore a tali destinatari - Punto 5.6 CD”;
- Trasferimenti di valore legati a Ricerca e Sviluppo: sono inclusi nel totale aggregato nella categoria “Trasferimenti di valore per Ricerca & Sviluppo – Punto 5.8 e 5.9 e Allegato 2 CD”.

Con riferimento al Disclosure Report Med Tech, si precisa che relativamente ai Trasferimenti di Valore per Supporti Formativi, come definiti al successivo punto 5.4, laddove presenti pacchetti di sponsorship contenenti sia quote di iscrizione che spese di Travel&Accommodation, viene riportato il valore complessivo.

5. Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Alcon Italia S.p.A. e le relative decisioni in materia di business

Questo capitolo riporta informazioni complete circa la terminologia e le definizioni usate, la metodologia per il riconoscimento e le decisioni di business che influiscono su come i dati resi pubblici vengono inseriti in ciascuna categoria del disclosure report.

5.1 Definizione di Trasferimento di Valore Diretto e Indiretto

Alcon applica le definizioni di HCP/HCO indicate nella Tabella 1.01 del Disclosure Code EFPIA – ai sensi della Tabella 2 del Codice Deontologico Farmindustria (definizioni).

Secondo la Tabella 1 del Disclosure Code EFPIA, nel report vengono utilizzate le seguenti definizioni:

- Vengono definiti Trasferimenti di Valore diretti quei ToV, in denaro o in natura, effettuati direttamente dalla consociata Alcon a favore dell’HCP/HCO beneficiario.
- Vengono definiti ToV indiretti quelli effettuati tramite un intermediario (terza parte) per conto di una consociata Alcon a favore di HCP/HCO.

I ToV effettuati dai partner commerciali di Alcon a HCP/HCO la cui attività principale viene condotta in un paese membro di EFPIA devono essere resi pubblici se il partner commerciale sta effettuando il ToV per conto di Alcon (influenza sulle attività promozionali e sulla selezione del beneficiario).

Relativamente al Medtech Europe Code of Ethical Business Practice, il Paragrafo 3 del Capitolo 4 del Codice stabilisce che le Imprese Associate debbano documentare e divulgare pubblicamente tutti i Supporti per la Formazione come delineato nella Parte 2 del Codice Med Tech (“Linee Guida alla Divulgazione”).

5.2 Definizione di Trasferimento di Valore Transnazionale

Alcon applica la definizione di ToV transnazionali di EFPIA, che corrisponde a un trasferimento di valore a un HCP/HCO che si è verificato al di fuori del paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo in cui ha sede legale, posto che tale paese sia soggetto alle regolamentazioni di EFPIA e MedTech.

In generale, tali ToV vengono resi noti nel paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo in cui ha sede legale - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria (§ 5.4) e il Disclosure Code MedTech.

5.3 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code EFPIA

Alcon applica la definizione delle categorie di ToV di EFPIA, riportata nell'Articolo 3.01 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria (§ 5.5, § 5.6 e § 5.8).

Le seguenti categorie costituiscono il modello EFPIA per la disclosure di EFPIA, utilizzato per creare il Disclosure Report EFPIA 2019 di Alcon:

- Donazioni e liberalità a un HCO
- Contributo ai costi sostenuti da HCP/HCO per eventi, come:
 - Accordi di sponsorizzazione
 - Quote d'iscrizione
 - Viaggi e ospitalità
- Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze di HCO/HCP
 - Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze
 - Spese legate ai corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali
- Ricerca e sviluppo

I dettagli circa la metodologia di riconoscimento e le decisioni di business che influiscono sulle modalità in cui i dati dei ToV vengono inseriti in ciascuna categoria sono riportati nei sotto-capitoli seguenti.

5.3.1 Trasferimenti di Valore relativi a Donazioni e Liberalità

Alcon applica la definizione di "donazioni e liberalità" riportata nell'Articolo 3.01 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi della Tabella 2 del Codice Deontologico Farmindustria (definizioni).

Le liberalità a reparti ospedalieri/dipartimenti universitari o istituzioni accademiche vengono rese pubbliche in aggregato.

I ToV a un ente di beneficenza vengono resi pubblici in aggregato nella categoria

“donazioni e liberalità” se l'organizzazione di beneficenza rientra nell'apposita definizione di EFPIA.

5.3.2 Trasferimenti di Valore relativi a Contributi per i Costi di Eventi

Sono definiti ‘eventi’ tutti quelli di natura promozionale, i meeting scientifici o professionali, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (compresi, senza che la definizione si limiti ad essi, meeting di comitati consultivi, visite a strutture di ricerca o siti produttivi, la programmazione, la formazione o gli investigator meeting per trial clinici e studi non-interventistici) organizzati o sponsorizzati da o per conto di Alcon, ai sensi della Tabella 1 del Disclosure Code EFPIA.

I ToV a HCP/HCO che partecipano ad eventi che rientrano nella definizione riportata sopra vengono resi pubblici nelle sotto-categorie dei “Contributo per il finanziamento di eventi”: “Accordi di sponsorizzazione”, “Quote di iscrizione” o “Viaggi e ospitalità”. I ToV che fanno eccezione e rientrano nelle categorie “Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze” o “Ricerca e Sviluppo” sono descritti rispettivamente nei Capitoli 5.3.3 e 5.3.4.

5.3.2.1 Trasferimenti di Valore relativi al Contributo per il finanziamento di Eventi - Accordi di Sponsorizzazione

Alcon applica la definizione EFPIA di “Accordi di Sponsorizzazione” indicata nell’Articolo 3.01 del Disclosure Code EFPIA, basandosi sul principio che gli “Accordi di Sponsorizzazione” sono formalizzati in specifici contratti che descrivono le finalità della sponsorizzazione e i relativi ToV - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria.

In generale, la sponsorizzazione indiretta di un HCP tramite una HCO viene resa pubblica nella categoria “Accordi di Sponsorizzazione. Ciò vale per le seguenti categorie: ToV legati a intermediari che hanno selezionato i relatori a un evento; ToV legati a spazi pubblicitari, sponsorizzazioni di relatori, simposi ‘satellite’ durante i congressi, corsi forniti da HCO.

ToV effettuati tramite un organizzatore di conferenze (professional conference organizer - PCO) come intermediario - per esempio per il noleggio di spazi o stand per conto di un HCO - sono resi pubblici nelle categorie “Accordi di sponsorizzazione” o “Spese di servizi e consulenze”.

5.3.2.2 Trasferimenti di Valore relativi al contributo per il finanziamento di Eventi - Quote di iscrizione

Alcon applica la definizione di EFPIA di "Quote d'iscrizione" legati alle categorie di costi degli eventi indicate nell'Articolo 3.01 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria.

L'ammontare completo delle quote di registrazione pagato in un determinato anno a un HCO deve essere reso pubblico su base aggregata, come "Contributo per il finanziamento di eventi".

5.3.2.3 Trasferimenti di Valore relativi al contributo per il finanziamento di Eventi - Viaggi e Ospitalità

Alcon applica la definizione di EFPIA di "Viaggi e ospitalità" legati alle categorie di finanziamento di eventi - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria.

I ToV che rientrano nella categoria "Viaggi e ospitalità" comprendono i costi di: voli, trasporti - per es. treni, bus, taxi ecc. - spese per il noleggio di auto, parcheggi, ospitalità - per es. hotel (comprensivo di city tax), alloggio, ecc.

In generale, i ToV legati a viaggi e ospitalità vengono resi pubblici su base aggregata.

5.3.3 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per prestazioni professionali e consulenze

5.3.3.1 Trasferimenti di Valore relativi ai Contributi per prestazioni professionali e consulenze - Corrispettivi

Alcon applica la definizione di "Corrispettivi" indicata nell'Articolo 3.01 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria.

I ToV che rientrano nella categoria "Corrispettivi", sia che siano effettuati direttamente o tramite una terza parte a un HCP/HCO, comprendono, in linea esemplificativa ma non esaustiva: servizi resi in relazione a congressi organizzati da terze parti, costi per relatori, training per i relatori, attività di consulenza quali la produzione di testi medici, analisi dei dati, sviluppo di materiali formativo, interviste - per es. su prodotti o ricerche di Alcon - consulenze generali, consulenze per la scelta o l'analisi di strumenti/questionari.

Alcon ha formalizzato tali collaborazioni in un contratto che descrive le finalità dei ToV. In generale, i ToV ricevuti dall'entità con cui si sottoscrive il contratto - che può essere un HCP, un'entità legale gestita da un HCP (considerata un'HCO, in linea con il Disclosure Code EFPIA) - vengono resi pubblici nella categoria "Corrispettivi" su base aggregata.

I ToV legati a ricerche di mercato nei quali l'identità del beneficiario è nota a Alcon, vengono resi pubblici nella categoria "Corrispettivi" su base aggregata. I ToV legati a ricerche di mercato nei quali l'identità del beneficiario non è nota ad Alcon non vengono resi pubblici dato che il diritto all'anonimato dei rispondenti è indicato, in

tutto il mondo, nelle definizioni delle ricerche di mercato stesse e nei relativi codici di comportamento.

I ToV legati alla redazione di testi medici e al supporto redazionale, erogati direttamente o indirettamente a un HCP/HCO, vengono resi pubblici nella categoria "Spese per servizi e consulenze", su base aggregata, o nella categoria "Ricerca e Sviluppo" in forma aggregata, ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria. I seguenti casi di scrittura medica e supporto redazionale rientrano nella categoria "Corrispettivi": case study, write-up su congressi, articoli e abstract, manoscritti, poster, linee guida per la gestione clinica, inserti.

I ToV relativi alle seguenti attività legate a Ricerca e Sviluppo (vedi Capitolo 5.3.4), quando non rientrano nella definizione di ToV per Ricerca e Sviluppo indicata nel Disclosure Code EFPIA e nell'Articolo 15 dell'HCP Code EFPIA, vengono resi pubblici nella categoria "Corrispettivi", su base aggregata, ad esempio:

- Studi retrospettivi non-interventistici che non rientrano nella definizione di ToV per Ricerca e Sviluppo secondo la definizione di R&S della Tabella 1 e l'Articolo 15 del HCP Code EFPIA
- Studi avviati dai ricercatori, studi promossi dai ricercatori e Investigator meeting, nei casi eccezionali in cui tali ToV non rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo
- Attività affidata ad Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) in cui Alcon effettua ToV indiretti a HCP/HCO ma che non rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo
- Attività legate a progetti, come ad esempio quelle relative ad aree terapeutiche/ posizionamento sul mercato, speaker program, meeting scientifici, comitati etici, steering committee e advisory board che non rientrano nell'ambito della definizione di Ricerca e Sviluppo di EFPIA.
- ToV legati a consulenze per la scelta di strumenti, l'analisi e la segnalazione dei risultati che non rientrano nell'ambito della definizione di Ricerca e Sviluppo di EFPIA.

5.3.3.2 Trasferimenti di Valore relativi ai Contributi per spese di Prestazioni Professionali e Consulenze – Spese correlate

Alcon agisce in totale conformità con la definizione di EFPIA della categoria "Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali", indicate nell'Articolo 3.01 del Disclosure Code - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria.

In generale, l'ammontare dei ToV relativi a spese quali viaggi e ospitalità legati alle attività stabilite in un contratto per "Spese per servizi" o "Consulenze" non rientra all'interno di tali spese; di conseguenza, questi ToV vengono resi pubblici nella categoria "Spese correlate", su base aggregata.

Nel caso in cui tali spese non siano 'determinanti' (per es., perché di entità limitata) o qualora, nonostante i migliori sforzi, non possano essere isolate con precisione dal totale della spesa, questi ToV vengono resi pubblici come parte dell'ammontare della spesa complessiva nella categoria "Corrispettivi".

5.3.4 Trasferimenti di Valore relativi a Ricerca e Sviluppo

Alcon applica la definizione EFPIA della categoria "Ricerca e Sviluppo", indicate nella Tabella del Disclosure Code EFPIA, la definizione di studi non-clinici riportata nei Principi OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) sulle Buone Pratiche di Laboratorio, la definizione di trial clinici e studi non-interventistici (come definita nella Direttiva 2001/20/EC e nella Sezione 15.01 del HCP Code), - ai sensi della Tabella 2 del Codice Deontologico Farmindustria Schedule 2 (definizioni).

I ToV **legati alle seguenti attività di Ricerca e Sviluppo**, indipendentemente dalla Business Unit di riferimento, vengono resi pubblici nella categoria "Ricerca e Sviluppo" in forma aggregata qualora rientrino nella definizione di Ricerca e Sviluppo indicata nel Disclosure Code EFPIA, per esempio:

- Attività legate alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici e studi prospettici non-interventistici e che implicino la raccolta di dati relativi ai pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP per le finalità specifiche dello studio (Sezione 15.01 del HCP Code).
- Studi avviati dai ricercatori (IIT - Investigator Initiated Trials) e studi promossi dai ricercatori (IST - Investigator Sponsored Trials), dato che, sebbene non vengano avviati da Alcon, possono trarre benefici dall'azienda.
- Studi post-commercializzazione, Investigator Meeting: in questi casi l'ammontare del ToV viene reso pubblico e, in caso di partecipazione di HCP provenienti dall'estero, il costo complessivo reale - comprese infrastrutture, viaggi, logistica e con l'esclusione dei pasti - viene diviso, laddove possibile, per il numero dei partecipanti per ciascun paese.
- Attività affidata a CRO in cui Alcon effettua ToV indiretti a HCP/HCO che rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo

I ToV effettuati da o per conto di Alcon **legati ad attività di consulenza** vengono resi pubblici nella **categoria "Ricerca e Sviluppo"** in forma aggregata qualora rientrino nella definizione di Ricerca e Sviluppo del Disclosure Code EFPIA: attività di consulenza legate alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici o studi prospettici non-interventistici, attività di comitati etici, steering committee e advisory board legati alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici o studi prospettici non-interventistici, speaker program, meeting scientifici.

I ToV legati ai **Costi di licenza** sostenuti per l'utilizzo di questionari e strumenti di Clinical / Health Economics e Outcomes Research, se questi sono destinati all'utilizzo nell'ambito di un progetto di R&S o di uno studio, vengono riportati in forma aggregata nella categoria "Ricerca e Sviluppo".

Come riportato nel Capitolo 5.4.3, i ToV legati a **testi medici e supporto redazionale** effettuati da o per conto di Alcon a un HCO/HCP vengono resi pubblici in forma aggregata nella categoria "Ricerca e Sviluppo" – ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria. I seguenti casi di testi medici o supporto redazionale rientrano nella categoria "Ricerca e Sviluppo": dossier per gli sperimentatori (trial), report di studi clinici (trial), report clinici, report sulla sicurezza; in generale tutti i tipi di testi medici relativi a trial clinici/attività di Ricerca e Sviluppo.

5.4 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code MedTech

Alcon applica le definizioni MedTech Trasferimento di Valore (ToV) indicato nel "Supporto alla Formazione" riportato nella Parte 1, Capitolo 4, Sezione 3 del Disclosure Code MedTech.

Il Report Disclosure MedTech è costituito dalle seguenti categorie:

- Supporti per la formazione a favore di eventi formativi organizzati da terzi/ o a favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi
- Altri supporti per la Formazione a favore di Enti Sanitari (quali Borse di Studio Universitarie e Post-Universitarie e Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica)

5.4.1 Trasferimenti di Valore relativi a Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi organizzati da Terzi/ o a favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi organizzati da Terzi

Alcon applica la definizione della categoria "Supporti per la Formazione" riportata nella Parte 1, Capitolo 4, Sezione 3.a del Disclosure Code MedTech, secondo il principio generale che qualsivoglia Evento Formativo Organizzato da Terzi sostenuto da un Supporto per la Formazione erogato da un'Impresa Associata a favore di una Organizzazione Sanitaria deve:

- ottemperare a quanto stabilito nel Capitolo 1. Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi del Disclosure Code MedTech, e
- se del caso, con approvazione del Conference Vetting System (CSV) (<http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting.system/>)

5.4.1.1 Supporto per la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi organizzati da Terzi.

Qualora un Supporto per la Formazione venga erogato allo scopo di sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, l'Organizzazione Sanitaria (HCO o PCO) beneficiaria del supporto sarà l'unico soggetto responsabile della selezione dei partecipanti e questo dovrà essere espressamente specificato nell'accordo del Supporto redatto in forma scritta.

5.4.1.2 Supporto a favore degli Eventi Formativi organizzati da Terzi

Qualora l'eventuale beneficiario di un Supporto per la Formazione sia l'organizzatore dell'Evento Formativo organizzato da terzi nonché un'Organizzazione Sanitaria, sarà l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria l'unico soggetto responsabile per:

- il contenuto del programma;
- la scelta del relatore
- il pagamento del compenso del relatore, qualora dovuto.

Le imprese associate non devono avere alcuno specifico coinvolgimento nella determinazione del contenuto del programma formativo per la scelta del relatore, come espressamente specificato nell'accordo di Supporto redatto in forma scritta. Qualora venga loro espressamente richiesto, le stesse Società hanno la facoltà di raccomandare dei relatori o esprimere commenti sul programma.

5.4.2 Trasferimenti di Valore relativi ad altri Supporti per la Formazione a favore di Enti Sanitari

Alcon applica la definizione della categoria "Altri Supporti per la Formazione" riportata nella Parte 1, Capitolo 4, Sezione 3.b e c del Disclosure Code MedTech, secondo il principio generale che:

5.4.2.1 Borse di Studio Universitarie e Post-Universitarie

Le imprese associate hanno la facoltà di erogare Supporti per la Formazione su base limitata e in forma di Supporti per Borse di Studio Universitarie e Post-Universitarie al fine di sostenere i progressi nella formazione medica dei Professionisti Sanitari.

Qualora i Professionisti Sanitari fossero impegnati nella formazione, soltanto le Organizzazioni Sanitarie avrebbero i requisiti per richiedere e/o beneficiare di tali Supporti per la Formazione. Un'impresa associata non potrà erogare Supporti per la Formazione per sostenere Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie, qualora tali Supporti siano richiesti dai singoli Professionisti Sanitari. Analogamente, l'accordo di Supporto sottoscritto dall'impresa associata e dall'Organizzazione Sanitaria beneficiaria dovrà contenere la specifica dichiarazione che l'impresa associata non potrà in alcun modo essere coinvolta nella scelta dei Professionisti Sanitari che beneficeranno del Supporto per la Formazione.

5.4.2.2 *Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica*

Le imprese associate possono altresì erogare Supporti per la Formazione su base limitata a favore di Organizzazioni Sanitarie al fine legittimo di fornire informazioni, promuovere la sensibilizzazione e/o informare pazienti, badanti o il pubblico su importanti temi in materia di assistenza sanitaria o sulle condizioni mediche o malattie nelle aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per l'impresa associata.

6. Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di privacy dei dati

Questo capitolo descrive le misure adottate da Alcon per garantire il rispetto dei regolamenti in materia di privacy dei dati, le norme circa la raccolta dei consensi e la gestione delle informazioni pertinenti nel rispetto dei regolamenti interni, le leggi sulla privacy e la normativa vigente.

Alcon tratta le informazioni personali con correttezza e nel rispetto delle leggi, in linea con il Codice in materia di protezione dei dati – Regolamento generale per la protezione dei dati personali U.E 2016/679 (GDPR), Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni.

6.1 Misure di tutela relative alla raccolta, al trattamento e al trasferimento dei dati personali degli operatori sanitari per fini legali

La privacy dei dati si riferisce al diritto fondamentale di ogni individuo di controllare l'accesso, l'utilizzo e la divulgazione di informazioni che lo descrivono o lo identificano ("informazioni personali"). Per soddisfare i requisiti di trasparenza per la divulgazione, è necessario raccogliere, processare e rendere pubblici tali dati personali all'interno e all'esterno di Alcon. Questi dati vengono resi di pubblico dominio per 3 anni e raccolti negli archivi da Alcon (publishing affiliate) per un minimo di 5 anni. La diffusione di tali informazioni personali da parte di Alcon è sempre limitata alle finalità prefissate.

Nel caso in cui debbano essere trasferiti i dati personali dal paese al Central Novartis Transparency data repository (manualmente o tramite altre interfacce), dovrà essere applicata la normativa vigente a livello locale. Laddove richiesto, il trasferimento dei dati a un paese terzo (al di fuori di UE/EEA) deve essere approvato dall'Autorità Garante Privacy del paese dove ha sede l'affiliata titolare del trattamento.

6.2 Raccolta dei consensi

Nessuna raccolta di consenso è stata effettuata per HCP/HCO dal momento che Alcon Italia effettua nell'anno 2019 una pubblicazione in forma aggregata dei dati 2018.

7. Aspetti finanziari

Questo capitolo si concentra sugli aspetti finanziari legati alle metodologie di riconoscimento e alle decisioni in materia di business relative alla raccolta e alla diffusione delle informazioni sui ToV.

Alcon è conforme con i principi che regolano gli aspetti contabili e le metodologie per la disclosure finanziaria adottati dal Gruppo Novartis – in linea con il Codice Deontologico Farmindustria.

Alcon ha deciso di applicare il criterio di competenza per i ToV resi pubblici, sia per quelli diretti sia per quelli indiretti.

Alcon rende pubblico solo l'ammontare netto dei ToV. Se l'IVA non può essere esclusa in modo preciso, viene reso pubblico l'intero ammontare del ToV. Quando l'imposta sul reddito o equivalente viene trattenuta da Alcon sulle cifre corrisposte all'operatore sanitario, il ToV include tale cifra.

Gestione della valuta - I ToV in valuta estera vengono convertiti secondo i tassi di cambio vigenti, nel rispetto della policy sulla contabilità di Alcon. I ToV vengono resi pubblici nella valuta locale del paese dove ha sede l'entità che gestisce la disclosure. Per i ToV diretti e indiretti, la valuta estera viene convertita in quella locale dell'entità che gestisce la disclosure in base alle date della transazione. Per i ToV transnazionali, la valuta estera viene convertita nella valuta locale dell'entità che gestisce la disclosure in base alla media del mese nel quale si è verificato il ToV, utilizzando i tassi della tesoreria Novartis.

La responsabilità per la disclosure e la segnalazione dei ToV è in carico all'entità 'divulgante' del paese in cui il beneficiario svolge la sua pratica principale. Nel caso di pagamenti effettuati da Alcon Italia ad HCP o HCO e poi attribuiti a un'altra affiliata Alcon, oppure effettuati da un'affiliata Alcon ad HCP o HCO e poi attribuiti a Alcon Italia, le informazioni sul ToV vengono fornite dall'entità che ha effettuato il pagamento in origine all'entità che si occupa delle disclosure. I ToV vengono diffusi solo una volta, nel paese in cui il beneficiario svolge la sua pratica principale.

Nel caso di ToV transnazionali, come indicato nel Capitolo 5.3, i ToV diretti vengono riconosciuti in base al principio di competenza. Questa informazione non viene resa disponibile immediatamente nel paese della disclosure e ciò può portare a eventuali problemi nel riconoscere i cut-off alla fine dell'anno. Se le informazioni sui ToV non vengono fornite a Alcon in tempi adeguati per essere inseriti nella disclosure relativa

all'anno in oggetto, queste vengono aggiornate come riportato nel Capitolo 8..

In caso di Contratti pluriennali, i ToV vengono riconosciuti in base alla regola della competenza. Se, per esempio, l'HCP/HCO ha sottoscritto un contratto di tre anni e riceve ogni anno lo stesso compenso, un ToV dell'entità di un terzo del contratto complessivo viene reso pubblico in ognuno dei tre anni, nella categoria appropriata.

Nel caso in cui Alcon dovesse riscontrare che ToV di importo significativo vengono ricevuti dopo la data di pubblicazione, il Disclosure Report verrà aggiornato e ri-pubblicato entro 3 mesi.

8. Pubblicazione dei Dati

Alcon applica la definizione di EFPIA di "Modulo per la disclosure" indicata nell'Articolo 2 del Disclosure Code EFPIA – ai sensi del paragrafo 5 del Codice Deontologico Farmindustria e all'Allegato 1.

Gli aggiornamenti vengono effettuati – se necessario – su base mensile, per permettere un'analisi tempestiva degli stessi. Tali aggiornamenti includono rettifiche emerse in caso di dispute o per trasferimenti di valore eccezionalmente ricevuti successivamente alla pubblicazione.

In caso di dispute, queste vengono raccolte dal Transparency Office, inviati al referente di Business per un riscontro e la definizione della risposta e infine rimandati al Transparency Office per essere finalizzati e per fornire una risposta definitiva agli HCP e/o alle HCO.

La pubblicazione dei dati ai fini EFPIA viene effettuata tramite la seguente piattaforma per la disclosure: www.novartis.it.

La piattaforma scelta soddisfa le raccomandazioni contenute nel Disclosure Code EFPIA poiché è accessibile nel paese in cui il beneficiario svolge la sua attività primaria e rispetta le leggi e i regolamenti locali dei paesi in cui operano gli HCP.

Questi dati sono per 3 anni di pubblico dominio e successivamente vengono salvati e archiviati per un minimo di 5 anni dall'azienda responsabile della disclosure.

Inoltre, Alcon applica la definizione di MedTech di "Modulo per la disclosure" indicata nella Parte 2, Capitolo 3 del Disclosure Code MedTech.

La pubblicazione avviene sul sito EthicalMedTech (www.ethicalmedtech.org), fatto salvo il caso in cui l'impresa associata sia già vincolata dall'obbligo di conformità a leggi, norme o codici professionali come previsto nel Paragrafo 1.2 "Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione". Le imprese associate saranno responsabili dell'accuratezza dei dati divulgati. Per evitare dubbi, MedTech Europe non sarà, ritenuta responsabile per:

- la conservazione, la correzione o la cancellazione dei dati pubblicati, né per

- l'archiviazione degli stessi nei tre anni successivi alla divulgazione pubblica.

Le imprese associate dovranno essere in grado di modificare, cancellare o in ogni modo elaborare le proprie divulgazioni in qualsiasi momento precedente o successivo alla pubblicazione. Le informazioni divulgate rimarranno di pubblico dominio per i 3 anni successivi alla loro prima pubblicazione.

9. Acronimi e abbreviazioni

Questo capitolo riporta una lista di acronimi, abbreviazioni e definizioni utili, laddove possibile in linea con la Tabella 1 del Disclosure Code EFPIA e con il Disclosure Code MedTech:

- **Associazioni membri:**

- **EFPIA:** Collettivamente, le associazioni nazionali facenti parte di EFPIA o i loro membri costituenti, a seconda del contesto, soggetti ai codici di condotta EFPIA, compreso l'HCP Code, il Patient Organization Code e l'HCP/HCO Disclosure Code.
- **MEDTECH:** le associazioni nazionali associate con pieni diritti di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) ("Associazioni Nazionali Associate") conformemente a quanto stabilito negli statuti rispettivamente di Eucomed, EDMA o MedTech Europe, se del caso e in base alle modifiche apportate di volta in volta.

- **Aziende membri:**

- **EFPIA:** Collettivamente, "le imprese facenti parte" (come definite nell'HCP Code) di EFPIA, le rispettive società 'madri', se differenti, le società controllate (indipendentemente dal fatto che queste siano aziende o alter forme di impresa o organizzazione) e ogni azienda consociate con le imprese facenti parte di EFPIA o con le loro società controllate. Entità separate che appartengono alla stessa multinazionale – che può essere l'azienda madre (per es., l'Headquarters, l'ufficio principale o l'azienda di controllo di un'impresa commerciale), una società controllata o ogni altra forma di impresa o organizzazione – devono essere considerate parti di un'unica azienda, e come tali sono tenute al rispetto dei Codici EFPIA.
- **MEDTECH:** imprese associate con pieni diritti ("Imprese Associate" di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) conformemente a quanto stabilito negli statuti rispettivamente di Eucomed, EDMA o MedTech Europe, se del caso e in base alle modifiche apportate di volta

in volta.

- **Borse di Studio Universitarie (Scholarship) e Borse di Studio Post-Universitarie (Fellowship) (MedTech):** Supporti per la Formazione erogati a favore di Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'Impresa Associata al fine di costituire borse di studio universitarie e post universitarie istituite dall'Organizzazione Sanitaria. Per Borsa di Studio Universitaria (Scholarship) in questo contesto si intende un Supporto per la Formazione erogato allo scopo di sostenere economicamente gli studi medici di studenti universitari. Per Borsa di Studio Post Universitaria (Fellowship) si intende invece il sostegno economico del periodo di formazione intensiva post universitaria in una determinata sottospecialità clinica (ad esempio la formazione medica successiva al tirocinio) rivolto ai laureati in medicina. Beneficiario di Borsa di Studio Universitaria (Scholar) e Beneficiario di Borsa di Studio Post Universitaria (Fellow) si intenderanno analogamente.
- **Conference Vetting System (CSV) (MedTech):** il processo decisionale centralizzato che accerta la conformità al Codice degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi ed è gestito autonomamente rispetto a MedTech Europe sotto la supervisione del Compliance Panel di MedTech Europe. Per ulteriori informazioni, si veda <http://www.ethicalmedtech.eu>
- **Conferenze Formative Organizzate da Terzi (MedTech):** un particolare tipo di Evento Formativo Organizzato da Terzi che si costituisce di conferenze essenziali, indipendenti, formative, scientifiche o propositive di politiche che promuovono la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la realizzazione di un'efficace sistema di assistenza sanitaria in conformità con le linee guida determinate dalle associazioni od organizzazioni professionali che si occupano di tali eventi. Sono generalmente incluse le conferenze organizzate da associazioni mediche specializzate, nazionali, o regionali, ospedali, Organizzatori Professionali di Conferenze, organizzazioni di pazienti o fornitori accreditati di formazione medica continua.
- **Destinatario:** laddove possibile, ogni HCP o HCO o PCO la cui pratica principale, il principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione sia, in ogni caso, in un paese la cui associazione sia un membro della EFPIA e/o MedTech.
- **Eventi Formativi Organizzati da Terzi:** qualsivoglia attività organizzata, preventivata, gestita e svolta interamente o in parte da o per conto di una persona fisica o persona giuridica diversa da un'Impresa Associata al fine di soddisfare le esigenze formative in campo medico del Professionista Santuario.
- **Eventi Formativi sulle Procedure Organizzata da Terzi (MedTech):** un

particolare tipo di Eventi Formativi Organizzati da Terzi il cui obiettivo principale è di fornire informazioni e formazione sulla prestazione sicura ed efficace delle procedure cliniche nei seguenti casi:

- specifiche procedure terapeutiche, diagnostiche o riabilitative, in particolare strategie, metodi e tecniche cliniche (piuttosto che l'uso di tecnologie mediche), e
- dimostrazioni pratiche e/o formazione rivolte a Professionisti Sanitari, qualora gran parte del programma formativo si svolga in ambiente clinico.

Per evitare dubbi, la proctorship e la preceptorship non costituiscono Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi.

- **Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization - CRO):** Un'organizzazione che fornisce supporto alle aziende farmaceutiche, biotecnologiche e di dispositivi medici, in forma di servizi esternalizzati legati alla ricerca su base contrattuale.
- **Operatori sanitari (Healthcare Professional - HCP):**
 - **EFPIA:** 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
 - **MEDTECH:** qualsivoglia soggetto (che ricopra o meno un ruolo nell'ambito della clinica; sia esso funzionario di governo, o dipendente o rappresentante di un'agenzia governativa o di un'organizzazione del settore pubblico o privato; a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici generici, infermieri, tecnici, scienziati di laboratorio, ricercatori, coordinatori della ricerca o responsabili degli acquisti) che nel corso della propria attività professionale abbia la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.
- **Organizzazioni sanitarie (Healthcare Organization - HCO):**
 - **EFPIA:** Ogni persona legale (i) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla struttura legale o organizzativa), come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altre istituzioni o società accademiche (escluse le organizzazioni di pazienti che

rientrano nell'ambito di applicabilità del PO Code EFPIA) il cui indirizzo, il luogo di costituzione o la principale sede operativa sia in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscano i loro servizi. 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 (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico preli i propri servizi.

- **MEDTECH:** qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati. Esempi di Organizzazioni Sanitarie possono essere ospedali o uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, fondazioni, università o altre istituzioni scolastiche o associazioni culturali o professionali (a eccezione delle associazioni dei pazienti)
- **Organizzatore professionale di conferenze (Professional Conference Organizer - PCO):** una società od organizzazione a scopo di lucro specializzata nell'organizzazione e nella gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi analoghi.
- **Supporti per la Formazione:** finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'Impresa Associata o di terzi forniti a Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'impresa associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le Imprese Associate.
- **ToV per Ricerca e Sviluppo:** i ToV per HCP o HCO legati alla progettazione o alla conduzione di (i) studi non-clinici (come indicato nei Principi OECD sulle Buone Pratiche di Laboratorio); (ii) trial clinici (come indicato nella Direttiva 2001/20/EC); o (iii) studi non-interventistici di natura prospettica e che comportino la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP specificamente per lo studio (Sezione 15.01 dell'HCP Code).
- **Trasferimento di valore (Transfer of Value - ToV):**
 - **EFPIA:** 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 soggetta ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

- **MEDTECH:** finanziamenti al fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche, come i Supporti per la Formazione.