

NOTA METODOLOGICA SUI REQUISITI DI TRASPARENZA IN ITALIA

1. OGGETTO

Metodologia per la divulgazione dei trasferimenti di valore da parte della filiale italiana Integra Lifesciences Italy S.r.l. agli operatori sanitari (HCP) che esercitano in Italia e agli organismi sanitari e organizzatori terzi registrati in Italia. La divulgazione sarà effettuata a nome di Integra Lifesciences Italy S.r.l.

2. AMBITO E TEMPISTICA DELLA DIVULGAZIONE

– Tutti i trasferimenti di valore dell'anno N dovranno essere divulgati nel anno N+1.

– La divulgazione dei trasferimenti di valore nell'anno N dovrà essere fatta al più tardi il 30 Giugno dell'anno N+1.

La data che determina in quale anno di riferimento è stato effettuato un trasferimento di valore è la data dell'evento, ad eccezione della ricerca e sviluppo, speakers contratti e dei contratti pluriennali per i quali sarà presa in considerazione la data di pagamento.

3. TIPO DI TRASFERIMENTI DI VALORE DA DICHIARARE

3.1. Nei confronti di operatori sanitari ("HCPs ")

Definizione: Gli Operatori Sanitari sono tutti gli individui che svolgono la loro attività professionale all'interno del settore sanitario, pubblico e/o privato, (inclusi, a titolo esemplificativo, medici, infermieri, scienziati di laboratorio, tecnici, impiegati amministrativi all'interno delle strutture sanitarie, ecc.), che nel corso delle loro attività professionali possono direttamente o indirettamente acquistare, noleggiare, raccomandare, amministrare, utilizzare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

– Copertura dei costi di partecipazione a un evento formativo, educativo e promozionale sui prodotti di Integra (spese di registrazione nel caso di un

simposio satellite/sessione di incontro con esperti, spese di trasporto o alloggio – pasti e bevande sono esclusi) organizzato da Integra.

– Compensi per servizi a consulenti/speaker durante eventi organizzati da Integra (formazione sui prodotti, simposio satellite, sessione di incontro con esperti presso lo stand, comitato consultivo ecc...). Le spese relative concordate nel contratto, compresi il viaggio e l'alloggio, devono essere comunicate (pasti e bevande sono esclusi).

I dati relativi agli operatori sanitari saranno pubblicati individualmente se si ottiene il consenso da parte dell'operatore sanitario o in forma aggregata se tale consenso non viene ottenuto dall'operatore sanitario.

Integra deve fare il possibile per ottenere il consenso dell'operatore sanitario. Solo dopo ripetuti sforzi per ottenere il consenso dell'HCP, Integra potrà poi pubblicare i dati degli HCP in forma aggregata, ovvero anonima.

Ogni modulo di consenso firmato dovrà essere conservato dal titolare dell'azienda in una cartella condivisa per la tracciabilità.

3.2. Nei confronti di organizzazioni sanitarie ("HCOs ") e ad altri organizzatori terzi:

Definizione di HCO:

Per organizzazioni sanitarie si intende qualsiasi persona giuridica o ente (indipendentemente dalla sua forma giuridica o organizzativa) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi o che può avere un'influenza diretta o indiretta su qualsiasi prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o locazione di tecnologie mediche e servizi correlati, quali un ospedale, gruppo di acquisto, clinica, laboratorio, farmacia, istituto di ricerca, associazione, fondazione, università, istituzione scientifica o altra istituzione didattica o professionale (ad eccezione delle organizzazioni di pazienti).

Definizione di organizzatori terzi: persona giuridica il cui scopo è quello di organizzare, gestire tutti gli aspetti scientifici, logistici e organizzativi di qualsiasi evento al fine di soddisfare un bisogno scientifico educativo/formativo

- Sponsorizzazione per l'organizzazione di un congresso organizzato da terzi (attività commerciali: stand, logo, banner, simposio satellite ...). Se parte della sponsorizzazione, in caso di prestito a titolo gratuito di prodotti, il trasporto e i prodotti stessi dovranno essere espressamente valutati, con riferimento alla durata dell'evento.

- Sponsorizzazione per l'organizzazione di un incontro di formazione sulla procedura organizzato da terzi.

- Donazioni e sovvenzioni .

- Borse di studio

- Attività di ricerca e sviluppo (consulenza, studi non clinici, studi clinici, studi non interventistici ecc...)

- Compensi per servizi o consulenze.

I dati relativi alle HCO saranno pubblicati su base individuale, tranne i seguenti che saranno divulgati su base aggregata:

- Costi delle attività di ricerca e sviluppo

- borse di studio.

Non sarà richiesto alcun consenso, tranne nel caso di una HCO composta da un singolo professionista sanitario (libero professionista). In questo caso, il consenso sarà richiesto.

Per quanto riguarda le donazioni a organizzatori terzi, esse saranno divulgate su base aggregata.

4. PREPARAZIONE DEI DATI DA PUBBLICARE

Tutti i trasferimenti di valore agli HCP o agli HCO e agli organizzatori terzi sono aggiunti all'area di lavoro, uno strumento accessibile a un team dedicato al fine di tracciare i trasferimenti di dati all'interno dell'azienda, come descritto di seguito. Questo strumento permette di estrarre un foglio di calcolo Excel che può essere pubblicato sul sito web di Integra.

Un team dedicato è stato istituito per completare lo spazio di lavoro con i dati richiesti.

Questo team è composto da un rappresentante per i seguenti dipartimenti ("business owner"):

- Marketing e vendite in Italia per la business unit CSS
- Marketing e vendite in Italia per la business unit TT
- Speakers Bureau
- Events Department
- Affari clinici

Le seguenti informazioni dovranno essere compilate

- Primo giorno dell'evento
- Data del pagamento
- Nome dell'evento
- Consenso dell'HCP
- Commenti
- Titolo del HCP
- Nome e cognome
- HCP : Città in cui si trova lo studio principale / HCO: città in cui è registrato
- Paese in cui si trova lo studio principale
- Indirizzo dello studio principale
- Donazioni/Sovvenzioni educative

In caso di sovvenzione a scopo educativo e, quindi, di sponsorizzazione indiretta, il beneficiario del sostegno è il promotore della parte formativa-educativa, cioè la HCO. La HCO in questo caso dovrà essere resa nota.

- Borsa di studio

Contributo ai costi degli eventi (importo del contratto, tasse di registrazione, viaggio e alloggio) con HCOs/organizzatori terzi al congresso e ai business meeting

Se un organizzatore terzo è incaricato da una HCO, la HCO dovrà essere rivelata. Se nessuna HCO è coinvolta nell'organizzazione scientifica, la divulgazione sarà fatta a nome della PCO.

Se parte della sponsorizzazione, in caso di prestito a titolo gratuito di prodotti, il trasporto degli stessi dovrà essere espressamente valorizzato, con riferimento alla durata dell'evento.

Se Integra ha pagato una HCO o una PCO per la sponsorizzazione di un evento che avrebbe dovuto tenersi nel 2021 e l'evento viene posticipato al 2022, il pagamento dovrà essere reso noto nella divulgazione del 2021.

- Contributo ai costi dell'incontro formativo sulla procedura
- Costi per la partecipazione alla formazione sui prodotti e agli eventi scientifici organizzati da Integra (viaggio e alloggio)
- Compensi per servizi e consulenze
- Ricerca e sviluppo
- Importo totale per beneficiario

I business owners assicurano che il consenso è stato richiesto nei casi in cui è necessario.

Il nome della HCO sarà recuperato nella fattura finale a nome della suddetta HCO e nel contratto tra Integra e la HCO/organizzatore terzo.

Quando il contratto di sponsorizzazione coinvolge un PCO, oltre a un HCO, per la parte logistica e organizzativa – sia nel caso in cui il contratto sia stipulato con HCO e PCO sia nel caso in cui nel contratto sia stipulato con il solo terzo

organizzatore – ai fini della trasparenza di Confindustria Dispositivi Medici, il promotore della parte formativo-educativa, cioè HCO, deve essere considerato il beneficiario ultimo del supporto da pubblicare.

5. REGOLE GENERALI

- Gli importi dei pasti/bevande non saranno pubblicati se è possibile separarli dall'importo totale dall'importo del pacchetto di sponsorizzazione. Altrimenti, faranno parte integrante dei trasferimenti di valore da pubblicare.
- Gli importi saranno pubblicati IVA esclusa.
- La valuta sarà in euro. In caso di pagamenti aggregati effettuati in valute diverse, questi ultimi saranno convertiti in euro e sarà aggiunto un commento nell'area di lavoro.
- Se il trasferimento di valore risulta da un contratto che prevede pagamenti su più anni, ogni rata di pagamento sarà pubblicata in base all'anno di pagamento. Se per lo stesso contratto sono previsti più pagamenti nello stesso anno solare, verrà pubblicata una sola riga per HCP o HCO. La colonna "commenti" dell'area di lavoro deve essere completata con i dettagli di ogni pagamento. Se si tratta di più voci, dovranno essere indicati i dettagli di ciascuna voce (ad esempio, importo dei pernottamenti in hotel, trasferimento ecc).
- I documenti giustificativi/fatture per i trasferimenti di valore devono essere caricati nel file condiviso.
- I trasferimenti di valore pagati a HCO/HCP da una società controllante di Integra Lifesciences Italy S.r.l. o dalla sua controllata saranno pubblicati a nome di Integra Lifesciences Italy S.r.l..