

## INFORMAZIONI SUI TRASFERIMENTI DI VALORE:

### SINTESI DELLA METODOLOGIA

#### NOTA METODOLOGICA

#### **1. L'impegno di Bausch + Lomb IOM**

1.1 Bausch + Lomb IOM S.p.A. (di seguito B+L) si impegna a dichiarare tutti i Trasferimenti di Valore effettuati a favore di operatori sanitari e organizzazioni sanitarie.

1.2 Il presente documento riassume la metodologia utilizzata da B+L nella predisposizione della pubblicazione ai sensi delle prescrizioni in materia di trasparenza dei trasferimenti di valore emanate da Farmindustria e Confindustria Dispositivi Medici.

1.3 B+L, in qualità di membro aderente a Farmindustria e Confindustria Dispositivi Medici, si allinea:

- alle norme del Codice Deontologico di Farmindustria
- alle norme del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici
- alla regolamentazione sancita da EFPIA per il tramite di "Efpia Code on Disclosure of transfer of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organizations"
- al Regolamento EU n.2016/679.

#### **2. Riservatezza dei dati**

2.1 B+L garantisce la piena applicazione dei principi di trasparenza, in osservanza delle norme in materia di protezione dei dati personali.

Ai fini della pubblicazione della propria reportistica sulla trasparenza, B+L richiede a ciascun operatore sanitario il consenso alla pubblicazione dei Trasferimenti di Valore ricevuti dall'azienda. A tale scopo, B+L fornisce a ciascun operatore sanitario un'Informativa privacy e un modulo per il conferimento del consenso alla pubblicazione dei dati, specificando che il consenso (o eventuale diniego dello stesso) si riterrà valido per tutte le attività che prevedano un trasferimento di valore in favore del medesimo operatore sanitario.

#### **3. Trasferimento di valore**

3.1 B+L è tenuta a dichiarare i Trasferimenti di Valore effettuati nell'anno precedente alla data di pubblicazione, relativi alle seguenti attività / iniziative:

1) donazioni e contributi sia in denaro che in natura;

- 2) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- 3) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra B&L e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie 1) e 2).

Nel caso in cui il trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore Sanitario, indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato sarà pubblicato su base individuale, ove noto il nominativo del beneficiario finale (e in caso di consenso alla pubblicazione dei dati).

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso alla pubblicazione, B+L dovrà comunque provvedere alla pubblicazione dei relativi dati su base aggregata. In tale ipotesi, sarà identificabile per ciascuna delle categorie individuate ai precedenti punti:

- il numero dei destinatari, che non hanno dato il consenso, su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari che non hanno prestato il consenso; ○ il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

3.2 Le spese sostenute annualmente per attività di ricerca e sviluppo devono essere rese pubbliche in forma aggregata. Studi clinici, studi non clinici, studi osservazionali prospettici che coinvolgano la raccolta di dati da parte dei singoli medici o di gruppi di medici, non compaiono nel presente report in quanto spese non sostenute da parte di B+L.

3.3 Anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità saranno pubblicate su base aggregata, laddove tali spese siano connesse alle attività di ricerca e sviluppo.

#### **4. Paese di pubblicazione**

4.1 B+L si impegna a pubblicare i Trasferimenti di Valore nel Paese in cui il beneficiario è domiciliato (luogo principale di esercizio dell'attività), nell'osservanza delle regole contenute nel Codice deontologico del Paese in questione. In assenza di affiliate nel Paese in cui il beneficiario è domiciliato, B+L pubblicherà i Trasferimenti di Valore relativi a tale beneficiario in conformità alle disposizioni contenute nel Codice deontologico del paese in cui il beneficiario è domiciliato.

#### **5. Valuta**

5.1 B+L si impegna a pubblicare i Trasferimenti di Valore agli Operatori sanitari e alle Organizzazioni sanitarie operanti in Italia in EUR. In caso di Trasferimenti di valore in valuta diversa dall'EUR, l'importo sarà convertito in EUR al tasso di cambio annuo.

#### **6. Tempistiche**

6.1 B+L si impegna a divulgare tutti i Trasferimenti di Valore avvenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di ogni anno entro il 30 giugno dell'anno successivo.

## **7. Importo**

7.1 Ove possibile, B+L si impegna a pubblicare, per competenza, l'importo complessivo dei Trasferimenti di Valore al netto dell'IVA e al netto di qualsivoglia altra imposta applicabile. Laddove l'IVA non sia separabile, sarà inclusa nell'importo dichiarato.

## **8. Post Pubblicazione**

8.1 Il rapporto annuale resta pubblicato, e di pubblico dominio, nel sito web di B+L per tre anni. Una volta pubblicato, sarà, ove necessario, aggiornato con eventuali modifiche.