



Nota metodologica

Codici in materia di Divulgazione dell'EFPIA e
dell'Associazione di Settore Locale

INDICE

INDICE.....	1
1.0 PREMessa	3
2.0 AMBITO.....	3
3.0 DEFINIZIONI.....	4
4.0 RACCOLTA DEI DATI PER LA DIVULGAZIONE E L'IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI	4
4.1 MODALITÀ DI RACCOLTA ED ELABORAZIONE DEI DATI UTILIZZATE DA AMGEN	4
4.1.1 RACCOLTA DEI DATI	4
4.1.2 DATA UTILIZZATA PER LA RACCOLTA DATI	5
4.1.3 IMPOSTE.	5
4.1.4 GESTIONE VALUTARIA	5
4.1.5 IDENTIFICATORI UNIVOCI	5
4.1.6 SE IL TRASFERIMENTO DI VALORE PREVISTO NON AVVIENE.....	5
4.2 IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI	6
4.2.1 DESTINATARIO E PAESE CHIARAMENTE IDENTIFICABILE.....	6
4.2.2 PAGAMENTI / TRASFERIMENTI DI VALORE TRANSFRONTALIERI.....	6
4.2.3 PAGAMENTI / TRASFERIMENTI DI VALORE EFFETTUATI DA TERZE PARTI PER CONTO DI AMGEN	6
4.2.4 FORMAZIONE DI OPERATORI SANITARI (HCP) ATTRAVERSO ORGANIZZAZIONI SANITARIE (HCO).....	6
4.2.5 UNIVERSITÀ E ISTITUZIONI DIDATTICHE	6
4.2.6 OPERATORI SANITARI CHE OPERANO ATTRAVERSO LE PROPRIE AZIENDE O SOCIETÀ TERZE.....	6
4.2.7 ORGANIZZAZIONI DI RICERCA CLINICA E COMITATI ETICI	7
5.0 CATEGORIE DI DIVULGAZIONE	7
5.1.1 DONAZIONI E SOVVENZIONI A ORGANIZZAZIONI SANITARIE.....	7
5.1.2 CONTRIBUTO AL COSTO DI EVENTI	7
5.1.3 ACCORDI DI SPONSORIZZAZIONE CON ORGANIZZAZIONI SANITARIE / TERZE PARTI NOMINATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE PER LA GESTIONE DI EVENTI	8
5.1.4 QUOTA DI SERVIZIO E CONSULENZA	8
5.1.5 TRASFERIMENTI DI VALORE PER RICERCA E SVILUPPO.....	8
6.0 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI / PRIVACY	9
6.1.1 RISPETTO DEI REQUISITI DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	9
6.1.2 PROCEDURA DI CONSENSO	9
6.1.3 DIVULGAZIONE IN FORMA AGGREGATA.....	9
6.1.4 ACCESSO AI PROPRI DATI DA PARTE DI OPERATORI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE	9
7.0 PUBBLICAZIONE	10
7.1 CONTROLLI DI QUALITÀ PRIMA DELLA PUBBLICAZIONE	10
7.2 UBICAZIONE DEL DISCLOSURE REPORT.....	10

7.2.1	PIATTAFORME	10
7.2.2	LINGUAGGIO DEL DISCLOSURE REPORT	10
8.0	CODICE DI DIVULGAZIONE NAZIONALE / SPECIFICHE DI LEGGE	11
9.0	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO CORRELATI.....	11
10.0	CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO	11



1.0 PREMESSA

Amgen s'impegna a garantire la trasparenza delle interazioni con gli Operatori Sanitari (HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HCO). Le nostre interazioni avvengono attraverso la collaborazione durante la fase iniziale della ricerca scientifica, nelle sperimentazioni cliniche e nella formazione medica e scientifica, il tutto nell'ottica di progredire nella cura del paziente, contribuendo con medicinali innovativi per i pazienti.

Gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie sono il principale punto di contatto con i pazienti e forniscono conoscenze specialistiche sul comportamento dei pazienti e sulla gestione delle malattie. Questo fattore svolge un ruolo importante nell'apporto di informazioni utili all'obiettivo di Amgen, volto a migliorare la cura del paziente e le opzioni di trattamento, essenziali per migliorare gli esiti del paziente. Ricompensiamo gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie per le preziose informazioni e il tempo che offrono e forniamo inoltre finanziamenti per la formazione medica, direttamente agli Operatori Sanitari, tramite Organizzazioni Sanitarie, o fornitori specializzati di terze parti.

La divulgazione dei trasferimenti di valore (ToV), quali pagamenti e altri benefici, ad esempio, spese di viaggio e di alloggio, che eroghiamo a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie, migliorerà la comprensione pubblica del motivo per cui tali interazioni sono necessarie per ottimizzare la cura del paziente. Le associazioni dell'industria farmaceutica in ogni paese dell'EFPIA hanno introdotto un Codice di Divulgazione, o alcuni paesi hanno attuato leggi in materia di divulgazione; Amgen rispetterà i codici o le leggi vigenti in ogni paese in cui opera, conducendo le attività secondo rigorosi principi etici e con la massima integrità.

In linea con i requisiti del Codice di Divulgazione o i requisiti di legge, Amgen divulgherà pubblicamente i ToV erogati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie.

Nel presente documento (in prosieguo "Nota") Amgen riassume le metodologie utilizzate per preparare le pubblicazioni e identificare i ToV.

2.0 AMBITO

La presente Nota si applica ai 33* paesi¹ che sono membri della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) e al Lussemburgo, dove Amgen ha in atto interazioni con Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie.

Amgen divulga qualunque sostegno fornito alle Associazioni dei pazienti, in conformità con il Codice Deontologico EFPIA sulle relazioni tra Aziende Farmaceutiche e Associazioni dei Pazienti. Gli ultimi rapporti informativi sono disponibili qui [Link](#).

Il sostegno fornito dalla Fondazione Amgen² è disponibile qui [Link](#).

1 Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Paesi Bassi, Turchia, Ucraina e Regno Unito

2 La Fondazione Amgen si prefigge di promuovere l'eccellenza nella didattica delle scienze, al fine di ispirare la prossima generazione di innovatori e di investire nel rafforzamento delle comunità in cui i membri del personale Amgen vivono e lavorano.

3.0 DEFINIZIONI

[Link](#) al **Codice di Divulgazione EFPIA** – Allegato 1 per maggiori informazioni sul codice, le sue definizioni e gli obblighi di comunicazione generali.

4.0 RACCOLTA DEI DATI PER LA DIVULGAZIONE E L'IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI

4.1 MODALITÀ DI RACCOLTA ED ELABORAZIONE DEI DATI UTILIZZATE DA AMGEN

4.1.1 RACCOLTA DEI DATI

I trasferimenti di valore (ToV) a un Operatore Sanitario o un'Organizzazione Sanitaria in un paese EFPIA possono essere erogati da qualsiasi entità Amgen in tutto il mondo.

I processi interni globali e regionali si applicano alle interazioni con Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie. Questi processi assicurano che le interazioni abbiano uno scopo legittimo e che i dati siano raccolti con coerenza, garantendo la precisione e l'acquisizione dei dettagli richiesti, prescindendo dall'entità Amgen o dall'ubicazione dell'interazione.

I ToV possono essere forniti:

- Direttamente da Amgen a Operatori Sanitari (HCP) e Organizzazioni Sanitarie (HCO), ad esempio pagamenti per i servizi che un HCP/HCO fornisce ad Amgen, oppure
- Indirettamente da parti terze, ad esempio spese di alloggio, viaggio o quote di iscrizione per gli Operatori Sanitari che partecipano ad eventi di formazione medica.

I contratti con terze parti, che erogano ToV a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie per conto di Amgen, impongono la trasparenza della raccolta delle informazioni relative ai ToV, con la precisione e il dettaglio richiesti; la supervisione è gestita da Amgen. In linea di principio, i pasti e le bevande non rientrano nell'ambito di applicazione degli obblighi di trasparenza e non devono essere divulgati, ma quando sono parte integrante e inscindibile del ToV (ad esempio, inclusi nella quota di iscrizione, nel prezzo della camera) non saranno filtrati.

Nota: i pasti sono oggetto di informativa in un numero esiguo di paesi EFPIA, sulla base delle leggi nazionali. Consultare la sezione "CODICE DI DIVULGAZIONE NAZIONALE / SPECIFICHE DI LEGGE" per i paesi in cui si applica tale disposizione.

Amgen divulgherà i ToV rispetto a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie con i quali esiste un contratto e che sono retribuiti.

Le transazioni raccolte da entità Amgen differenti saranno esaminate dalla filiale / entità giuridica Amgen responsabile della divulgazione. Qualora Amgen non abbia alcuna personalità giuridica in un determinato paese EFPIA, l'entità Amgen preposta alla supervisione di quel paese condurrà le attività di revisione e divulgazione dei dati. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione dedicata alla "PUBBLICAZIONE".

4.1.2 DATA UTILIZZATA PER LA RACCOLTA DEI DATI

I pagamenti diretti effettuati da Amgen, generati attraverso il nostro sistema finanziario, utilizzeranno la data in cui la transazione è stata pagata, come data di prelievo del ToV. Questo approccio è applicabile ai contratti annuali e pluriennali che possono comportare ToV multipli.

In caso di pagamenti indiretti (ad esempio, conferenze, dove l'alloggio e/o il viaggio sono prenotati o le quote di iscrizione sono pagate per conto degli Operatori Sanitari o delle Organizzazioni Sanitarie), tutte le spese in questione sono raccolte dai nostri fornitori terzi e importate nel sistema di raccolta dati Amgen. Preferibilmente, si acquisisce come data di prelievo del ToV la data della conferenza o del congresso; laddove ciò non sia possibile, si usa la data di pagamento del ToV.

Amgen raccoglierà i ToV per i servizi sia forniti, sia pagati a partire dal 1° gennaio di ogni anno e li pubblicherà entro i primi 6 mesi dell'anno successivo o precedente, a seconda di quanto richiesto nei paesi specifici. Per soddisfare i requisiti di pubblicazione, Amgen chiuderà le attività di trattamento dei dati per i ToV effettuati nell'anno precedente entro la fine di febbraio. Qualsiasi ToV elaborato dopo tale data sarà divulgato tramite ripubblicazione del report stesso, oppure incluso nella relazione informativa dell'anno successivo.

4.1.3 IMPOSTE

Amgen riporta i Trasferimenti di valore come importo netto, ad esempio, senza l'imposta sul valore aggiunto o la ritenuta alla fonte – a meno che il Codice di Divulgazione / i Requisiti legali di uno stato siano diversi, o che la raccolta dei valori netti non sia possibile attraverso i sistemi finanziari Amgen. Consultare la sezione "CODICE DI DIVULGAZIONE NAZIONALE / SPECIFICHE DI LEGGE" per informazioni sui paesi che si discostano da questo metodo.

4.1.4 GESTIONE VALUTARIA

Amgen raccoglie i trasferimenti di valore (ToV) nella valuta originale in cui sono stati realizzati. La relazione informativa nazionale mostra i ToV nella valuta propria di tale paese. I tassi di cambio sono basati sui tassi di cambio approvati, utilizzati dai sistemi finanziari convalidati e dalle procedure di Amgen, che sono oggetto di verifica esterna da parte di revisori indipendenti.

4.1.5 IDENTIFICATORI UNIVOCI

Nei paesi in cui il codice locale o la legge lo prevede e dove le leggi e i regolamenti vigenti sul trattamento dei dati lo consentono, sono previsti identificatori locali univoci nazionali (codici).

4.1.6 SE IL TRASFERIMENTO DI VALORE PREVISTO NON AVVIENE

A causa di situazioni di emergenza, si possono verificare cancellazioni dell'ultimo minuto di viaggi o alloggio, effettuate per conto di Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie. I costi

associati a tali cancellazioni o spese irrecuperabili non sono attribuiti all'Operatore Sanitario o all'Organizzazione Sanitaria indicata, poiché non ha avuto luogo alcun ToV.

4.2 IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI

4.2.1 DESTINATARIO E PAESE CHIARAMENTE IDENTIFICABILE

Amgen ha in atto procedure interne per garantire che tutti i trasferimenti di valore effettuati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie siano raccolti e riconciliati negli strumenti di raccolta e revisione dei dati Amgen. Amgen utilizza sia una banca dati interna, sia un database commerciale di proprietà, da cui si ricavano per la divulgazione il nome e preferibilmente l'indirizzo di attività. Qualora nella banca dati commerciale proprietaria non sia presente un certo HCP/HCO, Amgen acquisirà le informazioni richieste per la divulgazione nel proprio database. Questi processi permettono di identificare l'HCP/HCO che riceve il trasferimento di valore e di garantire che la divulgazione sia effettuata nel paese in cui il destinatario svolge la propria attività principale.

4.2.2 PAGAMENTI / TRASFERIMENTI DI VALORE TRANSFRONTALIERI

Amgen opera a livello globale, le nostre entità in tutto il mondo hanno interazioni con Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie nei paesi EFPIA. Attraverso i nostri processi e sistemi interni siamo in grado di conciliare i ToV effettuati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie provenienti da paesi EFPIA, forniti da entità Amgen in tutto il mondo. Lo strumento di raccolta e revisione dei dati di Amgen riceve le transazioni dalle diverse entità Amgen e le riconcilia in base al paese in cui il destinatario svolge la propria attività e dove saranno pubblicate. I controlli di qualità sono eseguiti dall'entità Amgen che redige la relazione.

4.2.3 PAGAMENTI / TRASFERIMENTI DI VALORE EFFETTUATI DA TERZE PARTI PER CONTO DI AMGEN

Qualora una società terza rappresenti o agisca per conto di Amgen, Amgen assicura che i suoi rispettivi obblighi siano soddisfatti in un contratto scritto, indicante in che modo saranno rispettati gli obblighi previsti dai Codici di Divulgazione.

4.2.4 FORMAZIONE DI OPERATORI SANITARI (HCP) ATTRAVERSO ORGANIZZAZIONI SANITARIE (HCO)

Se Amgen effettua ToV per la formazione medica degli operatori Sanitari attraverso un'Organizzazione Sanitaria, divulgheremo il ToV rispetto all'Organizzazione Sanitaria. Se Amgen seleziona i singoli operatori Sanitari che beneficiano dell'evento formativo condotto dall'Organizzazione Sanitaria, divulgheremo i dati singolarmente, con il nome di ciascun HCP, premesso che abbia fornito il consenso ai sensi della legge sulla privacy dei dati rilevanti. Consultare la sezione 6 per ulteriori informazioni.

4.2.5 UNIVERSITÀ E ISTITUZIONI DIDATTICHE

Il ToV sarà divulgato sotto il nome dell'università o dell'istituzione didattica destinataria del ToV, se il sostegno o il coinvolgimento di Amgen è a favore di un Operatore Sanitario/Organizzazione Sanitaria.

4.2.6 OPERATORI SANITARI CHE OPERANO ATTRAVERSO LE PROPRIE AZIENDE O SOCIETÀ TERZE

Alcuni Operatori Sanitari creano la propria azienda o lavorano attraverso una società per fornire consulenza e servizi all'industria farmaceutica. Amgen acquisirà il nome e l'indirizzo della società e divulgherà il ToV rispetto alla società, come Operatore Sanitario, secondo quanto richiesto dai Codici di Divulgazione. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "CODICE DI DIVULGAZIONE NAZIONALE / SPECIFICHE DI LEGGE".

4.2.7 ORGANIZZAZIONI DI RICERCA CLINICA E COMITATI ETICI

Un'Organizzazione di Ricerca Clinica (CRO) è un'organizzazione che fornisce supporto alle industrie farmaceutiche, di biotecnologia e dispositivi medicali, sotto forma di servizi di ricerca in outsourcing su base contrattuale. Le CRO non sono Organizzazioni Sanitarie (HCO), tuttavia, se Amgen elargisce ToV a Operatori Sanitari/Organizzazioni Sanitarie attraverso CRO, Amgen divulgherà il ToV indiretto nella categoria informativa rilevante.

Un Comitato Etico è designato per l'approvazione, il monitoraggio e il riesame di ricerche biomediche e comportamentali che coinvolgono esseri umani. Amgen non potrà mai effettuare pagamenti a Operatori Sanitari individualmente tramite un Comitato Etico.

5.0 CATEGORIE DI DIVULGAZIONE

5.1.1 DONAZIONI E SOVVENZIONI A ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Amgen fornisce ToV come Sovvenzioni o Donazioni a Organizzazioni Sanitarie non a scopo di lucro per:

- sostenere scienza, tecnologia, medicina, sanità, ricerca o istruzione;
- educare il pubblico su stati patologici, condizioni cliniche, scienza, o tecnologia;
- altri veri scopi filantropici e caritatevoli che siano coerenti con gli interessi scientifici e sullo stato delle malattie di Amgen.

Tali donazioni sono formalizzate in contratti che descrivono lo scopo della donazione e del relativo ToV. Se si prevede una "donazione in natura" all'Organizzazione Sanitaria, ad esempio tempo del personale Amgen, sarà attribuito un valore monetario alla donazione "in natura" a scopo di divulgazione.

Le donazioni e le sovvenzioni saranno pubblicate sotto "Donazioni e Contributi" nel Disclosure Report.

La fornitura di aiuti umanitari sotto forma di medicinali Amgen sarà divulgata nella categoria "Donazioni e Contributi".

5.1.2 CONTRIBUTO AL COSTO DI EVENTI

Amgen fornisce ToV a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie come sostegno in occasione di eventi o congressi medici/formativi per:

- VIAGGIO E ALLOGGIO

Compreso il costo di voli, treni, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi e sistemazione in albergo, ecc.

- QUOTE DI ISCRIZIONE

Il costo delle quote di iscrizione di un Operatore Sanitario per partecipare ad un evento o congresso medico/formativo.

5.1.3 ACCORDI DI SPONSORIZZAZIONE CON ORGANIZZAZIONI SANITARIE / TERZE PARTI NOMINATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE PER LA GESTIONE DI EVENTI

Amgen fornisce ToV durante la sponsorizzazione di un evento o di un progetto di un'Organizzazione Sanitaria. Qualora una società terza sia l'organizzatrice di conferenze o eventi che agisce per conto di un Operatorio Sanitario, Amgen si impegnerà a divulgare lo (gli) Operatore(i) Sanitario(i) beneficiario(i), anche qualora il pagamento sia erogato alla società terza. Gli accordi sono formalizzati in contratti che descrivono lo scopo della sponsorizzazione, i benefici che riceve Amgen e il relativo ToV. Se la sponsorizzazione include quote di iscrizione, viaggio e alloggio, questi saranno indicati separatamente nelle categorie rilevanti sotto il nome dell'Organizzazione Sanitaria, a meno che l'Operatore Sanitario sia noto ad Amgen; in questo caso divulgheremo le informazioni nel nome di tale soggetto, se abbiamo il consenso necessario. In genere gli accordi riguardano il noleggio dello spazio dello stand, spazi pubblicitari, bevande e pasti forniti dall'organizzatore dell'evento e dai simposi satellite in occasione di un congresso medico / scientifico.

Quando un evento è organizzato da più Organizzazioni Sanitarie, il costo sarà ripartito di conseguenza.

5.1.4 ONORARIO PER SERVIZIO E CONSULENZA

Amgen fornisce ToV per i servizi che Amgen riceve da Operatori Sanitari/Organizzazioni Sanitarie in base ad accordi di servizio. In genere i servizi si riferiscono a consulenza sulle procedure Amgen o sui prodotti commercializzati, onorari a relatori, formazione di relatori, analisi dei dati, sviluppo di materiali didattici, studi clinici non interventistici retrospettivi o consulenza su futuri programmi o progetti di Amgen. Nelle FINAL REPORT, tali dati saranno divulgati alla voce "Onorario per servizio e consulenza".

Le spese di viaggio e sistemazione in albergo associate ai servizi ricevuti da Amgen saranno divulgate come "Spese correlate ai servizi" nel Disclosure Report.

5.1.5 TRASFERIMENTI DI VALORE PER RICERCA E SVILUPPO

Amgen è una società innovativa che propone composti nelle prime fasi della ricerca e prodotti in fase di sviluppo sottoposti a sperimentazione clinica. Forniamo ToV a Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie relativi alla pianificazione o alla conduzione di studi non clinici (ad esempio, di laboratorio), sperimentazioni cliniche e studi non interventistici³.

I ToV di Ricerca e Sviluppo in ciascun periodo di riferimento sono riportati su base aggregata (senza riferimento a nomi o indirizzi dei destinatari). I costi relativi ad eventi che sono considerati essenziali per un'efficace conduzione dello studio, ad esempio Riunioni dei ricercatori, Riunioni del comitato direttivo, Comitati di monitoraggio dei dati, sono inclusi nel valore complessivo nella categoria "Trasferimenti di valore per ricerca e sviluppo".

Amgen non pubblicherà alcuna informazione che sarebbe considerata commercialmente sensibile, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti in vigore.

³ Gli studi non interventistici sono progettati per rispondere a domande specifiche su un nuovo trattamento farmacologico, quando è prescritto da un Operatore Sanitario ad un paziente.

6.0 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI / PRIVACY

6.1.1 RISPETTO DEI REQUISITI DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le leggi sul trattamento dei dati personali esistono per proteggere le informazioni personali degli individui; tali leggi si applicano agli Operatori Sanitari in tutti i paesi e alle Organizzazioni Sanitarie in Austria e Svizzera. Per garantire che Amgen rispetti le leggi sul trattamento dei dati personali, richiediamo che gli Operatori Sanitari (e se del caso, le Organizzazioni Sanitarie) acconsentano alla raccolta, elaborazione e pubblicazione da parte di Amgen dei dettagli riepilogativi del ToV che eroghiamo durante le nostre interazioni. Qualora tali divulgazioni siano richieste in base alla legge locale, il consenso può non essere richiesto.

Amgen ha in atto procedure interne per garantire che le informazioni personali siano sicure e protette, in conformità con tutte le leggi in vigore.

6.1.2 PROCEDURA DI CONSENSO

Amgen otterrà il consenso, come richiesto, di ciascun Operatore Sanitario (o Organizzazione Sanitaria, laddove richiesto dalle leggi locali sulla privacy) a rivelare i propri dati personali principalmente attraverso clausole di protezione dei dati, privacy e divulgazione previste in un contratto, tramite una dichiarazione consenso separata, o tramite una dichiarazione di consenso contenuta in una lettera d'invito, supportata da una firma in un elenco dei partecipanti all'evento.

6.1.3 DIVULGAZIONE IN FORMA AGGREGATA

Qualora sia richiesto il consenso, gli Operatori Sanitari (e se del caso, le Organizzazioni Sanitarie) possono ritirare il proprio consenso alla divulgazione individuale dei propri dati in qualsiasi

momento. In caso di ritiro o mancato consenso, Amgen divulgherà tutti i ToV loro erogati su base aggregata che non li identifichi.

Se un Operatore Sanitario (o se del caso, un'Organizzazione Sanitaria) fornisce solo un consenso parziale per qualsiasi aspetto della divulgazione, tutti i ToV effettuati da Amgen a tale Operatore Sanitario (o se del caso, Organizzazione Sanitaria) saranno divulgati nella categoria aggregata per l'intero periodo di riferimento (anno solare), soggetti alle leggi vigenti.

La divulgazione parziale sotto la categoria individuale sarebbe fuorviante rispetto alla natura e all'entità dell'interazione tra Amgen e l'Operatore Sanitario (Organizzazione Sanitaria) e non adempirebbe l'intento di trasparenza attraverso la divulgazione.

6.1.4 ACCESSO AI PROPRI DATI DA PARTE DI OPERATORI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

In qualsiasi momento, un Operatore Sanitario/Organizzazione Sanitaria può richiedere una copia delle informazioni conservate da Amgen, compresi dati sui ToV che la società può pubblicare a suo nome. Un Operatore Sanitario o un'Organizzazione Sanitaria può richiedere la correzione dei dati che reputa inesatti. In questi casi, Amgen seguirà le proprie procedure interne per controllare e verificare l'identità dell'Operatore Sanitario (o dell'Organizzazione Sanitaria) e l'accuratezza dei dati prima di effettuare le eventuali rettifiche necessarie ai propri Disclosure Report.

Per accedere ai propri dati, un Operatore Sanitario/Organizzazione Sanitaria può contattare Amgen tramite i recapiti indicati nel proprio contratto con Amgen, oppure contattando il nostro ufficio addetto alla privacy globale via [e-mail: privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com). Amgen seguirà le proprie procedure interne al fine di garantire che tutte le richieste di accesso ai dati personali siano gestite entro i tempi previsti dal Garante per la protezione del paese rilevante.

7.0 PUBBLICAZIONE

7.1 CONTROLLI DI QUALITÀ PRIMA DELLA PUBBLICAZIONE

Prima della pubblicazione, le procedure interne di Amgen garantiscono che tutti i ToV erogati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie siano raccolti e riconciliati negli strumenti di raccolta e revisione dei dati Amgen. I controlli di qualità dei dati sono effettuati per garantire che qualsiasi Operatore Sanitario (o, a seconda del caso, Organizzazione Sanitaria), che non abbia fornito il consenso per la divulgazione individuale, sia indicato in forma "aggregata"; il monitoraggio aggiuntivo di dati e procedure avviene a scopo di garanzia della qualità prima della pubblicazione.

Tutti i ToV erogati a un HCP/HCO saranno pubblicati nel paese in cui svolge la propria attività principale, indipendentemente da dove si è verificata l'interazione.

7.2 UBICAZIONE DEL DISCLOSURE REPORT

7.2.1 PIATTAFORME

Amgen divulga i ToV in due modi, a seconda del Codice di Divulgazione o dei requisiti legali di ciascun paese:

- sulle pagine web esterne di Amgen e/o
- tramite piattaforme centrali implementate da associazioni di categoria locali o enti di regolamentazione in un paese specifico.

Le pagine web esterne di Amgen sono le ubicazioni del Disclosure Report nei seguenti paesi: Austria, Bulgaria, Croazia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Russia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svizzera, Olanda e Turchia.

Il sito web esterno aziendale di Amgen (www.amgen.com) sarà utilizzato per la divulgazione laddove Amgen non abbia un'entità giuridica, come Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta e Serbia. Amgen divulgherà inoltre i ToV erogati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie in Lussemburgo su questo sito aziendale.

Amgen invia la relazione sui ToV per Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie alle piattaforme centrali nei seguenti paesi: Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Irlanda, Svezia, Regno Unito e Ucraina.

Nel caso in cui Amgen abbia più di un'attività in un solo paese, i ToV sono divulgati su una singola pagina web di Amgen in tale paese (o sulla stessa piattaforma centrale) per facilità di accesso.

7.2.2 LINGUA DEL DISCLOSURE REPORT

Amgen renderà disponibili i report nella lingua richiesta da ciascun codice o legge locale.

8.0 CODICE DI DIVULGAZIONE NAZIONALE / SPECIFICHE DI LEGGE

Paese	I pasti richiedono la pubblicazione	Imposta (Sez. 4.1.3)	Altre specifiche del paese (riferimento Sezione)	Commento / Deviazione
Belgio	No		6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge; il consenso non è necessario.
Repubblica Ceca	No	LORDO	3.0; 4.1.3	Chiarimento da AIFP, Operatore Sanitario è una persona che, nello svolgimento delle sue attività professionali può prescrivere o fornire prodotti medicinali. Infermiere e altri membri della comunità sanitaria non possono prescrivere o fornire prodotti medicinali e quindi non sono soggetti al report di divulgazione
Danimarca	No	-		Legge locale: la responsabilità della divulgazione spetta all'HCP e all'HCO destinatario del ToV.
Francia	Sì	LORDO	4.1.3; 6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge; il consenso non è necessario.
Germania	No	-	4.2.6	Gli Operatori Sanitari (HCP) sono considerati Organizzazioni Sanitarie (HCO) solo quando esiste più di un proprietario e/o l'HCO è ufficialmente registrata come entità giuridica (ad esempio, s.r.l.)
Grecia	No	-	6.1.2.	<p>In riferimento alla legge locale 4316/2014, Art. 66 Par. 7 La divulgazione dei Trasferimenti di Valore (ToV) deve avvenire a livello individuale per entrambi HCP e HCOs ed in forma aggregata per le attività di R&D. Comunque, l'Hellenic Data Protection Authority, a seguito della richiesta da parte di SFEE e di un intervento di EOF riguardo la procedura di implementazione di questa disposizione, ha rilasciato Opinione No. 5/2016 del 29 Giugno 2016, concludendo che lo scopo dell' Art. 66 Par. 7 della legge 4316/2014 è limitato al Tipo B eventi promozionali, come definito nella nuova Circolare EOF No. 17770/2016.</p> <p>In questo frangente le aziende membro SFEE hanno deciso il 30 giugno, 2016 di divulgare nel loro websites aziendale in aggregato tutti i ToV agli HCPs per il 2015, senza distinzione tra eventi di Tipo A e Tipo B ed in parallelo di attendere istruzioni/linee guida da EOF. La divulgazione di ToV ad HCOs è stata effettuata a livello individuale.</p> <p>Nel Giugno 2017 EOF ha richiesto alle aziende farmaceutiche di sottoporre, a livello individuale, per motivi di divulgazione, al sito EOF tutti i ToV per HCPs riguardo eventi organizzati dalle aziende. Non ci sono state richieste per ToV ad HCPs riguardo ad eventi organizzati da terze parti, che sono ancora attualmente divulgati in aggregato solo sul sito delle aziende farmaceutiche. I requisiti locali per la divulgazione sono in dinamico cambiamento in base alle decisioni delle differenti autorità competenti e Amgen sta costantemente monitorando per assicurarne la conformità.</p>

Paese	I pasti richiedono la pubblicazione	Imposta (Sez. 4.1.3)	Altre specifiche del paese (riferimento Sezione)	Commento / Deviazione
Italia	Sì	LORDO*	3.0; 4.1.3	Chiarimenti da Farmindustria: -Le Segreterie Organizzative sono incluse nella definizione di "Organizzazioni Sanitarie" - La ritenuta alla fonte è inclusa nella divulgazione
Portogallo	Sì	LORDO	4.1.3; 6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge; il consenso non è necessario.
Romania	No		6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge; il consenso non è necessario.
Slovacchia	Sì	LORDO	6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge (Emendamento all'Atto No. 362/2011 Coll. per Prodotti Medicali e Dispositivi Medici); ogni due anni entro 31 Gennaio e 31 Luglio; il consenso non è necessario.
	No	LORDO		Aggiunte alla divulgazione EFPIA riguardano le Organizzazioni Scientifiche. (che non rientrano nella divulgazione obbligatoria per legge). Trasferimenti di valore (ToV) trasversali non R&D e R&D ToV divulgati in aggregato.
Spagna	No	-	6.1.2	Spanish Data Protection Agency (AEPD) rapporto (22 Aprile 2016) – La divulgazione è da considerarsi di pubblico interesse; il consenso non è richiesto per la divulgazione 2017.
Svizzera	No	-	3.0	<u>Art. 133 e 134 Codice Cooperativa Swiss Pharma:</u> Differenze nell'ambito delle definizioni per Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie.
Paesi Bassi	Sì	LORDO	4.1.3; 6.1.2	Divulgazione obbligatoria per legge; il consenso non è necessario.
Regno Unito (UK)	No	-	4.2.6	<u>Codice ABPI, clausola 1.9 Informazioni aggiuntive:</u> se un'Organizzazione Sanitaria è costituita da un solo Operatore Sanitario o da un altro decisore rilevante, allora sarebbe soggetta ai requisiti del Codice in materia di singoli operatori Sanitari.

9.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO CORRELATI

Link ai **Codici Deontologici delle associazioni nazionali membro** in materia di promozione di medicinali soggetti a prescrizione e interazioni con operatori Sanitari e organizzazioni Sanitarie: [LINK](#).

10.0 CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Riepilogo delle modifiche	Riepilogo modifiche
1.4	Sezione 8.0 Codice di Divulgazione Nazionale / Specifiche di Legge	Aggiunte specifiche per Belgio, Italia, Romania, Spagna e Slovacchia Specifiche per Repubblica Ceca e Grecia aggiornate per recepire i chiarimenti sulle definizioni e lo scopo del report di divulgazione individuale e aggregato.
1.3	Sezione 4.1.2 Data utilizzata per la raccolta dei dati	Piccole correzioni riguardo la dichiarazione di dati catturati dopo la chiusura delle attività di elaborazione dati per il periodo di riferimento del report.
1.2	Sezione 7.2 Ubicazione del Disclosure Report Sezione 8.0 Codice di Divulgazione Nazionale / Specifiche di Legge	Piccole correzioni per assicurare che la sezione rifletta accuratamente dove sono effettuate le dichiarazioni. Testo aggiornato per Grecia per indicare che la divulgazione di ToV per HCP sarà effettuata in aggregato e non ci saranno distinzioni tra eventi di Tipo A e Tipo B (allineamento delle SFEE member companies)
1.1	Sezione 9.0 Documenti di Riferimento Correlati	Aggiornato link per EFPIA webpage
1.0	Nota metodologica Amgen	Documento iniziale