

## **Nota riepilogativa metodologica**

### **1. INTRODUZIONE**

Gli associati di Confindustria Dispositivi Medici devono documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito “Modello di Trasparenza” che costituisce parte integrante del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (“Codice Etico” – dicembre 2022), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente ai Professionisti sanitari, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Terze Parti.

L'onere di pubblicazione dei dati è a carico dell'associato che dispone il pagamento/ trasferimento di valore (ovvero delle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo).

Questo documento riassume la metodologia utilizzata per l'espletamento dell'obbligo di pubblicazione dei dati da parte di Asahi Kasei Medical Europe GmbH secondo il Codice Etico.

Secondo il capitolo 4.2. del Codice Etico *“I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e l'obbligo di pubblicazione in caso di gruppi societari si intende esteso anche alle case madri delle aziende associate, e/o alle altre società appartenenti al gruppo, nel rispetto dei codici o delle normative nazionali di riferimento”.*

### **2. DEFINIZIONI**

Valgano le seguenti definizioni contenute nel Codice Etico:

#### Professionisti sanitari

Anche individuati come HCP (Health Care Professional), o Operatori Sanitari, sono coloro i quali svolgono la loro attività professionale in ambito sanitario (a titolo esemplificativo medici, infermieri, personale di laboratorio, tecnici, personale amministrativo nell'ambito di strutture sanitarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano 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

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 una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati. Esempi: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali. Sono ricomprese in tale definizione anche le Associazioni Pazienti, ovvero le Organizzazioni che rappresentano e sostengono i bisogni dei pazienti e di chi li supporta (caregiver) nell'ambito di una specifica patologia o aspetto della salute.

#### Terze parti

S'intendono i soggetti che propongono, organizzano, gestiscono, sia dal punto di vista scientifico che logistico e organizzativo, eventi di qualsivoglia genere e tipo, volti a soddisfare un'esigenza educativa/formativa di natura scientifica o di diversa natura come declinato ai punti 2.7.1 e 2.7.2. del Codice Etico.

#### Trasferimento di valori (da tracciare)

La nozione di Trasferimento di valori (da tracciare) è desumibile dal Codice Etico e può essere identificata, avendo riguardo ai Professionisti sanitari, così come segue:

- ✓ spese di partecipazione ad attività formative promozionali e aziendali;
- ✓ corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, incluso lo speakeraggio, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità.

Avendo riguardo alle Organizzazioni sanitarie e alle Terze parti, il Trasferimento di valori (da tracciare) può essere identificato come segue:

- ✓ contributi per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazioni di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.) che soddisfino un'esigenza educativa/formativa di natura scientifica;
- ✓ corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, incluso attività di speakeraggio, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità;
- ✓ donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Organizzazioni sanitarie;
- ✓ donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze parti (diverse dalle Organizzazioni sanitarie);
- ✓ spese per attività di ricerca e sviluppo e borse di studio.

Data di trasferimento del valore

La data del trasferimento del valore è la data dell'effettivo pagamento o dazione al destinatario.

### **3. OGGETTO DELLA PUBBLICAZIONE**

Vengono pubblicati i Trasferimenti di valore effettuati con Data di trasferimento compresa nell'anno solare 2022 da Asahi Kasei Medical Europe GmbH a favore di destinatari aventi il proprio domicilio in Italia ovvero anche di destinatari esteri laddove vi siano ricadute su professionisti sanitari italiani.

Nei casi di Trasferimenti di valore erogati da entità del Gruppo Asahi Kasei Medical Europe GmbH che hanno sede al di fuori del territorio nazionale, questi verranno pubblicati dal Paese in cui è domiciliato il beneficiario, nel rispetto dei codici o delle normative nazionali di riferimento.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande e ai campioni di prodotto.

### **4. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI DATI**

Il Trasferimento di valore verrà calcolato sulla base dell'importo effettivamente pagato nell'anno solare di riferimento al beneficiario, sia esso in natura o denaro. Nel caso di accordi in base ai quali sono stati effettuati Trasferimenti di valore in diversi anni, le informazioni sono incluse nella pubblicazione di quelli effettuati nell'anno di riferimento.

Solo gli importi dei pagamenti effettuati nell'anno sono considerati per il calcolo.

Per quanto attiene all'IVA, essa è inclusa laddove la normativa IVA domestica Italiana non consente la relativa detrazione (per esempio, trasporto di persone).

L'IVA è invece esclusa ove si tratti di corrispettivi per prestazioni che, nella generalità dei casi, consentono la detrazione dell'imposta quali, ad esempio, per prestazioni di consulenza professionale.

I Trasferimenti di valore vengono effettuati di regola in Euro.

Per quanto attiene al criterio d'imputazione delle operazioni nel bilancio di esercizio, la Società adotta il criterio della competenza.

La pubblicazione dei dati dovrà avvenire in forma individuale o aggregata a seconda che il Professionista sanitario abbia concesso o meno il suo consenso al trattamento dei dati personali.

Saranno, altresì, pubblicati in forma aggregata i seguenti Trasferimenti di valore:

- ✓ tutte le donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze Parti, diverse dall'Organizzazione Sanitaria;
- ✓ spese per attività di ricerca e sviluppo;
- ✓ borse di studio.

In tutti i casi in cui si renda necessaria la pubblicazione dei dati su base aggregata per ciascuna delle categorie individuate nel Modello di Trasparenza dovrà essere identificabile:

- ✓ il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- ✓ il dato aggregato attribuibile ai Professionisti sanitari che non abbiano prestato il consenso al trattamento dei dati;
- ✓ il dato percentuale dei Trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei Trasferimenti.

I Trasferimenti di valore effettuati nell'anno di riferimento sono sommati (sia per gli individuali che per gli aggregati) in base ai criteri di suddivisione del Modello di Trasparenza.

## 5. RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Divulgazione dei dati individuali:

Se nel contratto con il Professionista sanitario il consenso è stato dato espressamente per iscritto e non è stato revocato per almeno un Trasferimento di valore nel periodo di riferimento, i Trasferimenti sono resi pubblici come richiesto dal Codice Etico.

Divulgazione di dati aggregati:

Ove il destinatario Professionista sanitario non abbia concesso il suo consenso per un determinato evento, le informazioni saranno divulgate come Trasferimenti di valore in forma aggregata nell'anno di riferimento, come richiesto dal Codice Etico.

Se il consenso alla divulgazione dei dati individuali e del Trasferimento di valore viene revocato successivamente, i dati individuali vengono rimossi dal modulo pubblicato entro un periodo di 15 giorni dopo la presentazione della revoca scritta.

Le richieste e/o i reclami da parte dei destinatari possono essere presentati per iscritto alla Asahi Kasei Medical Europe GmbH al seguente indirizzo mail ([eugdpr@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:eugdpr@om.asahi-kasei.co.jp))

Asahi Kasei Medical Europe GmbH conserva, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno tre anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto/ottenuto il consenso al Professionista del sanitario alla pubblicazione dei dati che lo riguardano.

## 6. MODALITA' DI PUBBLICAZIONE

Poiché Asahi Kasei Medical Europe GmbH non dispone di una sezione italiana all'interno delle pagine web aziendali, i seguenti file vengono inviati a Confindustria Dispositivi Medici ([ufficio.compliance@confindustriadm.it](mailto:ufficio.compliance@confindustriadm.it)) affinché siano pubblicati, a cura della stessa, in una sezione dedicata del sito web della predetta Associazione:

- ✓ Modello di Trasparenza;
- ✓ Nota metodologica.

In conformità alla normativa privacy, nell'ipotesi la dichiarazione dovesse contenere l'indicazione di dati personali dei Professionisti sanitari, la Società nominerà Confindustria Dispositivi Medici come responsabile del trattamento.

Il contenuto dei file sarà in lingua italiana e in inglese utilizzando un modello d'informativa bilingue.

## 7. CONSERVAZIONE DEI DATI

Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno tre anni dal momento della pubblicazione.

Asahi Kasei Medical Europe GmbH, inoltre, conserverà, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno cinque anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dei Professionisti/Organizzazioni sanitaria/Terze Parti.

29-Jun-2023

DocuSigned by:  
*Yutaka Kobayashi*  
6781E458010D48A...

**Asahi Kasei Medical Europe GmbH**  
Herriotstrasse 1  
60528 Frankfurt/Main, Germany  
Tel. +49 (0)69 - 66371-500  
Fax +49 (0)69 - 66651-93