



NOTA METODOLOGICA PER LA CORRETTA LETTURA DEI DATI PUBBLICATI RELATIVI AI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA MEDTRONIC, OPERATORI SANITARI, ORGANIZZAZIONI SANITARIE E ALTRE TERZE PARTI DEL MONDO SCIENTIFICO NELL'ANNO 2025

INDICE

INTRODUZIONE

1. DESTINATARI DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

- Professionisti del Settore Sanitario (HCP)
- Organizzazioni Sanitarie (HCO)
- Terze Parti

2. CATEGORIE DI TRASFERIMENTI DI VALORE E MODALITA' DI PUBBLICAZIONE

- A. ATTIVITÀ FORMATIVE ED EDUCAZIONALI PROMOSSE E GESTITE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI FINANZIATE DA MEDTRONIC
- B. ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DA MEDTRONIC
- C. INCARICHI, CONSULENZE E PRESTAZIONI PROFESSIONALI, A PROFESSIONISTA SANITARIO E/O ORGANIZZAZIONE SANITARIA
- D. DONAZIONI SIA IN DENARO CHE IN ALTRI BENI
- E. BORSE DI STUDIO
- F. RICERCA E SVILUPPO

3. METODOLOGIA

INTRODUZIONE

Per Medtronic la trasparenza è uno dei valori più importanti. Come recita il Tenet 3 della nostra Missione, non solo vogliamo mantenere senza compromessi la massima affidabilità e qualità dei nostri prodotti ma anche essere riconosciuti come un punto di riferimento e una società istituzionalmente seria ed integra nel fornire i suoi servizi.

Per questa ragione, Medtronic Italia, condividendo appieno i principi sulla trasparenza dei trasferimenti di valore ("ToV") previsti dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici, a partire dal 2020 ha deciso di pubblicare i dati relativi ai trasferimenti di valore erogati da parte di Medtronic Italia e da tutte le altre società appartenenti al gruppo, **a Professionisti del Settore Sanitario ("HCP"), Organizzazioni Sanitarie ("HCO") e Terze Parti**, del mondo scientifico che operano in Italia. Le pubblicazioni, su base annuale, verranno pubblicate entro il 30 giugno dell'anno solare successivo.

1. DESTINATARI DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

In riferimento alla trasparenza dei ToV tra industria del settore dei dispositivi medici e Professionisti del Settore Sanitario, Organizzazioni Sanitarie e Terze Parti, in conformità a quanto stabilito dal codice etico di categoria, si definiscono come segue i destinatari dei ToV:

➤ Professionisti del Settore Sanitario

Individuati anche 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, veterinari, 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

Individuate anche come HCO (Health Care Organization), si riferisce a 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 siano 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

Si intendono i soggetti indipendenti 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 formativa di natura scientifica o fautrici di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e un'efficace assistenza sanitaria.

2. CATEGORIE DI TRASFERIMENTI DI VALORE E MODALITA' DI PUBBLICAZIONE

I ToV, di cui ai report pubblicati sul presente sito, si riferiscono alle seguenti tipologie d'interazioni:

- A. Attività formative promosse e gestite da Organizzazioni Sanitarie e/o Terze Parti finanziate da Medtronic;
- B. Attività formative, educazionali e promozionali organizzate da Medtronic;
- C. Incarichi, consulenze e prestazioni professionali, a Professionisti Sanitari e/o Organizzazioni Sanitarie;
- D. Donazioni sia in denaro che in altri beni;
- E. Borse di studio;
- F. Ricerca e sviluppo.

A. ATTIVITÀ FORMATIVE PROMOSSE E GESTITE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI FINANZIATE DA MEDTRONIC

Medtronic sostiene eventi scientifici, congressi e corsi formativi promossi da organizzazioni sanitarie o terze parti indipendenti per favorire il progresso medico e la conoscenza scientifica. Questi supporti includono sponsorizzazioni per la formazione avanzata su temi tecnici, normativi e gestionali, iniziative per la prevenzione e il benessere, e la valorizzazione delle tecnologie innovative.

Il supporto può avvenire tramite l'acquisto di diritti di sponsorizzazione, come la riproduzione del logo, il noleggio di spazi espositivi o l'organizzazione di simposi aziendali. Inoltre,

Medtronic può finanziare quote di partecipazione per operatori sanitari, ma i professionisti beneficiari sono selezionati in modo indipendente dall'ente promotore (HCO o Terza Parte) o dell'ente di appartenenza del Professionista. Medtronic non interviene nella scelta dei partecipanti.

Gli accordi di sponsorizzazione sono formalizzati con contratti dettagliati, garantendo che i contributi non siano riconducibili a singoli professionisti. Per corsi pratici di formazione clinica, è possibile fornire supporto diretto ai professionisti, mentre per altri eventi educativi il sostegno economico è destinato esclusivamente agli enti promotori o di appartenenza dei professionisti, non ai singoli individui.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic renderà pubblici, su base individuale per ciascun ente promotore (HCO e/o Terze Parti), l'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- contributi per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.)
- quote di iscrizione;
- spese per viaggi e ospitalità (esclusi pasti e bevande).

Inoltre, Medtronic renderà pubblici, su base individuale, l'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno solare precedente, per la partecipazione di Professionisti del Settore Sanitario ai corsi o training di procedura, sopra descritti, che abbiano prestato il consenso alla pubblicazione individuale dei dati, l'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- quote di iscrizione;
- viaggi e ospitalità (esclusi pasti e bevande).

Nel caso in cui il consenso da parte del soggetto beneficiario del trasferimento di valore non venga fornito, Medtronic pubblicherà i dati relativi ai ToV in forma aggregata, indicando:

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

B. ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI ORGANIZZATE DA MEDTRONIC

Medtronic organizza iniziative formative e di aggiornamento per i Professionisti del Settore Sanitario, tra cui:

Eventi scientifico-clinici sull'uso di prodotti, terapie e procedure Medtronic, e sull'ottimizzazione dei percorsi di gestione del paziente.

Formazione avanzata su temi tecnici, normativi, gestionali e politico-sociali.

Iniziative per la tutela della salute, il benessere psico-fisico e la diffusione della cultura della prevenzione.

Le riunioni possono svolgersi dal vivo o virtualmente, in contesti idonei e conformi alle normative e ai codici etici applicabili. In conformità con le linee guida ANAC, che prevedono che i partecipanti agli eventi formativi siano selezionati dall'Organizzazione Sanitaria di appartenenza. Medtronic comunica all'Organizzazione il numero di partecipanti invitabili e il target dell'evento, lasciando all'ente l'individuazione dei partecipanti.

Sono esclusi da questa procedura gli eventi di formazione digitale, come webinar o corsi e-learning, accessibili liberamente tramite registrazione spontanea.

Medtronic può coprire i costi di viaggio e alloggio solo per i professionisti invitati, seguendo il processo descritto e rispettando le normative e i codici etici. In caso di cancellazione prima dell'evento, i costi sostenuti non vengono pubblicati poiché non costituiscono un trasferimento di valore.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic pubblica, su base individuale per ciascun Professionista del Settore Sanitario che abbia prestato il consenso alla pubblicazione individuale dei dati, l'ammontare totale dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate da Medtronic (esclusi pasti e bevande).

Nel caso in cui il consenso da parte del soggetto beneficiario del trasferimento di valore non venga fornito, Medtronic pubblicherà i dati relativi ai ToV in forma aggregata, indicando:

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

Non verranno pubblicati dati relativi ai Professionisti del Settore Sanitario che hanno preso parte agli eventi organizzati da Medtronic di cui sopra, per i quali non sono state sostenute spese di partecipazione.

C. INCARICHI, CONSULENZE E PRESTAZIONI PROFESSIONALI, A PROFESSIONISTI SANITARI E/O ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Medtronic ha sempre promosso la collaborazione medica e clinica ispirata dal rigore e dall'etica scientifica, con l'obiettivo di garantire la sicurezza, l'innovazione e la qualità delle cure e delle terapie, con una piena e rigorosa aderenza alle leggi e alle procedure richieste dalle Autorità.

La collaborazione tra industria e personale medico-sanitario nel campo dei dispositivi medici rappresenta una necessità ai fini di ricerca ed in termini di sviluppo di nuove tecnologie, oltre che per fini educativi per un utilizzo sicuro dei dispositivi medici.

Medtronic pubblicherà il trasferimento di valore, compenso per la consulenza ed eventuali spese di viaggio e alloggio del Professionista Sanitario incaricato, per i contratti sottoscritti con l'Organizzazione Sanitari alla Organizzazione Sanitaria stessa destinataria del trasferimento di valore, e per i contratti sottoscritti con il Professionista Sanitario, al Professionista Sanitario destinatario del trasferimento di valore.

Per contratti che si estendono su più anni, solitamente si procede con pagamenti in più tranches, sulla base dei servizi effettivamente resi e fatturati. Ognuno di questi pagamenti distinti sarà inserito nel calcolo per la pubblicazione dei trasferimenti di valore nell'anno solare in cui è stato approvato il pagamento o rimborso nei nostri sistemi.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic pubblica, su base individuale per ciascuna Organizzazione Sanitaria, l'ammontare totale dei ToV effettuati nel corso dell'anno solare precedente, a titolo di:

- a. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra Medtronic, l'Organizzazione Sanitaria e/o il Professionista Sanitario; e
- b. le relative spese di viaggio e ospitalità per lo svolgimento dei servizi (esclusi pasti e bevande).

D. DONAZIONI SIA IN DENARO CHE IN ALTRI BENI

Medtronic può donare denaro o altri beni per scopi formativi, scientifici, progetti sociali, umanitari, filantropici o per altri scopi di beneficenza pertinenti.

Le donazioni possono essere effettuate solo a fronte di specifica richiesta dell'ente beneficiario, svincolate da qualsiasi interesse commerciale, unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi, normative e dei codici etici di settore applicabili, e nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione. È vietata qualunque donazione a persone fisiche.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic renderà pubblici, su base individuale per ciascun beneficiario (HCO), l'ammontare totale dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- donazioni sia in denaro che in altri beni erogate a favore dell'Organizzazione Sanitaria.

E. BORSE DI STUDIO

Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio possono essere attribuite sulla base di accordi scritti tra Medtronic e l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel quale deve essere precisato che la scelta avverrà a opera della medesima sulla base di proprie procedure di valutazione dei candidati trasparenti e obiettive e secondo riconosciuti criteri scientifici e formativi. Medtronic rimarrà totalmente estranea al processo di selezione e valutazione dei candidati. Le borse di studio possono essere erogate unicamente a favore dell'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic renderà pubblici, in forma aggregata, il numero totale di beneficiari ed il totale dell'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- borse di studio

F. RICERCA E SVILUPPO

La decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di studi clinici promossi rispettivamente da Medtronic o dagli enti ai quali Medtronic fornisce un sostegno, è sempre ispirata da un genuino interesse scientifico, teso alla generazione di evidenze cliniche che possano consentire l'immissione sul mercato di nuovi prodotti e tecnologie ai sensi della vigente normativa e all'ottimizzazione nell'utilizzo delle terapie nella pratica clinica, alla valutazione della performance dei prodotti ed allo sviluppo di nuove tecnologie.

La ricerca clinica svolge dunque un ruolo fondamentale, nello sviluppo, nella validazione e nel monitoraggio, per il miglioramento dei prodotti e terapie e, costituisce un valido supporto, per Medtronic nel compimento della sua Mission di alleviare il dolore, ripristinare la salute e prolungare la vita dei pazienti.

Medtronic, all'interno dell'organizzazione aziendale, tiene separato il processo valutativo e decisionale relativo ai progetti di ricerca (es. valutazione di interesse e opportunità di svolgere o supportare una ricerca clinica, selezione dei siti di ricerca, ecc.) dai processi e dalle dinamiche promozionali e di vendita e, in generale, dall'organizzazione commerciale.

Uno dei più grandi centri di ricerca e sviluppo di Medtronic al di fuori degli Stati Uniti è il Bakken Research Center (BRC) di Maastricht che è a livello europeo il principale Sponsor di studi clinici promossi da Medtronic, ma non il solo in quanto per alcune aree terapeutiche tale attività di Sponsor viene svolta a seconda dei casi da Medtronic Trading SARL, da Covidien AG oppure Medtronic Inc..

BRC offre un portafoglio completo di competenze cliniche: dalle attività di ricerca di base, all'implementazione degli studi clinici, alla successiva elaborazione dei dati clinici raccolti e alla divulgazione dei risultati conseguiti tramite pubblicazioni scientifiche.

MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE

Medtronic renderà pubblici, in forma aggregata, il numero totale di beneficiari ed il totale dell'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- spese per attività di ricerca e sviluppo relativi a Studi sponsorizzati da Medtronic e studi spontanei finanziati da Medtronic

3. METODOLOGIA

La pubblicazione è strutturata su base nominale con riferimento a ciascun soggetto beneficiario di un trasferimento di valore, sia esso un operatore sanitario, una organizzazione sanitaria o una terza parte e, chiaramente, previo ottenimento del consenso per quanto riguarda gli operatori sanitari.

Dato che rispondere ai requisiti di Trasparenza per l'industria dei Dispositivi Medici è un obbligo volontario, la pubblicazione dei dati dipende dal consenso degli Operatori Sanitari interessati. Secondo la normativa italiana sulla privacy, la pubblicazione dei dati individuali è consentita previa raccolta del relativo consenso da parte degli Operatori Sanitari interessati. Questo consenso comprende la registrazione, l'elaborazione e la diffusione di informazioni personali per la finalità dichiarata.

I dati rimangono pubblicati per un periodo di 3 anni e conservati per un periodo di almeno 5 anni, al fine di garantire la più ampia trasparenza. Medtronic conserverà apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso al Professionista del Settore Sanitario alla pubblicazione dei dati che lo riguardano. L'accesso al sito e ai dati è libero.

A tale proposito, Medtronic attua il massimo sforzo per ottenere il consenso da parte degli operatori sanitari alla pubblicazione individuale dei dati, nel rispetto della normativa in vigore in materia di protezione dei dati. Nel caso in cui il consenso da parte del soggetto beneficiario del trasferimento di valore non venga fornito, Medtronic pubblicherà i dati relativi ai ToV in forma aggregata.

Inoltre, facciamo presente che tutti i contratti che Medtronic stipula con HCP, HCO e Terze Parti, per le attività di cui ai punti A, B, C, D ed E, come sopra definite, prevedono una clausola specifica che consente a Medtronic di rispettare i requisiti previsti dai codici di settore e norme di legge sulla trasparenza dei trasferimenti di valore.

In tutti i casi in cui si renda necessaria la pubblicazione dei dati su base aggregata per ciascuna delle categorie individuate ai precedenti punti dovrà essere identificabile:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;

- il dato aggregato attribuibile ai Professionisti del Settore Sanitario che non abbiano prestato il consenso al trattamento dei dati;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

Gli importi pubblicati includono generalmente l'IVA e, ove applicabile, anche la ritenuta d'acconto. Si precisa tuttavia che, fino al 10 marzo 2025, i dati relativi ai Trasferimenti di Valore di cui alle lettere A, C, D, E e F a favore di HCP, HCO e Terze Parti erano raccolti al netto dell'IVA, in quanto Medtronic ha sostituito la relativa piattaforma di compliance a partire da tale data.

I ToV saranno pubblicati in Euro anche se effettuati in altra valuta. I ToV originariamente corrisposti in una valuta diversa vengono convertiti nella valuta locale; i dettagli relativi al tasso di cambio possono essere forniti, su richiesta, caso per caso.

Per l'individuazione dell'ammontare dei ToV da pubblicare per ciascun anno solare, Medtronic utilizza il criterio di competenza: sono pertanto pubblicati nel report tutti gli importi autorizzati al pagamento nell'anno.

La pubblicazione dei ToV che presentano molteplici tranches di pagamento, a cavallo di più anni fiscali, viene gestita imputando per ogni anno il ToV autorizzato e di competenza dell'anno, registrato all'interno del sistema gestionale, al momento del consolidamento dei dati da pubblicare.

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

Le informazioni riportate nei report pubblicati, riflettono la nostra buona fede e gli sforzi compiuti per rispettare i requisiti previsti dai codici di settore sulla trasparenza dei trasferimenti di valore. Qualora, nonostante gli sforzi per garantire un resoconto accurato, non dovessimo inserire informazioni complete e corrette, provvederemo ad effettuare le opportune verifiche e ad emendare i dati, in caso di informazioni errate.

Per eventuali segnalazioni e per chi desiderasse ricevere maggiori informazioni sul Programma di Trasparenza Medtronic, è a disposizione l'indirizzo mail dedicato

rs.italiantransparency@medtronic.com.

RIFERIMENTI

- [Governance Medtronic Italia S.p.A.](#)
- [Codice etico Confindustria Dispositivi Medici, ultima versione](#)
- [Codice Etico Medtech, ultima versione](#)
- [Delibera Autorità Nazionale Anticorruzione \(ANAC\) 831 del 3 agosto 2016](#)
- [D.Lgs 231 dell'8 giugno 2001](#)
- [Legge 190 del 6 novembre 2012](#)
- [Decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 16 aprile 2013](#)
- [D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 come successivamente modificato e integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101 e dal Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016.](#)