

PAGINA DI COPERTINA

Nota metodologica EFPIA per CSL Behring Italia

[Aggiornamento del 28 Febbraio 2024]

NOTA METODOLOGICA SULLA PUBBLICAZIONE DEL REPORT RELATIVO AL TRASFERIMENTO DI VALORE AD HCP, HCO E ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Introduzione

La presente nota metodologica di base fornisce indicazioni sulle decisioni specifiche di CSL Behring che riguardano le modalità di raccolta, raggruppamento e comunicazione dei dati di divulgazione in merito a:

- Singoli professionisti sanitari (HealthCare Professional - HCP)
- Organizzazioni sanitarie (HealthCare Organisation - HCO)
- Associazioni di Pazienti

La presente nota delinea la posizione globale di CSL Behring in rapporto al Codice sulla Trasparenza dell'EFPIA. La prassi in ogni paese affiliato dipenderà dalle leggi e dai requisiti locali

Sommario

Sezione	Contenuto	Pagina
1: Raccolta e trasmissione dei dati	<ul style="list-style-type: none">• Decisioni specifiche a livello aziendale sulle modalità di raccolta, analisi e trasmissione dei dati	3
2: Gestione del consenso	<ul style="list-style-type: none">• Modalità di gestione del processo di consenso alla divulgazione per HCP	4
3: Gestione della sottomissione del report	<ul style="list-style-type: none">• Come e dove pubblichiamo il report	5
4: Categorie per la divulgazione	<ul style="list-style-type: none">• Quali tipologie di pagamenti o trasferimenti di valore (Transfer Of Value - TOV) sono incluse nel report pubblicato	6
5: Definizioni	<ul style="list-style-type: none">• Elenco dei termini principali	8
6: Fonti di ulteriori informazioni	<ul style="list-style-type: none">• Risorse dell'EFPIA• Contatti	9

NOTA METODOLOGICA SULLA PUBBLICAZIONE DEL REPORT RELATIVO AL TRASFERIMENTO DI VALORE AD HCP, HCO E ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Sezione 1: Raccolta e trasmissione dei dati

- Decisioni specifiche a livello aziendale sulle modalità di raccolta, analisi e trasmissione dei dati

Elemento	Decisione di CSL Behring
Imposte e IVA	Pubblicheremo i trasferimenti di valore (TOV) pagati ad esclusione delle imposte, ad esempio l'IVA, salvo altrimenti specificato nei requisiti nazionali
Date dei trasferimenti di valore	Divulgheremo i pagamenti e i TOV in base alla data in cui il TOV è stato effettivamente eseguito. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • la data in cui il pagamento è stato effettuato tramite bonifico al destinatario, ad esempio onorari versati, sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni oppure, quando un pagamento non viene effettuato direttamente, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • la data in cui è stato eseguito un TOV, es. per un evento a cui ha partecipato un HCP, spese di viaggio e di alloggio
Trasferimento di valore quando un contratto si estende per un periodo misurabile in anni	Quando un contratto con un HCP o una HCO ha una durata pluriennale, pubblicheremo il pagamento effettivo eseguito nel corso del periodo di riferimento pertinente
Trasferimento di valore se l'HCP non partecipa o un evento viene annullato	Attribuiremo un TOV che è stato sostenuto e può essere ragionevolmente associato all'HCP. Ad esempio, nessun TOV sarà attribuito all'HCP se: <ul style="list-style-type: none"> • non partecipa a un evento a cui lo abbiamo invitato • l'evento è stato annullato, ma i voli e l'alloggio che sono stati prenotati non sono stati utilizzati
Trasferimenti di valore transfrontalieri	Vengono raccolti tutti i TOV transfrontalieri verso HCP e HCO. Segnaliamo le transazioni nell'informativa per il paese in cui il destinatario ha la sua attività principale in Europa
Valuta	Tutti i pagamenti e i TOV saranno divulgati in valuta locale. Se è stato effettuato in un'altra valuta, il pagamento originario sarà convertito utilizzando il tasso di cambio approvato da CSL Behring applicabile nel momento in cui il TOV è stato eseguito

Sezione 2: Gestione del consenso

- Modalità di gestione del processo di consenso alla divulgazione per professionisti sanitari (HCP)

Azione di consenso	Decisione di CSL Behring
Raccolta dei consensi	<p>Raccoglieremo soltanto i dati che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è consentito raccogliere ai sensi della legge in materia di privacy dei dati • sono forniti esplicitamente da un HCP ai fini della trasparenza <p>Prima della divulgazione, tutti gli HCP saranno informati in merito alla nostra politica relativa al Codice sulla Trasparenza e ogni anno verrà loro chiesto di fornire il consenso.</p> <p>Una volta all'anno richiediamo a tutti gli HCP di fornirci il loro consenso alla pubblicazione di qualsiasi dettaglio di TOV che abbiano ricevuto da noi.</p> <p>Se tale consenso viene negato, pubblicheremo in forma aggregata soltanto il valore totale dei TOV senza specificare i nominativi dei destinatari</p> <p>Per gli HCO non è necessario chiedere il consenso e tutti i TOV verranno pubblicati in chiaro, tranne quelli relativi ai costi R&D che verranno pubblicati in aggregato.</p>
Gestione dei consensi	<p>I requisiti in materia di consenso variano da paese a paese.</p> <p>In generale, soltanto se l'HCP fornisce il suo consenso annuale alla divulgazione omnicomprensiva di tutti i TOV divulgheremo quindi tale valore nella relativa sezione del report.</p> <p>In tutti gli altri casi, solitamente aggriheremo l'ammontare totale del TOV, ad esempio quando non riceviamo la notifica del consenso per tutti i TOV</p>
Revoca del consenso	<p>I requisiti in materia di consenso variano da paese a paese.</p> <p><u>Prima della pubblicazione del report</u> Se un HCP ha revocato il suo consenso prima della pubblicazione del report, aggriheremo i dati e includeremo il TOV nella sezione aggregata del report.</p> <p><u>Dopo la pubblicazione del report</u> Se l'HCP ha revocato il suo consenso dopo la pubblicazione del report, aggriheremo le informazioni alla prima occasione ragionevole</p>

Sezione 3: Gestione della sottomissione del report

- Come e dove pubblichiamo il report

Azione di divulgazione	Decisione di CSL Behring
Metodo di divulgazione	Pubblicheremo il report relativo a CSL Behring Italia sul sito Web aziendale italiano, www.cslbehring.it
Periodo di divulgazione	Ogni periodo di riferimento coprirà un intero anno di calendario
Periodo di conservazione – pubblico	Il report è disponibile pubblicamente per 3 anni
Periodo di conservazione – archiviazione	Ci assicuriamo che tutti i TOV verso HCP, HCO e Associazioni di Pazienti siano documentati e conservati per 5 anni a decorrere dalla fine dell'anno cui i dati si riferiscono.

NOTA METODOLOGICA SULLA PUBBLICAZIONE DEL REPORT RELATIVO AL TRASFERIMENTO DI VALORE AD HCP, HCO E ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Sezione 4: Categorie per la divulgazione

- Quali tipologie di pagamenti o trasferimenti di valore sono incluse nel report

Donazioni, sovvenzioni, R&D, onorari per servizi e consulenza

Descrizione	Tipologie di trasferimenti di valore interessate
Donazioni e sovvenzioni ad HCO e Associazioni di Pazienti	Donazioni e sovvenzioni ad HCO e Associazioni di Pazienti che supportano la sanità, incluse donazioni, sovvenzioni e prestazioni in natura a istituzioni, organizzazioni o associazioni che: <ul style="list-style-type: none"> • sono costituite da HCP e/o <ul style="list-style-type: none"> • forniscono assistenza sanitaria
Onorari per servizi e consulenza <ul style="list-style-type: none"> - Onorari 	TOV risultanti da contratti con società e istituzioni, organizzazioni, associazioni o HCP ai sensi dei quali questi forniscono qualsiasi tipo di servizio a CSL Behring, oppure ToV risultanti da qualsiasi altro tipo di finanziamento non coperto dalle categorie precedenti. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Onorari di relatori • Formazione di relatori • Analisi dei dati • Sviluppo di materiali didattici • Consulenza generale
Onorari per servizi e consulenza <ul style="list-style-type: none"> - Spese correlate concordate nell'onorario per il contratto di servizi o consulenza 	Spese correlate concordate nell'onorario per il contratto di servizi o consulenza. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Alloggio • Tariffe per biglietti di aerei, treni, navi o traghetti (inclusi diritti di prenotazione) • Autonoleggio, servizio auto, trasferimenti in taxi • Spese di parcheggio • Benzina • Pedaggi
Ricerca e sviluppo (Divulgati a livello aggregato)	TOV per la ricerca e sviluppo a favore di HCP/HCO associati a quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • studi sponsorizzati dagli sperimentatori • studi non interventistici

NOTA METODOLOGICA SULLA PUBBLICAZIONE DEL REPORT RELATIVO AL TRASFERIMENTO DI VALORE AD HCP, HCO E ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Pagamenti correlati ad eventi

Descrizione	Tipologie di trasferimenti di valore interessate
Contributo ai costi degli eventi: 1. Accordi di sponsorizzazione	Gli eventi includono: <ul style="list-style-type: none">• tutti gli incontri di natura professionale scientifica, congressi, conferenze, simposi e altri eventi simili• sponsorizzazioni con HCO/terza parte incaricata da una HCO di gestire un evento Ad esempio: <ul style="list-style-type: none">• Sponsorizzazioni di relatori/facoltà• Corsi ECM forniti da una HCO (quando CSL Behring non seleziona i singoli HCP partecipanti)
Contributo al costo di eventi: 1. Spese di iscrizione	Spese di iscrizione relative alla partecipazione a un congresso o simposio
Contributo al costo di eventi: 2. Viaggio e alloggio	Viaggio in relazione alla partecipazione a un congresso o simposio Alloggio in relazione alla partecipazione a un congresso o simposio Altre spese chieste a rimborso da HCP, ad esempio: <ul style="list-style-type: none">• Tariffe per biglietti di aerei, treni, navi o traghetti (inclusi diritti di prenotazione)• Autonoleggio, servizio auto, trasferimenti in taxi• Spese di parcheggio• Benzina• Pedaggi

NOTA METODOLOGICA SULLA PUBBLICAZIONE DEL REPORT RELATIVO AL TRASFERIMENTO DI VALORE AD HCP, HCO E ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Sezione 5: Definizioni

- Elenco dei termini principali

Termine	Definizione
Professionista sanitario (HealthCare Professional - HCP)	<p>Persona che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • appartiene alle professioni medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica • durante l'esecuzione delle sue attività professionali può prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un farmaco •
Organizzazione sanitaria (HealthCare Organisation - HCO)	<p>(i) Associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma legale od organizzativa) come un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un altro istituto di insegnamento (ad eccezione delle organizzazioni dei pazienti) oppure</p> <p>(ii) Attraverso cui uno o più HCP forniscono servizi</p>
Associazione di Pazienti	<p>Le Associazioni di Pazienti offrono supporto alla comunità dei pazienti e delle famiglie attraverso condivisione di esperienze e buone pratiche e contribuiscono a colmare alcuni specifici bisogni informativi, partendo da un denominatore comune.</p>
Trasferimento di valore	<p>TOV diretto e indiretto, eseguito per scopi promozionali o altro in connessione allo sviluppo e alla vendita di farmaci con obbligo di prescrizione, esclusivamente per l'utilizzo umano.</p> <p>I TOV diretti sono quelli eseguiti direttamente da CSL Behring a beneficio di un destinatario.</p> <p>I TOV indiretti sono quelli eseguiti da terzi per conto di CSL Behring a beneficio di un destinatario, ad esempio viaggio o alloggio per un evento organizzato da un'agenzia esterna</p>

Le definizioni complete sono disponibili nel Codice sulla Trasparenza dell'EFPIA, Sezione 6.

Sezione 6: Fonti di ulteriori informazioni	<ul style="list-style-type: none">• Risorse EFPIA• Contatti
---	--

Risorse EFPIA

Il supporto relativo al Codice sulla Trasparenza viene aggiornato regolarmente sul sito Web della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA):

- www.efpia.eu

Assistenza da parte di CSL Behring

Per domande specifiche in merito al trattamento dati personali	<ul style="list-style-type: none">• In caso di dubbi e/o domande è possibile scrivere al seguente indirizzo privacy@cslbehring.com
--	--