

TRASPARENZA CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (“CHIESI FARMACEUTICI”)

NOTA METODOLOGICA

Trasparenza: requisiti EFPIA

EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e Industrie Farmaceutiche), al fine di garantire e tutelare l'integrità delle relazioni fra industrie farmaceutiche e professionisti della sanità, nel giugno **2013** ha approvato il “Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”.

Nel **2019**, i contenuti di tale codice sono stati riflessi all'interno dell'EFPIA Code of Practice.

Trasparenza: recepimento in Italia

Il Codice Deontologico Farmindustria ha recepito tali disposizioni nel dicembre **2013**.

A partire dal **1° gennaio 2015**, ogni azienda farmaceutica aderente a Farmindustria deve rendere pubblici i Trasferimenti di Valore effettuati verso Operatori Sanitari e verso Organizzazioni Sanitarie.

Con riferimento a ciascun anno, la pubblicazione deve avvenire entro il 30 giugno dell'anno successivo, tramite il sito *web* aziendale.

Dal **30 giugno 2016** sono stati resi disponibili sul sito di Chiesi Italia i dati relativi ai Trasferimenti di Valore (“TOV”) tra Chiesi Farmaceutici e gli Operatori Sanitari (HCPs) e le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), nonché i Trasferimenti di Valore a livello *corporate* relativi ad attività di Ricerca e Sviluppo (R&D).

Dal **30 giugno 2022** sono invece resi disponibili direttamente **sul sito di Chiesi Farmaceutici** i dati relativi ai TOV tra Chiesi Farmaceutici e gli Operatori Sanitari (HCPs) e le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), nonché i Trasferimenti di Valore a livello *corporate* relativi ad attività di Ricerca e Sviluppo (R&D).

A **novembre 2023** il Codice Deontologico Farmindustria è stato modificato includendo (nella reportistica di giugno) anche i TOV effettuati a favore di Associazioni di Pazienti e, in forma aggregata, di Pazienti Esperti.

Dal **30 giugno 2024** sono pertanto inclusi nel *file* TOV di Chiesi Farmaceutici anche i dati relativi ai Trasferimenti di Valore tra Chiesi Farmaceutici e le Associazioni di Pazienti, nonché - in forma aggregata - i Trasferimenti di Valore tra Chiesi Farmaceutici e i Pazienti Esperti.

Il *file* TOV viene ripubblicato sul sito *web* aziendale nel caso in cui venissero richieste modifiche di consensi alla pubblicazione da parte dell'Operatore sanitario.

DEFINIZIONI E CRITERI DI PUBBLICAZIONE

Operatori Sanitari (HCPs)

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

I TOV di Chiesi Farmaceutici nei confronti di HCPs possono essere indiretti (spese sostenute per conto di Chiesi Farmaceutici attraverso un soggetto terzo) o diretti (corrispettivi erogati direttamente da Chiesi Farmaceutici per il beneficio del destinatario).

Organizzazioni Sanitarie (HCOs)

Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi. Sono inclusi nella definizione di "Organizzazione Sanitaria" le Segreterie Congressuali/Provider congressuali destinatari dei trasferimenti di valore.

I Trasferimenti di Valore di Chiesi Farmaceutici nei confronti di HCOs possono consistere in donazioni, sponsorizzazioni (anche a sostegno di eventi congressuali) e/o corrispettivi per attività di consulenza.

Ricerca & Sviluppo

Chiesi Farmaceutici organizza e gestisce direttamente la maggior parte delle attività di sviluppo preclinico e clinico del Gruppo Chiesi. I TOV indicati nella relativa voce si riferiscono pertanto ai costi sostenuti direttamente da Chiesi Farmaceutici per le attività di Ricerca e Sviluppo a livello corporate, a prescindere dai paesi in cui le attività sono effettivamente svolte. Solo una minima parte del totale indicato si riferisce a Trasferimenti di Valore riferiti a HCPs o HCOs stabiliti in Italia.

Il dato sui TOV di Chiesi Farmaceutici per la Ricerca e Sviluppo comprende i costi relativi a studi preclinici, clinici, osservazionali e spontanei corrisposti a HCPs e HCOs, sia in Italia che all'estero.

Associazioni di Pazienti e Pazienti Esperti

Ai sensi del Code of Practice EFPIA, per "Associazione di Pazienti" si intende ogni persona giuridica/ente senza scopo di lucro composto principalmente da pazienti e/o *caregiver*, che rappresenta e/o sostiene le esigenze dei pazienti e/o dei *caregiver*.

Ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria, sono considerati invece "pazienti esperti" i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di *advocacy* intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

I Trasferimenti di Valore di Chiesi Farmaceutici nei confronti di Associazioni di Pazienti possono consistere in donazioni, sponsorizzazioni (anche a sostegno di progetti specifici) e/o corrispettivi per attività di consulenza.

I Trasferimenti di Valore di Chiesi Farmaceutici nei confronti di Pazienti Esperti consistono nei corrispettivi per attività di consulenza e relativi costi di viaggio e ospitalità.

FORMA DI PUBBLICAZIONE

Pubblicazione in forma individuale

Sono resi pubblici in forma individuale (ossia con specifica identificazione del soggetto ricevente) i seguenti TOV:

- a) spese sostenute per la partecipazione di HCPs a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto con un HCP o un HCO o un'Associazione di Pazienti;

c) donazioni e contributi (incluse le sponsorizzazioni), sia in denaro che in natura, ad HCOs o Associazioni di Pazienti.

Pubblicazione in forma aggregata

Sono resi pubblici in forma aggregata (ossia senza identificazione del soggetto ricevente) i seguenti Trasferimenti di Valore:

- a) spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo;
- b) tutte le spese di cui ai punti a) e b) precedenti per i quali l'Operatore sanitario ricevente non abbia rilasciato il consenso per la pubblicazione individuale;
- c) i corrispettivi e le spese di ospitalità erogati a Pazienti Esperti (tale valore è riportato all'interno della riga "Aggregate amount" della sezione "POs" del file TOV pubblicato sul sito web aziendale).

Ottenimento del consenso

In applicazione della normativa sul trattamento dei dati personali, la pubblicazione in forma individuale dei Trasferimenti di Valore a HCPs è possibile solo a seguito dell'ottenimento di specifico consenso.

Qualora un HCP non rilasci il consenso, il relativo Trasferimento di Valore viene pubblicato in forma aggregata.

Qualora un HCP coinvolto in più attività rilasci consensi discordanti, il Trasferimento di Valore totale viene pubblicato in forma aggregata.

Non è soggetta a consenso la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore a HCOs ed Associazioni di Pazienti.

Chiesi Farmaceutici ha richiesto il consenso alla pubblicazione agli Operatori sanitari per ogni iniziativa nelle seguenti forme:

- a) con riguardo alle spese sostenute per la partecipazione di Operatori sanitari a convegni e congressi;
- b) con riguardo alle spese per attività di consulenza e prestazioni professionali.

Privacy: cautele in tema di accessibilità ai dati

L'Autorità Garante per la Privacy ha previsto misure idonee a ostacolare operazioni di duplicazione massiva dei dati e la loro reperibilità mediante motori di ricerca esterni. Le pagine WEB con la tabella dei trasferimenti di valore non sono indicizzabili sui motori di ricerca.

METODOLOGIA DI PUBBLICAZIONE

Criteri contabili applicati e periodo di riferimento

È stato utilizzato il criterio della competenza per:

- a) sponsorizzazione a convegni e congressi, con data di svolgimento gennaio-dicembre 2023,
- b) consulenze per prestazioni effettuate nel periodo gennaio-dicembre 2023,
- c) spese di Ricerca e Sviluppo.

È stato utilizzato il criterio di cassa (pagamento) per:

- d) donazioni per importi erogati nel periodo gennaio-dicembre 2023.



Valuta

I trasferimenti di valore sono espressi in Euro.

IVA

I costi sono comprensivi di eventuali aliquote a carattere indeducibile.