

Nota Metodologica

Introduzione

La presente nota definisce la metodologia seguita per la “disclosure” dei trasferimenti di valore eseguiti da Terumo BCT verso Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie e altre terze parti residenti in Italia.

I dati relativi ai suddetti trasferimenti di valore sono pubblicati ai sensi del Capitolo 4. del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (denominato “La trasparenza dei trasferimenti di valore tra gli Associati, i Professionisti del Settore Sanitario, le Organizzazioni Sanitarie e le altre terze parti”).

1) Definizioni

1.1 Grant Educazionale

Il Grant Educazionale è un supporto economico - o un prodotto di terze parti o altro supporto in natura - fornito da Terumo BCT a un'organizzazione sanitaria o ad una terza parte, da o per conto di Terumo BCT, limitatamente ed esclusivamente per il supporto e l'avanzamento di un'autentica formazione medica diretta ad Operatori Sanitari, su temi clinici, scientifici e/o sanitari relativi alle aree terapeutiche in cui Terumo BCT è interessata e/o coinvolta.

1.2 Healthcare Professional (“HCP”)

HCP (Healthcare 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.

1.3 Healthcare Organization (“HCO”)

Un HCO è una 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, o 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. Ad esempio: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali. Questa definizione include le associazioni dei pazienti, ovvero le Organizzazioni che rappresentano e supportano i bisogni del paziente e del caregiver nell'ambito di una specifica patologia o aspetto sanitario

1.4 Terze Parti

Per Terze Parti si 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 (così come declinato ai punti 2.7.1 e 2.7.2. del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici).

1.5 Terumo BCT (Azienda)

Si intende la Terumo BCT Europe N.V. comprese le sue sedi secondarie e filiali interamente controllate registrate nell'area geografica MedTech Europe.

1.6 Trasferimento Valore (ToV)

Qualsiasi trasferimento di valore diretto o indiretto, monetario, in natura o altro, effettuato, a fini promozionali o meno, in relazione allo sviluppo e / o alla vendita di dispositivi medici. Ciò include, ma non è limitato a compensi servizi, tasse di registrazione, sponsorizzazioni, viaggi e fornitura di ospitalità.

2) Obblighi di trasparenza

L'Azienda deve pubblicare il ToV verso un HCP, HCO o a terze parti in base alle specifiche menzionate qui di seguito:

2.1 Trasferimento di Valore verso un HCP

Qualunque ToV fornito ad un HCP deve essere fatto su base individuale e previo consenso scritto del destinatario. Il trasferimento di valore si riferisce a:

- ✓ spese per la partecipazione ad attività formative ed educative/promozionali sui prodotti aziendali e organizzate da Terumo BCT (esclusi pasti e bevande).
- ✓ compensi per attività di consulenza e prestazioni professionali:
 - o Incluso: contratto con il relatore
 - o Esclusi: Pasti e bevande

Nel caso in cui il Professionista del Settore Sanitario non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, i dati saranno pubblicati su base aggregata.

2.2 Trasferimento di valore verso un HCO e verso Terze Parti

I trasferimenti di valore effettuati a ciascuna Azienda Sanitaria o Terzi devono essere pubblicati su base individuale (senza consenso) se rientrano nelle seguenti categorie:

- contributo finanziario per eventi (sponsorizzazione di convegni, congressi e seminari scientifici...) finalizzati a soddisfare bisogni formativi/formativi di natura scientifica o di altra natura ai sensi dei punti 2.7.1 e 2.7.2 del Codice Etico di Confindustria DM;
- corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali ivi inclusa l'attività di relatore definita da specifico contratto tra l'Azienda e l'HCO che indichi il tipo di servizio prestato, comprensivo dei relativi costi di viaggio e ospitalità;
- Donazioni in denaro o beni equivalenti fornite a HCO.

2.3 Trasferimenti di Valore in forma aggregata

In tutti i casi in cui si renda necessaria la divulgazione su base aggregata, devono essere specificate le seguenti indicazioni:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale 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.

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 (ad esclusione delle HCO)
- Spese per attività di Ricerca e Sviluppo (R&D)
- Borse di Studio

2.4 Esclusioni

I seguenti ToV sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione:

- fornitura di materiali e oggetti di carattere informativo o educativo;
- pasti e bevande;
- campioni di prodotto
- Grant Educazionali

Tutti i pagamenti relativi a Grant Educazionali forniti da Terumo BCT ad un HCO o ad una Terza Parte non sono soggetti a divulgazione ai sensi del Codice Etico di Confindustria DM, ma pubblicati dal preposto alla compliance all'interno del Dipartimento Law & Compliance di Terumo BCT Europe N.V., in conformità alle Linee guida sulla divulgazione di MedTech ¹ sul sito <https://www.transparentmedtech.eu/dashboard>.

I Grant Educazionali vengono divulgati su base aggregata da HCO o PCO chiaramente identificati e relativi a una delle categorie indicate di seguito::

- a. Grant Educazionali a supporto di eventi organizzati da Terze Parti (incluso il supporto per la partecipazione di HCP a eventi educativi organizzati da terze parti)
- b. Altri Grant Educazionali verso HCO (comprese borse di studio, dottorati di ricerca e/o borse di studio per campagne di sensibilizzazione del pubblico).

3) Procedura di Trasparenza

I dati relativi ai Trasferimenti di Valore che sono pubblicati nelle piattaforme di trasparenza sono raccolti dal programma interno di monitoraggio dei pagamenti (SAP) di Terumo BCT e dal sistema interno di gestione delle note spese (Concur or Excel sheet). Tutti i Trasferimenti di Valore sono centralizzati in un database e vengono controllati, convalidati e registrati.

3.1 Tipo di "disclosure"

a. Divulgazione dei dati individuali

¹ Transparent MedTech User Manual. MedTech Europe. <https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech/>

Quando il consenso al trattamento dei dati personali viene fornito formalmente e positivamente dall'operatore sanitario per iscritto tramite e-mail o formato elettronico equivalente, i trasferimenti di valore sono resi pubblici come richiesto da Confindustria Dispositivi Medici..

b. Divulgazione di dati aggregati

Quando il consenso al trattamento dei dati personali non è prestato esplicitamente dall'operatore sanitario o quando questo non è stato possibile ottenerlo, i trasferimenti di valore sono pubblicati su base aggregata..

3.2 Gestione del consenso

Terumo BCT richiede all'HCP (titolare dei dati) il consenso esplicito per ogni pubblicazione di dati personali. Il consenso al trattamento di questi dati personali deve essere espresso formalmente e positivamente. Terumo BCT procederà alla pubblicazione di tali dati nel rispetto della normativa sulla privacy.

In caso di revoca del consenso da parte dell'HCP, Terumo BCT rimuoverà tali dati personali dalla pubblicazione entro e non oltre 30 giorni dalla domanda di revoca scritta. Eventuali richieste e/o reclami da parte del Titolare dovranno essere inviate a privacy@terumobct.com

3.3 Aspetti pratici

3.3.1 Data di pubblicazione

I dati sono pubblicati sul sito di *Confindustria Dispositivi Medici* entro sei mesi dalla fine di ciascun anno solare di riferimento.

3.3.2 Piattaforma di divulgazione

I dati sono pubblicati sulla pagina dedicata del sito di *Confindustria Dispositivi Medici* www.confindustriadm.it

3.3.3 Lingua utilizzata nel “disclosure”

I rapporti informativi saranno riportati in lingua Inglese e Italiana.

3.3.4 Valuta

I Trasferimenti di Valore riportati sono espressi in Euro ai fini del report. Nel caso in cui il trasferimento di valore sia stato pagato in un'altra valuta, l'importo viene convertito utilizzando i tassi di cambio Terumo BCT in vigore al momento del pagamento.

3.3.5 Contratti pluriennali

Per i contratti pluriennali, ogni singolo trasferimento di valore viene rilevato e comunicato nel corrispondente periodo di rendicontazione..

3.3.6 Codice di identificazione

La partita IVA è riportata come identificativo del destinatario.

3.3.7 IVA

Tutti gli importi sono indicati IVA esclusa, poiché ai Trasferimenti di Valore potrebbero applicarsi aliquote e sistemi IVA diversi.