

1. Riferimenti alle leggi e ai regolamenti nazionali in materia di trasparenza dei dati

Il Gruppo Novartis sostiene le leggi e i regolamenti che promuovono la trasparenza nei rapporti che le aziende farmaceutiche intrattengono con gli operatori sanitari (HCP – Healthcare Professionals) e le organizzazioni sanitarie (HCO – Healthcare Organizations) e nei trasferimenti di valore (ToV – Transfers of Value), legati ai farmaci da prescrizione¹ con l'introduzione di uno standard di trasparenza univoco e coerente per la disclosure dei trasferimenti di valore tra tutte le divisioni e in tutta Europa, in linea con i requisiti imposti da "Medicine for Europe – Code of Conduct on Transparency Rules and Requirements", da EFPIA e dalle legislazioni locali in materia di trasparenza.

Come azienda del Gruppo Novartis, Sandoz S.p.A. rispetta l'obbligo di raccogliere, rendere pubblici e segnalare i ToV a HCP/HCO legati ai farmaci da prescrizione, in ottemperanza con la trasposizione nazionale del Codice EFPIA circa i trasferimenti di valore da aziende farmaceutiche a medici e organizzazioni sanitarie².

Sandoz S.P.A. identifica in modo univoco gli HCP/HCO beneficiari dei ToVs in maniera chiaramente distinguibile dalle altre Novartis affiliate.

¹ Le definizioni di HCP/HCO sono riportate nel capito 9 di questo documento.

² L'EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organization (in breve: Disclosure Code EFPIA) prescrive nella Sezione 3.05 (*Metodologia*) che "Ogni azienda facente parte [della EFPIA] deve pubblicare una nota riassuntiva delle metodologie usate per preparare la disclosure e identificare i trasferimenti di valore per ciascuna delle categorie indicate nella Sezione 3.01. Ai fini di questo Codice, la nota, comprensiva di una sintesi generale e/o considerazioni specifiche in relazione al paese, deve descrivere le metodologie utilizzate per il riconoscimento e comprendere il trattamento di contratti pluriennali, IVA e altri aspetti fiscali, aspetti legati alla valuta e altri elementi relativi alle tempistiche e all'ammontare dei trasferimenti di valore, a seconda dei casi".

2. Finalità della Nota Metodologica

Questo documento è finalizzato a fornire una documentazione di supporto per il Disclosure Report 2022 di Sandoz S.p.A.. La posizione di Sandoz S.p.A. si basa sull'interpretazione dell'attuale versione del Code EFPIA e della trasposizione locale dello stesso.

La Nota metodologica riassume le metodologie di riconoscimento per la disclosure e le relative decisioni in materia di business, insieme con le considerazioni specifiche relative all'Italia applicate da Sandoz S.p.A. al fine di identificare, raccogliere e segnalare i ToV per ciascuna categoria di disclosure, nella Sezione 23.05 del Disclosure Code EFPIA.

Tali metodologie e decisioni di business comprendono, senza limitarsi ad essi, i seguenti aspetti:

- L'ambito di applicabilità della disclosure dei ToV da parte di Sandoz S.p.A. (Capitolo 4)
- La gestione delle date dei ToV per i ToV diretti e indiretti (Capitolo 5.1)
- Il trattamento dei ToV transnazionali (Capitolo 5.2)
- La definizione e la spiegazione di ciascuna categoria di ToV secondo le definizioni indicate nel template per le segnalazioni dell'EFPIA (Capitolo 5.3)
- La gestione degli aspetti legati alla privacy dei dati (Capitolo 6)
- Il trattamento di aspetti finanziari quali valuta, IVA e altri aspetti fiscali (Capitolo 7)
- Il trattamento dei contratti pluriennali (Capitolo 7)
- Informazioni circa i dati pubblicati (Capitolo 8)

3. L'impegno e le responsabilità del Gruppo Novartis per la disclosure

Il Gruppo Novartis sostiene le leggi e i regolamenti che promuovono la trasparenza circa le interazioni tra aziende farmaceutiche e HCP/HCO e i relativi ToV legati ai farmaci da prescrizione, OTC e integratori alimentari.

Il Gruppo Novartis ha fissato uno standard, univoco e coerente, per la disclosure dei ToV in tutti i paesi facenti parte dell'EFPIA.

4. Ambito di applicabilità della disclosure dei trasferimenti di valore da parte di Sandoz

Il Disclosure Report 2022 di Sandoz S.p.A. segue gli standard per la divulgazione indicati nella trasposizione locale del Code EFPIA. Nel report sono indicati tutti i ToV, diretti o indiretti, legati ai farmaci da prescrizione, OTC e integratori alimentari resi pubblici da Sandoz S.p.A. in linea con quanto descritto nell'Articolo 23 del Code EFPIA. Ulteriori dettagli circa l'ambito di applicabilità della disclosure verranno forniti in questo capitolo.

La definizione legale di "farmaci da prescrizione" segue l'Articolo 88 e seguenti del Decreto legislativo n. 219/2006. I ToV relativi a un gruppo di prodotti che comprende farmaci da prescrizione (per es., la combinazione di prodotti/strumenti diagnostici e prodotti medicinali) sono riportati nel totale rispetto dei requisiti per la disclosure indicati nel Disclosure Code EFPIA.

In sintesi, il Disclosure Report 2022 di Sandoz S.p.A. copre i ToV diretti e indiretti, i pagamenti, in natura o in altro modo, a HCP/HCO, legati allo sviluppo e alla vendita di prodotti medicinali da prescrizione, OTC ed integratori alimentari esclusivamente per uso umano, con finalità promozionali o meno.

In questo report, Sandoz S.p.A. rende pubblico, l'ammontare dei valori trasferiti secondo il tipo di ToV, con la copertura dei dati che vanno dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021. La disclosure da parte di Sandoz S.p.A. viene eseguita per l'intero anno solare 2021.

Sono esclusi dalla disclosure i beni quali oggetti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 17 dell'HCP Code EFPIA), i pasti e le bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare nella Sezione 10.05 del Code EFPIA), i campioni di prodotti (disciplinati dall'Articolo 19 dell'HCP Code EFPIA) o i beni facenti parte del consueto ciclo di acquisto e vendita di prodotti medicinali da e tra un'azienda membro e HCP o HCO.

Laddove possibile, Sandoz S.p.A. segue il principio della disclosure individuale per ogni HCP/HCO, per garantire che si faccia riferimento a ciascun destinatario in modo tale da non lasciare dubbi circa l'effettiva identificazione dell'HCP/HCO che beneficia del ToV. La disclosure in forma aggregata per i ToV non legati a Ricerca e Sviluppo viene utilizzata esclusivamente in casi eccezionali, per esempio qualora non si riesca a ottenere il consenso nonostante gli sforzi o in caso di revoca del consenso.

5. Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Sandoz e le relative decisioni in materia di business

Questo capitolo rappresenta il pilastro centrale della presente Nota Metodologica. Riporta informazioni complete circa la terminologia e le definizioni usate, la metodologia per il riconoscimento e le decisioni di business che influiscono su come i dati resi pubblici dei ToV vengono inseriti in ciascuna categoria del disclosure report.

5.1 Definizione di Trasferimento di Valore Diretto e Indiretto

Sandoz S.p.A. applica le definizioni di HCP/HCO del Codice Deontologico di Equalia e del Disclosure Code– ai sensi dell’Allegato 2 .

Secondo le definizioni del Code EFPIA, nel report vengono utilizzate le seguenti definizioni:

- Vengono definiti ToV diretti quei ToV, in denaro o in natura, effettuati direttamente dalla consociata Novartis a favore dell’HCP/HCO beneficiario.
- Vengono definiti ToV indiretti quelli effettuati tramite un intermediario (terza parte) per conto di una consociata Novartis a favore di HCP/HCO, in cui la consociata Novartis conosce o può identificare il beneficiario del ToV.

In generale, i ToV vengono segnalati a livello del primo beneficiario identificabile che rientri nella definizione EFPIA di HCP/HCO. Per quanto possibile, la disclosure viene fatta utilizzando il nome del singolo HCP o dell’HCO, a patto che questo permetta l’accuratezza, la coerenza e il rispetto del Disclosure Code EFPIA e del Codice Deontologico Equalia. Se un ToV viene effettuato a favore di un singolo HCP che fornisce servizi per conto di una HCO indirettamente, tramite tale HCO, i ToV vengono resi pubblici solo una volta a livello di ciascun beneficiario.

I ToV effettuati dai partner commerciali di Sandoz S.p.A. a HCP/HCO la cui attività principale viene condotta in un paese membro dell’EFPIA devono essere resi pubblici se il distributore sta effettuando il ToV per conto di Sandoz S.p.A. (influenando sulle attività promozionali e sulla selezione del beneficiario).

5.2 Definizione di Trasferimento di Valore Transnazionale

Sandoz S.p.A. applica la definizione di ToV transnazionali EFPIA, secondo la quale tale TOV è un trasferimento di valore a un HCP/HCO che **si è verificato al di fuori** del paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione, posto che tale paese sia soggetto alle regolamentazioni dell’EFPIA.

In generale, tali ToV vengono resi noti nel paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione - ai sensi del Codice Deontologico Equalia (§ 5.4).

5.3 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code EFPIA

Sandoz S.p.A. applica la definizione delle categorie di ToV dell'EFPIA, riportata nell'Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA ed ai sensi del Codice Deontologico Eguale.

Le seguenti categorie costituiscono il modello per la disclosure dell'EFPIA, utilizzato per creare il Disclosure Report EFPIA 2022 di Sandoz S.p.A.:

- Donazioni e liberalità a un'HCO
- Contributo ai costi sostenuti da HCP/HCO per eventi, come:
 - Accordi di sponsorizzazione
 - Costi di iscrizione
 - Viaggi e alloggi
- Corrispettivi per servizi e consulenze di HCO/HCP
 - Corrispettivi per servizi e consulenze
 - Spese legate ai corrispettivi per servizi e consulenze
- Ricerca e sviluppo

I dettagli circa la metodologia di riconoscimento e le decisioni di business che influiscono sulle modalità in cui i dati dei ToV vengono inseriti in ciascuna categoria sono riportati nei sotto-capitoli seguenti.

5.3.1 Trasferimenti di Valore relativi a Donazioni e Liberalità

Sandoz S.p.A. applica la definizione di “donazioni e liberalità” riportata nell'Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA e ai sensi del Codice Deontologico Eguale (Associazione di industrie dei Farmaci Accessibili).

Le liberalità a reparti ospedalieri/dipartimenti universitari o istituzioni accademiche vengono rese pubbliche con il nome dell'entità legale che beneficia del ToV: può trattarsi dell'ospedale, dell'università o di un dipartimento indipendente che opera all'interno di tali organizzazioni.

I ToV a un'organizzazione di beneficenza vengono resi pubblici nella categoria “donazioni e liberalità”, con il nome dell'HCO beneficiaria, se l'organizzazione di beneficenza rientra nell'apposita definizione dell'EFPIA e se uno o più tra gli HCP coinvolti ha fornito servizi da segnalare a Sandoz S.p.A.

5.3.2 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per i costi degli eventi

Sono definiti “eventi” tutti quelli di natura promozionale, i meeting scientifici o professionali, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (compresi, senza che la definizione si limiti ad essi, meeting di comitati consultivi, visite a strutture di ricerca o siti produttivi, la programmazione, la formazione o gli investigator meeting per trial clinici e studi non-interventistici) organizzati o sponsorizzati da o per conto di Sandoz S.p.A., ai sensi dell'allegato 1 del Disclosure Code EFPIA.

I ToV a HCP/HCO che partecipano ad eventi che rientrano nella definizione riportata più sopra vengono resi pubblici nelle sotto-categorie dei “costi degli eventi”: “Accordi di

sponsorizzazione”, “Costi di iscrizione” o “Viaggi e alloggi”. I ToV che fanno eccezione e rientrano nelle categorie “Corrispettivi per servizi e consulenze” o “Ricerca e Sviluppo” sono descritti rispettivamente nei Capitoli 5.3.3 e 5.3.4.

5.3.2.1 Trasferimenti di Valore relativi al contributo ai costi degli eventi - Accordi di Sponsorizzazione

Sandoz S.p.A. applica la definizione di “Accordi di Sponsorizzazione” indicata nell’Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA, basandosi sul principio che gli “Accordi di Sponsorizzazione” sono formalizzati in specifici contratti che descrivono le finalità della sponsorizzazione e i relativi ToV, diretti o indiretti - ai sensi del Codice Deontologico di Equalia.

In generale, la sponsorizzazione indiretta di un HCP tramite una HCO viene resa pubblica nella categoria “Accordi di Sponsorizzazione”, con l’HCO che riceve il pagamento come beneficiario di primo livello del ToV.

Ciò vale per le seguenti categorie: ToV legati a intermediari che hanno selezionato i relatori a un evento; ToV legati a sponsorizzazioni di relatori, simposi “satellite” durante i congressi, corsi forniti da HCO; ToV effettuati tramite un organizzatore di conferenze (professional conference organizer - PCO) come intermediario - per esempio per il noleggio di spazi o stand per conto di un’HCO - sono resi pubblici nelle categorie “Accordi di sponsorizzazione” e “Spese di servizi e consulenze”, a seconda della natura della spesa, con il nome dell’HCO beneficiaria, laddove possibile.

Se il contratto di sponsorizzazione richiede che l’HCO utilizzi parte della cifra per invitare al congresso un numero di HCP scelti da Sandoz S.p.A., il ToV viene separato e reso pubblico individualmente, con il nome di ciascun HCP, in base alla categoria di ToV per il quale è stata destinata la cifra (“Accordi di sponsorizzazione” per i relatori, “Costi di iscrizione” o “Viaggi e ospitalità”).

Se un intermediario ha organizzato un evento con la sponsorizzazione di Sandoz S.p.A. per conto di più di un HCO, laddove possibile il ToV viene reso pubblico in base all’effettivo ToV destinato a ciascun beneficiario. Nei casi in cui non è possibile allocare precisamente i ToV a ciascuna HCO coinvolta nell’evento, si stabilisce che ogni HCO sia coinvolta in ugual misura. Di conseguenza, il ToV viene diviso per il numero di HCO e viene segnalato che ciascuna di queste ha ricevuto una quota analoga del ToV.

Sandoz pubblica i ToV relativi a preceptorships considerando che tale formazione “pratica” indipendente realizzata da HCP ad HCP o da HCO, tipicamente in specifiche aree terapeutiche presso rinomati enti di insegnamento (facoltà di medicina, università, ospedale universitario), – rientra nella definizione di “Eventi” e deve essere pubblicata con riferimento al soggetto/ente con il quale è stato formalizzato il contratto.

5.3.2.2 Trasferimenti di Valore relativi al contributo ai costi degli eventi - Costi di iscrizione

Sandoz S.p.A. applica la definizione dell’EFPIA di “Costi d’iscrizione” legati alle categorie di costi degli eventi indicate nell’Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Equalia.

In generale (e per qualsiasi tipo di eventi), ogni volta che i costi di iscrizione vengono

addebitati per un evento organizzato o sponsorizzato da o per conto di Sandoz S.p.A., vengono resi pubblici con il nome del HCP o HCO beneficiari laddove disponibili. L'ammontare completo dei costi di registrazione pagato in un determinato anno a una HCO deve essere reso pubblico su base individuale (con il nome dell'HCO), come "Contributo ai costi degli eventi". L'ammontare complessivo dei costi di registrazione pagato a un HCP, che rappresenta un beneficiario chiaramente riconoscibile, viene reso pubblico su base individuale (con il nome dell'HCP) come "Contributo ai costi degli eventi".

I ToV relativi a congressi virtuali (e-congresses) vengono pubblicati al costo consuntivato come spese effettive. In questi casi viene pubblicato il valore nominale / costo di mercato. La spesa aggregata è pubblicata tra i costi delle HCO in ogni Stato e viene riportata nella categoria "Costi di iscrizioneel ToV dei vouchers per le iscrizioni degli HCP ai congressi virtuali vengono resi pubblici con il nome del beneficiario finale (HCP).

5.3.2.3 Trasferimenti di Valore relativi al contributo ai costi degli eventi – Viaggi e ospitalità

Sandoz S.p.A. applica la definizione dell'EFPIA di "Viaggi e ospitalità" legati alle categorie di costi degli eventi - ai sensi del Codice Deontologico Equalia.

I ToV che rientrano nella categoria "Viaggi e ospitalità" comprendono i costi di: voli, trasporti – per es. treni, bus, taxi ecc. – spese per il noleggio di auto, parcheggi, ospitalità – per es. hotel, alloggio, ecc.

In generale, i ToV legati a viaggi e ospitalità includono i costi di trasporto (es. Voli, trani, autobus, taxi, ecc, parcheggi e pedaggi) e accomodation (hotel, appartamenti, ecc) e vengono resi pubblici sulla base del beneficiario di primo livello. Se il ToV viene effettuato tramite un'HCO o un intermediario (terza parte), laddove possibile viene reso pubblico a livello del singolo HCP (vedi Capitolo 5.2).

I ToV legati a viaggi e ospitalità per un gruppo di HCP, come i trasporti di massa con un autobus, vengono resi pubblici, laddove possibile, su base individuale. Se tali trasporti sono condivisi da un gruppo di HCP che hanno la loro sede di attività primaria in paesi diversi, laddove possibile i ToV vengono resi pubblici su base individuale, con il costo totale diviso equamente tra il numero di HCP beneficiari per ciascun paese.

In caso l'HCP beneficiario copra parte dei costi legati a viaggi e ospitalità, l'importo netto del pagamento effettuato da Sandoz S.p.A. compensato dal pagamento effettuato dall'HCP viene reso pubblico come ToV nella categoria "Viaggi e ospitalità" con il nome dell'HCP.

5.3.3 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per spese di servizi e consulenze

5.3.3.1 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per spese di servizi e consulenze – Corrispettivi

Sandoz S.p.A. applica la definizione di "Spese per servizi e consulenze" indicata nell'Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Equalia.

I ToV che rientrano nella categoria "Spese per servizi e consulenze", sia che siano effettuati direttamente o tramite una terza parte a un HCP/HCO, comprendono, senza limitarsi a questi: servizi resi in relazione a congressi organizzati da terze parti, costi per relatori, training per i relatori, testi medici, analisi dei dati, sviluppo di materiali formativo, interviste

– per es. su prodotti o ricerche di Sandoz S.p.A. – consulenze generali, servizi erogati da distributori, consulenze per la scelta o l’analisi di strumenti/questionari.

Sandoz S.p.A. ha formalizzato tali collaborazioni in un contratto che descrive le finalità dei ToV. In generale, i ToV ricevuti dall’entità con cui si sottoscrive il contratto – che può essere un HCP, un’entità legale gestita da un HCP (considerata un’HCO, in linea con il Disclosure Code EFPIA) – vengono resi pubblici nella categoria “Spese per servizi e consulenze”, con il nome dell’entità con cui viene sottoscritto il contratto.

Come detto nel Capitolo 5.3.2.1, i ToV effettuati tramite un PCO come intermediario, per es. per l’affitto di spazi o stand per conto di un’HCO, vengono resi pubblici come ToV nella categoria “Accordi di sponsorizzazione” o in quella “Spese per servizi e consulenze”, a seconda della natura della spesa, con il nome dell’HCO sponsorizzata come beneficiario, laddove possibile.

I ToV legati a ricerche di mercato nei quali l’identità del beneficiario è nota a Sandoz S.p.A., vengono resi pubblici nella categoria “Spese per servizi e consulenze”. I ToV legati a ricerche di mercato nei quali l’identità del beneficiario non è nota a Sandoz S.p.A. non vengono resi pubblici dato che il diritto all’anonimato dei rispondenti è indicato, in tutto il mondo, nelle definizioni delle ricerche di mercato stesse e nei relativi codici di comportamento.

I ToV legati alla redazione di testi medici e al supporto redazionale, erogati direttamente o indirettamente a un HCP/HCO, vengono resi pubblici nella categoria “Spese per servizi e consulenze”, con il nome dell’HCP/HCO beneficiari, o nella categoria “Ricerca e Sviluppo” in forma aggregata, ai sensi del Codice Deontologico Farmaindustria e del Codice Deontologico Equalia. I seguenti casi di scrittura medica e supporto redazionale rientrano nella categoria “Spese per servizi e consulenze”: case study, write-up su congressi, articoli e abstract, manoscritti, poster, linee guida per la gestione clinica, inserti.

I ToV relativi alle seguenti attività legate a Ricerca e Sviluppo (vedi Capitolo 5.3.4), quando non rientrano nella definizione di ToV per Ricerca e Sviluppo indicata nel Disclosure Code EFPIA e nell’Articolo 15 dell’HCP Code EFPIA, vengono resi pubblici nella categoria “Spese per servizi e consulenze”, con il nome del beneficiario, ad esempio:

- Studi retrospettivi non-interventistici che non rientrano nella definizione di ToV per Ricerca e Sviluppo secondo la definizione di R&S , Schedule 1 del EFPIA code
- Studi avviati dai ricercatori, studi promossi dai ricercatori e Investigator meeting, nei casi eccezionali in cui tali ToV non rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo
- Attività affidata ad Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) in cui Sandoz S.p.A. effettua ToV indiretti a HCP/HCO ma che non rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo
- Attività legate a progetti, come ad esempio quelle relative ad aree terapeutiche/ /posizionamento sul mercato, speaker program, meeting scientifici, comitati etici, steering committee e advisory board che non rientrano nell’ambito della definizione di Ricerca e Sviluppo dell’EFPIA
- ToV legati a consulenze per la scelta di strumenti, l’analisi e la segnalazione dei risultati.

5.3.3.2 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per spese di servizi e consulenze – Spese correlate

Sandoz S.p.A. agisce in totale conformità con la definizione dell’EFPIA della categoria

“Spese per servizi e consulenze – spese correlate”, indicate nell’Articolo 23.05 del Disclosure Code - ai sensi del Codice Deontologico Equalia.

In generale, l’ammontare dei ToV relativi a spese quali viaggi e ospitalità legati alle attività stabilite in un contratto per “Spese per servizi” o “Consulenze” non rientra all’interno di tali spese; di conseguenza, questi ToV vengono resi pubblici nella categoria “Spese correlate”, con il nome dell’HCP/HCO beneficiari laddove disponibili

Nel caso in cui tali spese non siano “determinanti” (per es., perché di entità limitata) o qualora, nonostante i migliori sforzi, non possano essere isolate con precisione dal totale della spesa, questi ToV vengono resi pubblici come parte dell’ammontare della spesa complessiva nella categoria “Spese per servizi e consulenze”.

5.3.4 Trasferimenti di Valore relativi a Ricerca e Sviluppo

Sandoz S.p.A. applica la definizione EFPIA della categoria “Ricerca e Sviluppo”, indicate nella Tabella del Disclosure Code EFPIA, la definizione di studi non-clinici riportata nei Principi OECD sulle Buone Pratiche di Laboratorio, la definizione di trial clinici e studi non-interventistici (come definita nella Direttiva 2001/20/EC *E NELL’Articolo 18 dell’EFPIA Code* e nella Sezione 15.01 dell’HCP Code ai sensi del Codice Deontologico Equalia.

I ToV **legati alle seguenti attività di Ricerca e Sviluppo** vengono resi pubblici nella categoria “Ricerca e Sviluppo” in forma aggregate qualora rientrino nella definizione di Ricerca e Sviluppo indicata nel Disclosure Code EFPIA , per esempio:

- Attività legate alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici e studi prospettici non-interventistici e che implicino la raccolta di dati relativi ai pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP per le finalità specifiche dello studio (Sezione 15.01 EFPIA code).
- Studi avviati dai ricercatori (IIT - Investigator Initiated Trials) e studi promossi dai ricercatori (IST - Investigator Sponsored Trials), dato che, sebbene non vengano avviati da Sandoz S.p.A., possono trarre benefici dall’azienda.
- Studi post-commercializzazione, Investigator Meeting: in questi casi l’ammontare del ToV viene reso pubblico e, in caso di partecipazione di HCP provenienti dall’estero, il costo complessivo reale – comprese infrastrutture, viaggi, logistica e con l’esclusione dei pasti – viene diviso, laddove possibile, per il numero dei partecipanti per ciascun paese. Attività affidata a CRO in cui Sandoz S.p.A. effettua ToV indiretti a HCP/HCO che rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo.
-

Nel caso in cui i ToV relativi a studi prospettici e retrospettivi non interventistici non possano essere distinti, tutti gli studi non interventistici sono divulgati su base individuale

I ToV effettuati da o per conto di Sandoz S.p.A. **legati ad attività di consulenza** vengono resi pubblici nella **categoria “Ricerca e Sviluppo”** in forma aggregata qualora rientrino nella definizione di Ricerca e Sviluppo del Disclosure Code EFPIA: attività di consulenza legate alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici o studi prospettici non-interventistici, attività di comitati etici, steering committee e advisory board legati alla progettazione/conduzione di studi non-clinici, trial clinici o studi prospettici non-interventistici,

speaker program, meeting scientifici.

I ToV legati ai **Costi di licenza** sostenuti per l'utilizzo di questionari e strumenti di Clinical / Health Economics e Outcomes Research, se questi sono destinati all'utilizzo nell'ambito di un progetto di R&S o di uno studio, vengono riportati in forma aggregate nella categoria "Ricerca e Sviluppo".

Come riportato nel Capitolo 5.3.3, i ToV legati a **testi medici e supporto redazionale** effettuati da o per conto di Sandoz S.p.A. a un'HCO/HCP vengono resi pubblici nella categoria "Spese per servizi e consulenze" con il nome dell'HCP/HCO beneficiario e in forma aggregata nella categoria "Ricerca e Sviluppo" – ai sensi del Codice Deontologico Egualia. I seguenti casi di testi medici o supporto redazionale rientrano nella categoria "Ricerca e Sviluppo": dossier per gli sperimentatori (trial), report di studi clinici (trial), report clinici, report sulla sicurezza; in generale tutti i tipi di testi medici relativi a trial clinici/attività di Ricerca e Sviluppo.

6. Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di privacy dei dati

Questo capitolo descrive le misure adottate da Sandoz S.p.A. per garantire il rispetto dei regolamenti in materia di privacy dei dati, le norme circa la raccolta dei consensi e la gestione delle informazioni pertinenti nel rispetto dei regolamenti interni, le leggi sulla privacy e la normativa vigente.

Sandoz S.p.A. tratta le informazioni personali con correttezza e nel rispetto delle normative vigenti, in linea con il Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla Protezione dei Dati personali delle persone fisiche (General Data Protection Regulation – GDPR) e con il Codice in materia di protezione dei dati – Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni.

6.1 Misure di tutela relative alla raccolta, al trattamento e al trasferimento dei dati personali degli operatori sanitari per fini legali

La privacy dei dati si riferisce al diritto fondamentale di ogni individuo di controllare l'accesso, l'utilizzo e la divulgazione di informazioni che lo descrivono o lo identificano ("informazioni personali" o "dati personali"). Per soddisfare i requisiti di trasparenza per la divulgazione, è necessario raccogliere, processare e rendere pubblici tali dati personali all'interno e all'esterno di Sandoz S.p.A. Questi dati vengono resi di pubblico dominio per 3 anni e raccolti negli archivi da Sandoz S.p.A. (*publishing affiliate*) per un minimo di 5 anni. La diffusione di tali informazioni personali da parte di Sandoz S.p.A. è sempre limitata alle finalità prefissate.

In caso i dati personali debbano essere trasferiti, manualmente (per es., via excel) o tramite altre interfacce, da un altro paese all'archivio dati centrale di Novartis Transparency, i regolamenti vigenti a livello locale per il trasferimento vengono valutati a livello locale e gestiti di conseguenza. Laddove richiesto, il trasferimento dei dati a un paese terzo (al di fuori di UE/EEA) viene approvato dall'autorità nazionale per la protezione dei dati di Sandoz S.p.A. (ad es. Autorità Garante Privacy).

6.2 Raccolta dei consensi

Le procedure per la raccolta e la gestione dei consensi, nonché per il seguente trattamento dei dati personali in esso riportati, sono state condotte nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla Protezione dei Dati personali delle persone fisiche (General Data Protection Regulation – GDPR) e con il Codice in materia di protezione dei dati – Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni.

Il consenso per la pubblicazione dei ToVs è stato raccolto a livello di singolo HCP / HCO e documentato come tale prima di divulgare i dati relativi, laddove possibile.

Il consenso dai beneficiari è richiesto per tutti i ToV effettuati dal 1° gennaio 2021 in poi (senza data di scadenza, salvo in caso sia stato ritirato).

In caso il consenso non sia dato dal beneficiario o non sia sufficientemente documentato per provarne l'esistenza, i ToV vengono resi pubblici solo in forma aggregata.

Sandoz S.p.A. non accetta il consenso parziale o la disclosure "separata".

Tuttavia, un HCP ha il diritto di revocare il consenso. In linea di principio, la revoca del consenso alla pubblicazione in forma individuale nel corso dell'anno comporta che i dati nel frattempo raccolti saranno pubblicati in forma aggregata, con retroattività dal 1 gennaio dell'anno stesso, e per tutti gli anni successivi.

Nel caso in cui Novartis Farma S.p.A. venga a conoscenza del decesso di un HCP entro la data di pubblicazione, il ToV è riportato in aggregato.

7. Aspetti finanziari

Questo capitolo si concentra sugli aspetti finanziari legati alle metodologie di riconoscimento e alle decisioni in materia di business relative alla raccolta e alla diffusione delle informazioni sui ToV.

Sandoz S.p.A. è conforme con i principi che regolano gli aspetti contabili e le metodologie per la disclosure finanziaria adottati dal Gruppo Novartis – in linea con il Codice Deontologico Farmindustria e Egualia.

Sandoz S.p.A. ha deciso di applicare il principio della competenza contabile per i ToV resi pubblici, sia per quelli diretti sia per quelli indiretti.

Sandoz S.p.A. rende pubblico solo l'ammontare netto dei ToV. Se l'IVA non può essere esclusa in modo preciso, viene reso pubblico l'intero ammontare del ToV. Quando l'imposta sul reddito o equivalente viene trattenuta da Sandoz S.p.A. sulle cifre corrisposte all'operatore sanitario, il ToV include tale cifra.

Gestione della valuta: i ToV in valuta estera vengono convertiti secondo i tassi di cambio vigenti, nel rispetto della policy sulla contabilità di Sandoz S.p.A. I ToV vengono resi pubblici nella valuta locale del paese dove ha sede l'entità che gestisce la disclosure. Per i ToV diretti e indiretti, la valuta estera viene convertita in quella locale dell'entità che gestisce la disclosure in base alle date della transazione. Per i ToV transnazionali, la valuta estera viene convertita nella valuta locale dell'entità che gestisce la disclosure in base alla media del mese nel quale si è verificato il ToV, utilizzando i tassi della tesoreria del Gruppo Novartis.

La responsabilità per la disclosure e la segnalazione dei ToV è in carico all'entità

“divulgante” del paese in cui il beneficiario svolge la sua pratica principale. Nel caso di pagamenti effettuati da Sandoz S.p.A. ad HCP o HCO e poi attribuiti a un'altra azienda Sandoz, oppure effettuati da un'altra azienda Sandoz ad HCP o HCO e poi attribuiti a Sandoz S.p.A., le informazioni sul ToV vengono fornite dall'entità che ha effettuato il pagamento in origine all'entità che si occupa delle disclosure. I ToV vengono diffusi solo una volta, nel paese in cui il beneficiario svolge la sua pratica principale.

Nel caso di ToV transnazionali, come indicato nel Capitolo 5.2, i ToV vengono riconosciuti in base al principio di competenza, fatta eccezione per i casi in cui il paese che ha organizzato l'evento e pagato in modo diretto / indiretto i ToV, non sia in grado di comunicare a Sandoz Italia S.p.A. tale informazione, in quel caso la pubblicazione avverrà sulla base della data fattura. Questa informazione non viene resa disponibile immediatamente nel paese della disclosure e ciò può portare a eventuali problemi nel riconoscere i cut-off alla fine dell'anno. Se le informazioni sui ToV non vengono fornite a Sandoz S.p.A. in tempi adeguati per essere inseriti nella disclosure relativa all'anno in oggetto, vengono rese pubbliche l'anno immediatamente successivo.

In caso di Contratti pluriennali, I ToV vengono riconosciuti in base alla regola della competenza. Se, per esempio, l'HCP/HCO ha sottoscritto un contratto di tre anni e riceve ogni anno lo stesso compenso, un ToV dell'entità di un terzo del contratto complessivo viene reso pubblico in ognuno dei tre anni, nella categoria appropriata.

In caso di registrazione di ToV di importo significativo dopo la data di cutoff, verrà ripubblicato un report entro 3 mesi e in accordo con le leggi locali

8. Pubblicazione dei dati

Sandoz S.p.A. applica la definizione dell'EFPIA di “Modulo per la disclosure” indicata EFPIA Disclosure Code Article 23.4 Disclosure Code EFPIA – ai sensi del paragrafo 5 del Codice Deontologico Farmindustria e all'Allegato 1.

Gli aggiornamenti dei dati pubblicati vengono effettuati su base semestrale e in caso di revoca del consenso e morte dopo la pubblicazione. In caso di dispute, queste vengono raccolte dal Transparency Office, inviati al referente di Business per un riscontro e la definizione della risposta e infine rimandati al Transparency Office per essere finalizzati e per fornire una risposta definitiva agli HCP e/o alle HCO.

La pubblicazione viene effettuata tramite la seguente piattaforma per la disclosure: <https://www.novartis.it/su-di-noi/responsabilita-sociale/etica-persone-ambiente/codice-sulla-trasparenza>.

La piattaforma scelta soddisfa le raccomandazioni contenute nel Disclosure Code EFPIA poiché è accessibile nel paese in cui il beneficiario svolge la sua attività primaria e rispetta le leggi e i regolamenti locali dei paesi in cui operano gli HCP. Tutti i Disclosure Report EFPIA pubblicati da Sandoz S.p.A. e da ogni altra consociata Novartis in Italia sono pubblicati sulla stessa piattaforma <https://www.novartis.it/su-di-noi/responsabilita-sociale/etica-persone-ambiente/codice-sulla-trasparenza>.

Questi dati sono per 3 anni di pubblico dominio e vengono archiviati per un minimo di 5 anni dall'azienda responsabile della pubblicazione.

9. Acronimi e abbreviazioni

Questo capitolo riporta una lista di acronimi, abbreviazioni e definizioni utili per scopi documentativi, laddove possibile in linea con la Tabella 1 del Disclosure Code EFPIA:

- **Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization - CRO):** un'organizzazione che fornisce supporto alle aziende farmaceutiche, biotecnologiche e di dispositivi medici, in forma di servizi esternalizzati legati alla ricerca su base contrattuale.
- **Operatori sanitari (Healthcare Professional - HCP):**
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.
- **Organizzazioni sanitarie (Healthcare Organization - HCO):** Ogni persona giuridica (i) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla struttura legale o organizzativa), come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altre istituzioni o società accademiche (escluse le organizzazioni di pazienti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 21 del Codice EPFIA) il cui indirizzo, il luogo di costituzione o la principale sede operativa sia in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscano i loro servizi.
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.
- **Enti associativi/Associazioni membri:** Collettivamente, le associazioni nazionali facenti parte dell'EFPIA o i loro membri costituenti, a seconda del contesto, soggetti ai codici di condotta EFPIA.
- **Aziende associate:** Collettivamente, "le imprese facenti parte" (come definite nell'HCP Code) dell'EFPIA, le rispettive società "matri", se differenti, le società controllate (indipendentemente dal fatto che queste siano aziende o alter forme di impresa o organizzazione) e ogni azienda consociate con le imprese facenti parte dell'EFPIA o con le loro società controllate. Entità separate che appartengono alla stessa multinazionale – che può essere l'azienda madre (per es., l'Headquarters, l'ufficio principale o l'azienda di controllo di un'impresa commerciale), una società controllata o ogni altra forma di impresa o organizzazione – devono essere considerate parti di un'unica azienda, e come tali sono tenute al rispetto dei Codici EFPIA. In base allo Statuto EFPIA, significa imprese con attività di ricerca farmaceutica, che sviluppano e producono farmaci in Europa per uso umano.
- **Organizzatore professionale di conferenze (Professional Conference Organizer - PCO):** un'azienda specializzata nell'organizzazione e nella gestione di congressi,

conferenze, seminari ed eventi simili.

- **Destinatario:** laddove possibile, ogni HCP o HCO la cui pratica principale, il principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione sia, in ogni caso, in un paese la cui associazione sia un membro in Europa

- **ToV per Ricerca e Sviluppo:** i ToV per HCP o HCO legati alla progettazione o alla conduzione di (i) studi non-clinici (come indicato nei Principi OECD sulle Buone Pratiche di Laboratorio); (ii) trial clinici (come indicato nella Direttiva 2001/20/EC); o (iii) studi non-interventistici di natura prospettica e che comportino la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP specificamente per lo studio (Sezione 15.01 dell'HCP Code).

- **Trasferimento di valore (Transfer of Value - ToV):**
Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci da prescrizione, OTC e integratori alimentari. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.