

Nota Metodologica Novartis

circa la *disclosure* dei pagamenti e degli altri trasferimenti di valore a operatori e organizzazioni sanitarie, in linea con l' 'EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value'

Contatto: Trasparenza.NovartisItalia@novartis.com

Paese: Italia

Divisione: Novartis Farma

Ultimo aggiornamento: 11 Maggio 2020

Versione: 6; questo documento sostituisce le precedenti versioni.

Sommario

1. Riferimenti alle leggi e ai regolamenti nazionali in materia di trasparenza dei dati.....	3
2. Finalità della Nota Metodologica	4
3. L'impegno e le responsabilità di Novartis per la disclosure	4
4. Ambito di applicabilità della disclosure dei trasferimenti di valore da parte di Novartis	5
5. Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Novartis e relative decisioni in materia di business	6
5.1 Definizione di Trasferimenti di Valore Diretti e Indiretti.	6
5.2 Definizione di Trasferimenti di Valore Transnazionale.....	6
5.3 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code EFPIA.....	7
5.3.1 Trasferimenti di Valore relative a Donazioni e Liberalità	7
5.3.2 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per i costi degli eventi.	7
5.3.2.1 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per i costi degli eventi - Accordi di Sponsorizzazione.....	8
5.3.2.2 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per i costi degli eventi – Costi di iscrizione.	9
5.3.2.3 Trasferimenti di Valore relativi ai contributi per i costi degli eventi – Viaggi e ospitalità.....	9
5.3.3 Trasferimenti di Valore relativi al contributo per spese di servizi e consulenze.....	10
5.3.3.1 Trasferimenti di Valore relativi al contributo per spese di servizi e consulenze – Corrispettivi.	10
5.3.3.2 Trasferimenti di Valore relativi al contributo per spese di servizi e consulenze – Spese correlate.	11
5.3.4 Trasferimenti di Valore relativi a Ricerca e Sviluppo.....	11
6. Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di privacy dei dati...	13
6.1 Misure di tutela relative alla raccolta, al trattamento e al trasferimento dei dati personali dei medici per fini legali.....	13
6.2 Raccolta dei consensi.....	13
7. Aspetti finanziari.	14
8. Pubblicazione dei dati.....	15
9. Acronimi e abbreviazioni.....	15

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

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 dalla EFPIA e dalle legislazioni locali in materia di trasparenza.

Come azienda del Gruppo Novartis e associata a Farmindustria, associazione facente parte dell'EFPIA, Novartis Farma 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 sanitarie.

Novartis Farma S.p.A. ha adottato un identificativo univoco per ciascun HCP / HCO per assicurare che l'identità di ciascun beneficiario di ToV sia chiaramente distinguibile per ogni affiliata di Novartis.

¹ Nel capitolo 9 di questo documento sono riportate le definizioni dei termini "HPO/HCO" e "ToV".

² L'EFPIA Code 2019 On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organization (in breve: Disclosure Code EFPIA) prescrive nella Sezione 23.05 (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 23.05. 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 2020 di Novartis Farma S.p.A.. La posizione di Novartis Farma S.p.A. si basa sull'interpretazione dell'attuale versione del Disclosure 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 Novartis Farma S.p.A. al fine di identificare, raccogliere e segnalare i ToV per ciascuna categoria di disclosure, come descritto 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 Novartis Farma S.p.A. (Capitolo 4)
- 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 la pubblicazione dei dati (Capitolo 8)

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

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.

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 Novartis

Il Disclosure Report 2020 di Novartis Farma S.p.A. segue gli standard per la divulgazione indicati nella trasposizione locale del Disclosure Code EFPIA. Nel report sono indicati tutti i ToV, diretti o indiretti, legati ai farmaci da prescrizione resi pubblici da Novartis Farma S.p.A. in linea con quanto descritto nell'Articolo 23 del Disclosure Code. 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 2020 di Novartis Farma 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 esclusivamente per uso umano, con finalità promozionali o meno.

Sono esclusi dalla disclosure i beni quali oggetti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 9 dell'HCP Code EFPIA), i pasti e le bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare nella Sezione 10.05 dell'HCP Code EFPIA), i campioni di prodotti (disciplinati dall'Articolo 16 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.

In questo report, Novartis Farma 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 2019 al 31 dicembre 2019. La disclosure da parte di Novartis Farma S.p.A. viene eseguita per l'intero anno solare 2019.

Laddove possibile, Novartis Farma 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.

Per quanto concerne il portafoglio di Novartis, con i prodotti maturi trasferiti dalla divisione farmaceutica alla divisione Sandoz, è stato applicato il seguente criterio: l'entità titolare del contratto che genera il ToV e che ha sostenuto il costo pubblicherà il relativo ToV.

Relativamente alla cessione di Alcon del 1 Aprile 2019, i TOV effettuati da Alcon dal 1. Gennaio al 31. Marzo vengono pubblicati nel report di Novartis in forma aggregata. Il Disclosure report include anche i trasferimenti di valore effettuati da Advanced Accelerator Applications e AveXis.

5. Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Novartis 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

Novartis Farma S.p.A. applica le definizioni di HCP/HCO della sezione Definizioni del Disclosure Code EFPIA – ai sensi dell’Allegato 2 del Codice Deontologico Farmindustria (definizioni).

Secondo le definizioni del Disclosure 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 Farmindustria. 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 Novartis Farma 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 Novartis Farma S.p.A. (influendo sulle attività promozionali e sulla selezione del beneficiario).

5.2 Definizione di Trasferimento di Valore Transnazionale

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione di ToV transnazionali della 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 volge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria (§ 5.4).

5.3 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Disclosure Code EFPIA

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione delle categorie di ToV della EFPIA, riportata nell'Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria (§ 5.5, § 5.6 e § 5.8).

Le seguenti categorie costituiscono il modello per la disclosure del EFPIA, utilizzato per creare il Disclosure Report EFPIA 2020 di Novartis Farma 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

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione di “donazioni e liberalità” riportata nell'Articolo 23.05 del Disclosure Code EFPIA - ai sensi dell'Allegato 2 del Codice Deontologico Farmindustria (definizioni).

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 ente no profit 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 Novartis Farma 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 Novartis Farma 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 5.4.3 e 5.4.4.

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

Novartis Farma 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 Farmindustria.

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 spazi pubblicitari, 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 Novartis Farma 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 (“Corrispettivi per servizi e consulenze, ”, “Costi di iscrizione” o “Viaggi e ospitalità”).

Se un intermediario ha organizzato un evento con la sponsorizzazione di Novartis Farma 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.

Novartis Farma S.p.A. ha deciso di rendere pubblici i ToV relativi alle attività di preceptorship, dato che tali attività di formazione non promozionale, indipendenti e ‘pratiche’ offerte da HCP ad altri HCP, o talvolta da un’HCO – solitamente in una specifica area terapeutica presso una rinomata istituzione di insegnamento (una facoltà di medicina, un’università o un ospedale universitario) – rientrano nella definizione di “Eventi” e vengono resi pubblici con il nome dell’entità contraente.

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

Novartis Farma 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 Farmindustria.

In generale (e per tutti gli eventi), ogni volta che i costi di iscrizione vengono addebitati per un evento organizzato o sponsorizzato da o per conto di Novartis Farma 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 ai congressi virtuali (e-congresses) devono essere riportati come spese effettive. La spesa aggregata viene pubblicata per HCO in ciascun paese e viene riportata nella categoria "Spese di iscrizione".

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

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

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 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 Novartis Farma 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

Novartis Farma 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 Farmindustria.

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 Novartis Farma S.p.A. – consulenze generali, servizi erogati da distributori, consulenze per la scelta o l’analisi di strumenti/questionari.

Novartis Farma 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 Novartis Farma 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 Novartis Farma 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 Farmindustria. 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 Annex B, Schedule 1, 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 dell'Allegato 2 del Codice Deontologico Farmindustria e dell'Annex B, 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 Novartis Farma 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

Novartis Farma 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 Farmindustria.

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.

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

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione EFPIA della categoria "Ricerca e Sviluppo", indicata nella sezione Definizioni 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, - ai sensi dell' Articolo 4.4 del Codice Deontologico Farmindustria.

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 implichino 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 18.02 dell'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 Novartis Farma 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 Novartis Farma S.p.A. effettua ToV indiretti a HCP/HCO che rientrano nella definizione di Ricerca e Sviluppo.

Nel caso in cui i ToV relativi agli studi prospettici e retrospettici non interventistici non possono essere distinti, tutti gli studi non interventistici saranno pubblicati su base individuale

I ToV effettuati da o per conto di Novartis Farma 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”.

I seguenti casi di testi medici e supporto redazionale rientrano, come riportato nel Capitolo 5.3.3, 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 Novartis Farma 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.

Novartis Farma 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"). 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 Novartis Farma S.p.A. Questi dati vengono resi di pubblico dominio per 3 anni e raccolti negli archivi da Novartis Farma S.p.A. (*publishing affiliate*) per un minimo di 5 anni. La diffusione di tali informazioni personali da parte di Novartis Farma 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 Novartis Farma 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 stato raccolto per tutti i ToV effettuati dal 1° gennaio 2019 in poi (senza data di scadenza, salvo in caso sia stato ritirato).

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

Novartis Farma 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.

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

Novartis Farma S.p.A. ha deciso di applicare la regola dei 'benefici in natura' per i ToV resi pubblici, sia per quelli diretti sia per quelli indiretti.

Novartis Farma 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 Novartis Farma 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 dei principi contabili di Novartis Farma 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 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 Novartis Farma S.p.A. ad HCP o HCO e poi attribuiti a un'altra azienda Novartis, oppure effettuati da un'altra azienda Novartis ad HCP o HCO e poi attribuiti a Novartis Farma 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 diretti vengono riconosciuti in base al principio di competenza. 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 Novartis Farma 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 al principio 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.

Nel caso in cui, Novartis Farma S.p.A. dovesse riscontrare che ToV di importo significativo vengono ricevuti dopo la data di pubblicazione, il Disclosure Report 2020 verrà ripubblicato entro 3 mesi.

8. Pubblicazione dei dati

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione dell'EFPIA di "Modulo per la disclosure" indicate nell'Articolo 23.4 del Disclosure Code EFPIA – ai sensi del paragrafo 5 del Codice Deontologico Farmindustria e all'Allegato 1.

Gli aggiornamenti dei dati pubblicati vengono effettuati – se necessario – su base mensile, per permettere una analisi tempestiva sugli stessi. Tali aggiornamenti includono rettifiche emerse in caso di dispute o per traferimenti di valore ricevuti in via eccezionale successivamente alla 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.

I dati sono per 3 anni di pubblico dominio e successivamente vengono salvati e archiviati per un minimo di 5 anni dall'azienda responsabile della disclosure.

9. Acronimi e abbreviazioni

Questo capitolo riporta una lista di acronimi, abbreviazioni e definizioni utili per scopi documentativi, laddove possibile in linea con la sezione Definitions 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 associazioni di pazienti che rientrano nell'ambito di applicabilità dell'Articolo 21 del PO Code EFPIA) il cui indirizzo, il luogo di costituzione o la principale sede operativa sia in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscono i loro servizi.
- **Associazioni membri:** In base allo statuto EFPIA, un'organizzazione che rappresenta aziende farmaceutiche a livello nazionale, i cui membri comprendono tra altro aziende con attività di ricerca farmaceutica. Collettivamente, le associazioni nazionali facenti parte dell'EFPIA o i loro membri costituenti, a seconda del contesto, sono soggetti ai codici di condotta EFPIA. .
- **Aziende membri:** Collettivamente, "le imprese facenti parte" dell'EFPIA, le rispettive società 'madri', se differenti, le società controllate (indipendentemente dal fatto che queste siano aziende o altre 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 la società controllante 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.³

3. Fonte: www.wikipedia.org

- **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 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 (Annex B, Schedule 1 dell'EFPIA 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 per uso umano soggetti a ricetta medica. 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.