

Nota Metodologica Novartis

circa la *disclosure* dei pagamenti e degli altri trasferimenti di valore a operatori e organizzazioni sanitarie, associazioni pazienti e pazienti esperti in linea con l' 'EFPIA Code of Practice'

Contatto: trasparenza.novartisitalia@novartis.com

Paese: Italia

Società: Novartis Farma S.p.A. (cfr paragrafo 4 della Nota)

Ultimo aggiornamento: 26 Giugno 2026

Versione: 12; 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.....	3
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 ...	4
4.1. Divulgazione volontaria	4
5. Metodologie di riconoscimento circa la divulgazione da parte di Novartis e le relative decisioni in materia di business	5
5.1. Definizione di Trasferimento di Valore Diretto e Indiretto	5
5.2. Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Codice EFPIA.....	5
5.3. Note di credito.....	6
5.4. Trasferimenti di Valore esclusi	7
5.5. Trasferimenti di Valore non monetari.....	7
5.6. Rimborsi per partecipazioni parziali o cancellazioni	7
5.7. Contratti pluriennali	7
6. Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di privacy dei dati	7
6.1. Misure di tutela relative alla raccolta, al trattamento e al trasferimento dei dati personali degli operatori sanitari per fini legali.....	8
6.2. Raccolta dei consensi	8
6.2.1 Legittimo interesse	9
7. Aspetti finanziari.....	9
7.1. IVA	10
8. Pubblicazione dei dati.....	10
9. Acronimi e abbreviazioni	10

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), le organizzazioni sanitarie (HCO – Healthcare Organizations), le associazioni pazienti (PAG – Patient Association Groups), i pazienti esperti (PE – Patient Experts) 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 Farindustria, associazione facente parte dell'EFPIA, Novartis Farma S.p.A. rispetta l'obbligo di raccogliere, rendere pubblici e segnalare i ToV a HCP/HCO e PAG/PE legati ai farmaci da prescrizione, in ottemperanza con la trasposizione nazionale del Codice EFPIA circa i trasferimenti di valore da aziende farmaceutiche a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie.

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

2. Finalità della Nota Metodologica

Questo documento è finalizzato a fornire una documentazione di supporto per il Disclosure Report 2026 di Novartis Farma S.p.A. La posizione di Novartis Farma S.p.A. si basa sull'interpretazione dell'attuale versione del Codice 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 Codice EFPIA.

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".

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/PAG/PE 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 2026 di Novartis Farma S.p.A. segue gli standard per la divulgazione indicati nella trasposizione locale del Codice 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 Codice 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 Codice EFPIA.

In sintesi, il Disclosure Report 2026 di Novartis Farma S.p.A. copre i ToV diretti e indiretti, i pagamenti, in natura o in altro modo, a HCP/HCO/PAG/PE, legati allo sviluppo e alla vendita di prodotti medicinali da prescrizione esclusivamente per uso umano, con finalità promozionali o meno.

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 2025 al 31 dicembre 2025. La disclosure da parte di Novartis Farma S.p.A. viene eseguita per l'intero anno solare 2025.

Laddove possibile, Novartis Farma S.p.A. segue il principio della disclosure individuale per ogni HCP/HCO e PAG/PE, per garantire che si faccia riferimento a ciascun destinatario in modo tale da non lasciare dubbi circa l'effettiva identificazione dell'HCP/HCO/PAG/PE 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.

4.1. Divulgazione volontaria

Non applicabile

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

Questo capitolo fornisce definizioni, metodologia e decisioni operative relative ai ToV ai fini della divulgazione pubblica.

5.1 Definizione di Trasferimento di Valore Diretto e Indiretto

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

- Secondo le definizioni del Codice 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/PAG/PE beneficiario.
- Vengono definiti “ToV indiretti” quelli effettuati tramite un intermediario (terza parte) per conto di una consociata Novartis a favore di HCP/HCO/PAG/PE, in cui la consociata Novartis conosce o può identificare il beneficiario del ToV.
- Vengono definiti “TOV cross-border” quelli che si sono verificati **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, i ToV vengono segnalati a livello del primo beneficiario identificabile che rientri nella definizione EFPIA di HCP/HCO/PAG/PE. Per quanto possibile, la disclosure viene fatta utilizzando il nome del singolo HCP/PE o dell’HCO/PAG, a patto che questo permetta l’accuratezza, la coerenza e il rispetto del Codice EFPIA e del Codice Deontologico Farmindustria. Se un ToV viene effettuato a favore di un singolo HCP/PE che fornisce servizi per conto di una HCO/PAG indirettamente, tramite tale HCO/PAG, i ToV vengono resi pubblici solo una volta a livello di ciascun beneficiario.

5.2 Categorie di Trasferimenti di Valore indicate nel Codice EFPIA

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

Le seguenti categorie costituiscono il modello utilizzato per creare il Disclosure Report EFPIA 2026 di Novartis Farma S.p.A.:

- Categorie NON relative a Ricerca e Sviluppo
- Ricerca e Sviluppo

5.2.1. Trasferimenti di Valore delle categorie NON relative a Ricerca e Sviluppo

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

Le seguenti categorie costituiscono il modello per la disclosure del report EFPIA 2026:

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

Per i Pazienti Esperti, viene reso pubblico, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti e in forma aggregata l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati. La pubblicazione dei trasferimenti di valore per i Pazienti Esperti, e la pubblicazione della lista delle Associazioni Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio, avviene tramite un documento dedicato pubblicato sul sito Novartis.

5.2.2. Trasferimenti di Valore relativi alla categoria Ricerca e Sviluppo

Novartis Farma S.p.A. applica la definizione EFPIA della categoria "Ricerca e Sviluppo", indicata nella sezione Definizioni del Codice 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 536/2014 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

5.3. Note di credito

Nel caso in cui Novartis registra una nota di credito equivalente al pagamento iniziale effettuato ad un HCP/HCO o PE/PAG, nessuna transazione verrà registrata, poiché non è stato trasferito alcun valore effettivo.

Nel caso in cui viene effettuato un rimborso a Novartis per un pagamento effettuato/servizio reso in un anno per il quale è già stato pubblicato il report, verrà sottratto l'importo dal valore totale dei trasferimenti dell'HCP/HCO o PE/PAG pubblicati nell'anno successivo. Se non ci sono stati altri trasferimenti di valore a beneficio dell'HCP/HCO/PE/PAG nell'anno successivo, il disclosure report riporterà un valore negativo.

Se l'HCP/PE ha rifiutato il consenso, il rimborso verrà sottratto dal totale valore aggregato delle rispettive categorie.

5.4. Trasferimenti di Valore esclusi

Sono esclusi dalla disclosure i beni quali oggetti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 17 del Codice EFPIA), i pasti e le bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare nella Sezione 10.05 Codice EFPIA), i campioni di prodotti (disciplinati dall'Articolo 19 del Codice 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.

5.5. Trasferimenti di Valore non monetari

Trasferimenti di valore non monetari ai sensi del Codice EFPIA includono tipicamente beni o benefici che non consistono in pagamenti monetari diretti, ma che rappresentano comunque un valore fornito dall'azienda agli HCP/PE o alle HCO/PAG.

5.6. Rimborsi per partecipazioni parziali o cancellazioni

I trasferimenti di valore in caso di partecipazione parziale o cancellazione di un HCP/PE/rappresentante PAG ad un evento vengono calcolati, contabilizzati e resi pubblici sulla base della presenza effettiva della persona coinvolta, tenendo conto anche del Fair Market Value

5.7. Contratti pluriennali

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.

La data di pagamento è determinata sulla base della data di ricevimento o conferma del servizio a sistema.

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 il trattamento dei dati personali (come ad esempio l'accesso, l'utilizzo e la divulgazione) Per dato personale si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("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 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, si applicano i regolamenti vigenti a livello locale per la gestione dei dati. 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) oppure il trasferimento avverrà in base alle garanzie previste sulla base degli art. 44 e ss del GDPR (es. SCC e BCR)

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 / PE e documentato come tale prima di divulgare i dati relativi, laddove possibile.

Il consenso è stato raccolto per tutti i ToV effettuati dal 1° gennaio 2025 in poi (senza data di scadenza, salvo in caso sia stato revocato).

Nel caso in cui il consenso non sia stato espresso dall'HCP o non sia sufficientemente documentato per provarne l'esistenza, il relativo ToV viene reso pubblico solo in forma aggregata.

Novartis Farma S.p.A. non accetta il consenso parziale o la disclosure 'separata'.

Tuttavia, un HCP/PE ha sempre 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 fermo restando la correttezza di quanto svolto da NVS nel periodo antecedente alla revoca del consenso.

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

6.2.1 Legittimo interesse

Non applicabile

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. agisce conformemente ai 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. I trasferimenti di valore indiretti (ToV) relativi a eventi, quali ad esempio la partecipazione a congressi scientifici, per i quali le date delle spese sostenute in natura (in kind) differiscono dalla/e data/e di svolgimento dell’evento, vengono resi pubblici utilizzando la data dell’ultimo giorno dell’evento. I ToV diretti sono divulgati sulla base della data in cui il servizio è stato ricevuto e confermato a sistema.

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/PE o HCO/PAG e poi attribuiti a un’altra azienda Novartis, oppure effettuati da un’altra azienda Novartis ad HCP/PE o HCO/PAG 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, i ToV diretti vengono riconosciuti in base al principio di cassa. 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.

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 2026 verrà ripubblicato entro 3 mesi.

7.1. IVA

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.

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 Codice EFPIA – ai sensi del paragrafo 5 del Codice Deontologico Farmindustria e all'Allegato 1.

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 Codice EFPIA.

Riferimento: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

- **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 Codice 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 forniscano 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 ‘matri’, 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 la casa 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.
- **Destinatario:** laddove possibile, ogni HCP o HCO, PAG o PE 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).
- **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.
- **Rappresentante delle Associazioni dei Pazienti**
Persona titolata a rappresentare ed esprimere la visione dell’Associazione di Pazienti su una specifica questione o area terapeutica, in forza di previsione dello Statuto interno o di specifica deliberazione dell’Associazione
- **Paziente Esperto (Patient Expert – PE)**
Sono considerati “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