

Indice

1	Introduzione.....	2
2	Definizione di Trasferimento di valore (ToV, <i>Transfer of Value</i>)	2
3	<i>Cross-Border Spend</i> : definizione e gestione.....	3
4	Quali destinatari di Trasferimenti di Valore vengono segnalati da Gilead	3
5	Come Gilead identifica e registra i Trasferimenti di Valore	4
5.1.	<i>Direct Spend</i>	4
5.2.	<i>Indirect Spend</i>	4
5.3.	Datazione dei ToV	4
5.4.	Tasse e imposte.....	4
5.5.	Gestione della valuta	5
6	Come Gilead gestisce il Consenso	5
7	Come Gilead evita la doppia segnalazione di transazioni.....	5
8	Come Gilead verifica l'accuratezza dei report	5
9	Pubblicazione dei report	6
10	Glossario.....	7

1 Introduzione

Questa nota metodologica ha lo scopo di aiutare a capire come devono essere raccolti e segnalati i **Trasferimenti di Valore (ToV, *Transfer of Value*)** effettuati da Gilead Sciences Inc. e dalle sue **Affiliate (Gilead)** agli **operatori sanitari (HCP, *Healthcare Professional*)** e alle **organizzazioni sanitarie (HCO, *Healthcare Organization*)** nell'ambito dei paesi aderenti al codice **EFPIA**. In fondo a questa nota metodologica è stato incluso un glossario contenente un elenco dei principali termini usati nella nota stessa, nonché le rispettive definizioni. I termini del glossario hanno sempre la prima lettera in maiuscolo e – al primo utilizzo in questa nota – vengono visualizzati in grassetto, per facilitarne l'identificazione e la ricerca. Il glossario contiene anche collegamenti ipertestuali ad altri termini definiti nel glossario stesso, per facilitarne la comprensione.

Gilead non produce medicinali da banco né dispositivi medici, pertanto tutti i **Trasferimenti di Valore** si riferiscono a medicinali soggetti a prescrizione, vale a dire a farmaci che devono essere prescritti da un HCP adeguatamente qualificato.

Gilead ha iniziato il suo progetto di reporting EFPIA ai fini della trasparenza nel 2013, allo scopo di integrare i meccanismi locali di reporting già esistenti in Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Portogallo e Regno Unito. Questo per essere pronta a raccogliere prospettivamente nel corso del 2015 tutti i relativi ToV effettuati ai **Reportable Recipient**, prima della prima **EFPIA Disclosure**, nel 2016.

Perché Gilead possa avere la certezza che tutti i ToV effettuati a tutti i Reportable Recipient siano segnalati nel formato e nella lingua corretta per ogni Paese, si è deciso di automatizzare e standardizzare il più possibile l'estrazione dei dati e di utilizzare un **Reporting Engine**, fornito da un **Reporting Engine Provider**, per produrre i report. Gilead utilizza anche i dati master del Reporting Engine Provider sugli HCP/HCO per avere conferma dei Reportable Recipient, a sostegno dell'impegno per l'accuratezza dei dati da parte di Gilead.

Per facilitare il controllo e la gestione dei dati a livello locale, Gilead ha incaricato in ogni sua **Affiliata** un **Data Steward**, il quale è responsabile della completezza e dell'accuratezza dei dati.

2 Definizione di Trasferimento di valore (ToV, *Transfer of Value*)

Ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun HCP, l'ammontare dei ToV effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);

b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo HCP da

cui risulti la tipologia del servizio prestato.

Inoltre si dovrà rendere pubblico l'ammontare dei ToV effettuati nei confronti di ciascuna HCO nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;

c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;

b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;

c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente punto.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

3 *Cross-Border Spend*: definizione e gestione

Alcuni ToV ai Reportable Recipient vengono effettuati da una Affiliata di Gilead che non ha sede nel "Paese di residenza" del HCP o della HCO beneficiari del ToV stesso (cioè il Paese dove questi esercitano la loro attività). Per esempio, Gilead UK potrebbe effettuare ToV a beneficio di un HCP tedesco, o un'agenzia di eventi che lavora per lo *European Head Office* di Gilead potrebbe effettuare ToV a diversi HCP provenienti da diversi Paesi. Questa procedura prende il nome di ***Cross-Border Spend***.

Qualsiasi ToV effettuato da o per conto di qualsiasi Affiliata di Gilead a Reportable Recipient residenti nei Paesi EFPIA, ivi inclusa la Cross-Border Spend, vanno identificati e registrati come descritto nel capitolo "[Come Gilead identifica e registra i Trasferimenti di Valore](#)".

4 Quali destinatari di Trasferimenti di Valore vengono segnalati da Gilead

Come definito dall'EFPIA Disclosure Code, Gilead ha contrassegnato nei suoi sistemi interni tutti i Reportable Recipient, allo scopo di facilitare l'estrazione dei relativi ToV. I Reportable Recipient sono definiti nel Glossario.

Se Gilead ha effettuato un Trasferimento di valore a un dipartimento all'interno di una HCO, quel Trasferimento di valore sarà segnalato sotto il nome della HCO, non del dipartimento.

5 Come Gilead identifica e registra i Trasferimenti di Valore

5.1. Direct Spend

Gilead effettua alcuni ToV direttamente ad HCP e HCO; questi trasferimenti vengono definiti ***Direct Spend***. La “spesa diretta” in genere comprende voci quali onorari per servizi e spese di viaggio associate. Gilead ha modificato il suo ***Enterprise Resource Planning (ERP)*** e il suo sistema di rimborso spese ai dipendenti per estrarre tutte le Direct Spend effettuate a favore di un qualsiasi Reportable Recipient in un formato standard. Questi dati vengono caricati in un database interno, dove vengono verificati e memorizzati temporaneamente, prima di essere trasferiti al Reporting Engine.

5.2. Indirect Spend

I ToV effettuati ad HCP e HCO da ***Third Party Vendor*** (terze parti quali Provider e/o Agenzie) per conto di Gilead vengono definiti ***Indirect Spend***. La “spesa indiretta” in genere comprende voci quali viaggi e alloggio in occasione di meeting e congressi, e può anche includere i pagamenti degli onorari.

Gilead utilizza un modello di foglio di calcolo Excel per consentire ai Third Party Vendor di identificare i ToV effettuati ai Reportable Recipient. Il modello di foglio di calcolo Excel fornisce i dati nello stesso formato standard: questi vengono poi trattati come quelli della Direct Spend, come descritto sopra.

5.3. Datazione dei ToV

La data registrata per ciascun ToV determina il periodo di segnalazione del ToV stesso. La data del ToV registrata da Gilead è la data del pagamento, fatta eccezione per i seguenti casi:

- a. Viaggio in aereo/treno: La data del ToV è la data di emissione del biglietto (cioè la data in cui Gilead si è impegnata a finanziare il viaggio);
- b. Trasferimenti a scopo di viaggio: La data del ToV è la data in cui è stato effettuato il trasferimento; e
- c. Sistemazione: La data del ToV è l’ultima data in cui è stato fornito alloggio (cioè l’ultimo giorno del soggiorno in hotel).
- d. In ogni altro ToV, non incluso nei punti precedenti a, b, c, che sia stato pagato mediante una terza parte (a titolo semplificativo, ma non esaustivo, eventi non ECM organizzati da Gilead), il criterio di datazione del ToV sarà l’ultimo giorno dell’evento.

Nel 2015 sono stati effettuati alcuni pagamenti per attività che si sono svolte nel 2014: queste sono state segnalate come ToV nel report del 2015. Allo stesso modo, nel 2015 sono stati effettuati (e in quell’anno saranno segnalati) alcuni pagamenti per attività che si sono svolte nel 2016.

5.4. Tasse e imposte

In Italia, Gilead pubblica i dati in conformità alla vigente normativa fiscale.

5.5. Gestione della valuta

Ogni ToV viene trasferito al Reporting Engine nella sua valuta originaria. Il Reporting Engine è in grado di convertire il ToV in qualsiasi valuta abilitata all'interno del sistema. Questo permette a Gilead di pubblicare il report in valuta locale, anche se alcuni ToV potrebbero essere stati effettuati in una valuta diversa da quella locale.

Il Reporting Engine Provider dovrà mantenere aggiornati i tassi di cambio all'interno del Reporting Engine, utilizzando i tassi ottenuti da un provider noto e affidabile.

6 Come Gilead gestisce il Consenso

Gilead si è adoperata per fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli HCP alla pubblicazione dei dati. Qualora l' HCP non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le Gilead provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata.

Inoltre il consenso espresso dal HCP è valido per tutti i ToV effettuati da Gilead a partire dall'anno in cui il consenso è stato raccolto sino a revoca da parte del HCP interessato.

7 Come Gilead evita la doppia segnalazione di transazioni

Gilead ha implementato diverse misure atte a garantire che i ToV siano segnalati solo una volta. Il passaggio chiave è dato dal fatto che la Affiliata di Gilead che effettua il ToV è responsabile della sua identificazione e segnalazione.

Quando Gilead collabora con altre aziende farmaceutiche, ogni azienda riporta i ToV relativi alle attività da essa organizzate. Per gli eventi organizzati congiuntamente, le aziende concordano in anticipo quale ToV verrà segnalato da ciascuna di loro. Questo meccanismo consente di evitare i doppioni nell'ambito delle attività comuni.

Ai Data Steward spetta il compito di revisionare i ToV effettuati ai Reportable Recipient all'interno del Reporting Engine e di adottare le misure necessarie a identificare e risolvere eventuali duplicati.

8 Come Gilead verifica l'accuratezza dei report

Oltre agli accorgimenti di cui sopra per evitare i duplicati dei ToV, i Data Steward rivedono i ToV effettuati ai Reportable Recipient all'interno del Reporting Engine per quanto riguarda la loro accuratezza e completezza. Alcune delle attività che essi intraprendono nell'ambito di questa revisione possono includere:

- a. Identificazione di incongruenze nell'EFPIA Report, quali onorari per servizi senza spese di viaggio associate, o spese di viaggio relative alla sponsorizzazione di costi di eventi, senza alcun costo di registrazione associato;
- b. Controllo a campione dei ToV rispetto alla documentazione originale, per esempio contratti firmati o fatture di fornitori; e
- c. Tracciamento dei ToV previsti, dai documenti di pianificazione fino al Reporting Engine.

Attività come quelle sopra descritte forniscono a Gilead la ragionevole certezza che i ToV da essa segnalati sono il più possibile accurati e completi.

9 Pubblicazione dei report

I Data Steward sono responsabili della produzione del report locale richiesto dall'implementazione a livello locale dell'EFPIA Disclosure Code, nonché della sua adeguata pubblicazione. Il report locale verrà pubblicato sul sito della Affiliata di Gilead e rimarrà di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Gilead conserverà, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

Nei Paesi EFPIA soggetti a reporting in cui Gilead non ha alcuna Affiliata, ma dove sono stati effettuati ToV a Reportable Recipient, l'attività di EFPIA Report viene gestita centralmente dal Data Steward presso lo *European Head Office* di Gilead.

Nei Paesi EFPIA soggetti a reporting in cui Gilead non ha alcuna Affiliata e dove un Distributore locale effettua ToV a Reportable Recipient, il Distributore locale è responsabile dell'EFPIA Report.

Eventuali domande riguardanti l'EFPIA Reporting di Gilead devono essere formulate tramite il sito web www.gilead.com/news/media-inquiries.

14 aprile 2016

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

10 Glossario

Questo glossario include le definizioni tecniche di tutti i termini utilizzati in questa nota metodologica, incluse le relative sigle.

Termine/espressione	Significato
Consenso	<p>“Consenso” si riferisce all’autorizzazione fornita a Gilead dal Reportable Recipient per l’utilizzo e la divulgazione dei dati personali di tale Reportable Recipient ai fini della Riservatezza dei dati.</p> <p>Per essere valido, il Consenso deve essere dato liberamente e deve essere informato.</p> <p>Perché il consenso sia “informato”, Gilead deve comunicare in anticipo al Reportable Recipient: (i) quali dati personali di tale Reportable Recipient Gilead desidera raccogliere; e (ii) come Gilead intende utilizzare i dati personali.</p> <p>Il Consenso può essere ritirato dal Recipient in qualsiasi momento, dietro comunicazione a Gilead.</p>
<i>Cross-Border Spend</i> (“Spesa cross-border”)	Qualsiasi pagamento effettuato da una società del gruppo Gilead a un beneficiario (Reportable Recipient) che è oggetto di informativa da parte di un’altra Affiliata di Gilead (per esempio, un pagamento effettuato dalla Affiliata del Regno Unito a un HCP tedesco è oggetto di informativa da parte di Gilead Germania).
Riservatezza/protezione dei dati	Le leggi in materia di trattamento dei dati personali (informazioni relative a una persona identificabile), ivi incluse la direttiva 95/46/CE (“Data Protection Directive”) e la legislazione nazionale di implementazione della stessa.
<i>Data Steward</i>	Il <i>Data Steward</i> è la persona che, in ciascuna Affiliata di Gilead , è responsabile di: <ul style="list-style-type: none">• generare, mantenere e pubblicare i rapporti di <i>disclosure</i>• coordinare le comunicazioni con i Reportable Recipient e intraprendere le azioni appropriate atte a risolvere gli eventuali problemi identificati
<i>Direct Spend</i> (“Spesa diretta”)	Per <i>Direct Spend</i> (spesa diretta) si intendono tutti i Trasferimenti di Valore a un Reportable Recipient effettuati direttamente da Gilead. In altre parole, tutte le somme versate direttamente da Gilead a un Reportable Recipient . Questa spesa viene registrata nel sistema economico ERP di Gilead. Vedere anche Indirect Spend .
<i>Codice Disclosure</i>	Vedere EFPIA Disclosure Code .
Donazione	Pagamento filantropico erogato a un ente di beneficenza.
EFPIA	EFPIA (<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> , Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) è l’organo che rappresenta l’industria farmaceutica in Europa. Ulteriori informazioni sono reperibili qui .
<i>EFPIA Disclosure Code</i>	Il Codice EFPIA stabilisce i requisiti per la comunicazione, da parte dell’industria farmaceutica, delle sue interazioni finanziarie/economiche con operatori sanitari/HCO (vedere Trasferimenti di Valore). Il testo completo del Disclosure Code e altre informazioni sulla segnalazione ai fini della trasparenza si trovano qui .
<i>EFPIA Report</i>	La segnalazione locale dei ToV effettuati ai Reportable Recipient come richiesto dall’ EFPIA Disclosure Code .
Enterprise Resource Planning (ERP)	Il sistema che permette a Gilead di generare e gestire gli ordini di acquisto, le fatture e altri importanti documenti commerciali.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

Gilead	Gilead Sciences Inc. e le sue Affiliate .
Affiliata di Gilead	Qualsiasi società del gruppo Gilead in qualsiasi Paese, incluse quelle fuori dall'ambito EFPIA.
Grant ("Sovvenzione")	Finanziamento erogato a organizzazioni indipendenti, come le HCO , per particolari progetti.
Organizzazione sanitaria (HCO, Healthcare Organization)	La definizione fornita dall' EFPIA Disclosure Code è: <i>"Qualsiasi persona giuridica:</i> <ul style="list-style-type: none"> (i) <i>che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria o medico-scientifica (a prescindere dalla forma giuridica o organizzativa) – come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altri istituti di insegnamento o società di erudizione (a eccezione delle Associazioni di pazienti che rientrano nell'ambito dell'EFPIA PO Code) – il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o sede primaria di attività si trova in Europa; oppure</i> (ii) <i>attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi".</i>
Operatore sanitario (HCP, Healthcare Professional)	La definizione fornita dall' EFPIA Disclosure Code è: <i>"Qualsiasi persona fisica che sia un membro della professione medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica o qualsiasi altra persona che, nel corso delle sue attività professionali, può prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e la cui pratica primaria, principale indirizzo professionale o sede di costituzione si trova in Europa. A scanso di equivoci, la definizione di HCP comprende:</i> <ul style="list-style-type: none"> (i) <i>qualsiasi funzionario o dipendente di un ente governativo o di altra organizzazione (sia nel settore pubblico sia in quello privato) che può prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali; e</i> (ii) <i>qualsiasi dipendente di una Member Company la cui occupazione principale è quella di HCP praticante,</i> <i>ma esclude:</i> <ul style="list-style-type: none"> (x) <i>tutti gli altri dipendenti di una Member Company; e</i> (x) <i>i grossisti o i distributori di medicinali".</i>
Indirect Spend ("Spesa indiretta")	Tutti i Trasferimenti di Valore a un Reportable Recipient effettuati da un Third Party Vendor per conto di Gilead.
Investigator Sponsored Research ("Ricerca sponsorizzata dallo sperimentatore")	La ricerca può essere intrapresa da singoli HCP e/o HCO , quando questi desiderano investigare un aspetto particolare di un farmaco Gilead. Gilead può decidere di sostenere questa ricerca erogando un <i>Grant</i> alla relativa HCO .
Associazione di pazienti	Le Associazioni di pazienti sono organizzazioni senza scopo di lucro (incluse le organizzazioni ombrello di cui fanno parte) – composte principalmente da pazienti e/o assistenti/caregiver – che rappresentano e/o supportano le esigenze dei pazienti e/o degli assistenti/caregiver.
Reportable Recipient	Qualsiasi HCP/HCO in relazione al/alla quale Gilead è tenuta a comunicare/rivelare i Trasferimenti di Valore da essa effettuati.
Reportable Spend	I Trasferimenti di Valore effettuati da una qualsiasi Affiliata di Gilead – o da una qualsiasi terza parte per conto di una qualsiasi Affiliata di Gilead – a un qualsiasi Reportable Recipient .
Reporting Engine	Il database e sistema di reporting contenente i dati relativi ai ToV, il quale consente a Gilead di produrre gli EFPIA Report nel formato e nella lingua appropriata per ogni Paese soggetto a reporting EFPIA .

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

<i>Reporting Engine Provider</i>	La società di software che possiede il Reporting Engine e lo mantiene per Gilead .
<i>Sponsorship</i>	Sponsorizzazione individuale – sostegno economico ai Reportable Recipient affinché possano partecipare a eventi di formazione: comprende le spese di viaggio e alloggio e/o le quote di registrazione. Sponsorizzazione di eventi – sostegno economico per eventi educativi organizzati da terzi.
<i>Third Party Vendor</i> (terze parti quali Provider e/o Agenzie)	Qualsiasi agenzia/ente/organizzazione (come enti di formazione medica, agenzie organizzatrici di eventi, <i>Contract Research Organization</i>) che effettua pagamenti ai Reportable Recipient per conto di Gilead .
Trasferimento di valore (ToV, <i>Transfer of Value</i>)	“Trasferimento di valore” significa un beneficio diretto o indiretto (in denaro o in natura) erogato da Gilead a un Reportable Recipient . L’ EFPIA Disclosure Code definisce tali trasferimenti come segue: <i>“Trasferimenti di Valore diretti e indiretti, effettuati in contanti, in natura o in altro modo, per scopi promozionali o altri fini, in relazione allo sviluppo e alla vendita di Prodotti Medicinali esclusivamente per uso umano soggetti a prescrizione. I Trasferimenti di Valore diretti sono quelli effettuati direttamente da una Member Company a beneficio di un destinatario. I Trasferimenti di Valore indiretti sono quelli effettuati per conto di una Member Company a beneficio di un destinatario, oppure i Trasferimenti di Valore effettuati tramite un intermediario e nell’ambito dei quali la Member Company conosce o è in grado di identificare l’HCP/HCO che beneficerà del Trasferimento di valore stesso”.</i>