

Indice

Introduzione.....	3
1. Definizioni.....	3
1.1. Destinatari.....	3
1.2. Trasferimento di valore (ToV, Transfer of Value)	4
2. Ambito della divulgazione	5
2.1. Prodotti interessati	5
2.2. Società interessata	5
2.3. ToV esclusi.....	5
2.4. Datazione dei ToV	5
2.5. Direct Spend	6
2.6. Indirect Spend	6
2.7. ToV non monetari	6
2.8. ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni con rimborso	6
2.9. <i>Cross-Border</i>	7
2.10. Ricerca e sviluppo (R&D)	7
2.11. Pubblicazione volontaria	7
3. Considerazioni speciali	7
3.1. Codice Unico del Paese	7
3.2. <i>HCP/HCO</i> costituito in forma societaria	7
3.3. Accordi pluriennali	8
3.4. Specificità proprie di ciascun Paese	8
3.5. Come Gilead assicura la qualità delle informazioni	8
4. Base giuridica del trattamento dati	9
5. Forma della divulgazione.....	9
5.1. Data di pubblicazione.....	9
5.2. Piattaforma di disclosure	9
5.3. Lingua della disclosure	10
6. Dati finanziari della disclosure.....	10
6.1. Gestione della valuta.....	10
6.2. Tasse e imposte.....	10

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

6.3. Regole di calcolo.....	10
7. Informazioni aggiuntive.....	10
Glossario	11

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*)**, alle **organizzazioni sanitarie (HCO, *Healthcare Organization*)** alle **Associazioni di Pazienti (PAG, *Patient Advocacy Group*)** e ai **Provider Congressuali (PCO, *Professional Congress Organizer*)**, collettivamente definiti **Reportable Recipient**, 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 prospetticamente 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 **Transparency & Monitoring Specialist**, il quale è responsabile della completezza e dell'accuratezza dei dati.

1. Definizioni

1.1. Destinatari

Gilead pubblica i Trasferimenti di Valore (**ToV**) effettuati nei confronti di Operatori Sanitari (**HCP**), Organizzazioni Sanitarie (**HCO**), Associazioni di Pazienti (**PAG**) e Provider Congressuali (**PCO**) collettivamente definiti come **Destinatari**. Tutti i Destinatari da riportare, come stabilito dal Codice EFPIA, sono contrassegnati nei sistemi interni di Gilead per facilitare l'estrazione dei **ToV** pertinenti. La definizione completa è disponibile nel Glossario.

In alcuni casi, un **HCP** che ha ricevuto un trasferimento di valore potrebbe cessare l'attività prima della pubblicazione dei **ToV**, a seguito di pensionamento o decesso. Se Gilead viene contattata dai familiari o dal datore di lavoro in merito ai **ToV** pubblicati per un **HCP** deceduto, tali **ToV** saranno divulgati **in**

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

forma aggregata anziché a livello individuale. I **ToV** effettuati a **HCP** in pensione, mentre erano ancora in attività, saranno pubblicati individualmente, salvo diversa base giuridica che ne impedisca la divulgazione, nel qual caso saranno anch'essi pubblicati in forma aggregata (vedere sezione 4 per maggiori dettagli).

Quando Gilead effettua un trasferimento di valore a un dipartimento di un'**HCO**, la divulgazione avviene sotto il nome dell'**HCO** e non del singolo dipartimento.

I **PCO** sono trattati come segue:

- a) destinatari diretti: quando ricevono **ToV** per contributi da Gilead (es. sponsorizzazione eventi o progetti editoriali).
- b) intermediari: quando agiscono in nome e per conto di Gilead nel trasferire valore a **HCP/HCO/PAG** (es. pagamento fee, rimborsi viaggio). In tal caso il **ToV** è attribuito all'**HCP/HCO/PAG** finale, non al **PCO**. Tale impostazione recepisce le Linee Guida Farindustria sulla trasparenza e si discosta dal template EFPIA generico, che esclude i **PCO** dai destinatari.

1.2. Trasferimento di valore (ToV, Transfer of Value)

Gilead rende pubblico, su base individuale per ciascun **HCP**, l'ammontare dei **ToV** effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- c) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- d) 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.
- e) **ToV** di modico valore rivolti agli operatori sanitari per la loro partecipazione a ricerche di mercato sui prodotti Gilead e/o su un'area terapeutica. Gilead partecipa solo a ricerche di mercato "*blind*" in cui non conosce le identità dei partecipanti. Pertanto, Gilead rende pubblico l'entità di tali **ToV** con riferimento all'Agenzia che ha effettuato la ricerca di mercato.

In ogni caso ove la scelta dei relatori e l'invito ai partecipanti è fatto dal Provider, Segreteria Organizzativa, Agenzia, il **ToV** da pubblicare è quello relativo al Provider, Segreteria Organizzativa, agenzia, quindi alla Organizzazione Sanitaria.

Inoltre, Gilead rende pubblico l'ammontare dei **ToV** effettuati nei confronti di ciascuna **HCO, PAG, PCO** nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- 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 Gilead e Istituzioni, Organizzazioni, Associazioni o Provider che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

Le spese sostenute annualmente da Gilead per attività di ricerca e sviluppo sono 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.

Sono 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.

2. Ambito della divulgazione

2.1. Prodotti interessati

La divulgazione dei **ToV** ai Destinatari da riportare è limitata alle attività relative a medicinali soggetti a prescrizione, i cui dettagli sono disponibili online. Gilead non effettua **ToV** in relazione a farmaci da banco, dispositivi medici o altre categorie di prodotti.

2.2. Società interessata

Come indicato nell'introduzione, il termine Gilead si riferisce a Gilead Sciences, Inc. e a tutte le sue Affiliate, comprese quelle situate in Paesi al di fuori dell'ambito EFPIA.

2.3. ToV esclusi

Sono esclusi dalla divulgazione i seguenti ToV:

- a. Acquisti ordinari: transazioni di routine per prodotti medicinali tra Gilead un **HCO**.
- b. Articoli di utilità medica.
- c. Pasti e bevande, salvo obbligo di inclusione previsto dai codici locali.
- d. Campioni di medicinali.
- e. Raccolte fondi dei dipendenti: donazioni derivanti da attività di fundraising interno.
- f. Soglie monetarie: i ToVs possono essere esclusi se non superano specifiche soglie di valore per articoli come i pasti, come definito dai codici locali.

2.4. Datazione dei ToV

La data registrata per ciascun **ToV** determina il periodo di segnalazione del **ToV** stesso. La data del **ToV** nei confronti di **HCP**, **HCO** e **PAG** 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 partenza del biglietto;

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

- 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 2025 sono stati effettuati alcuni pagamenti per attività che si sono svolte nel 2024: queste sono state segnalate come **ToV** nel report del 2025. Allo stesso modo, nel 2025 sono stati effettuati alcuni pagamenti per attività che si svolgeranno nel 2026.

2.5. Direct Spend

Gilead effettua alcuni **ToV** direttamente ad **HCP**, **HCO**, **PAG** e **PCO**; 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 Destinatario 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**.

2.6. Indirect Spend

I **ToV** effettuati ai Destinatari 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 Destinatari. 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.

2.7. ToV non monetari

Molte delle attività elencate nella sezione 1.2 possono generare **ToV** non monetari, soprattutto quando i trasferimenti avvengono in modo indiretto.

Ad esempio, quote di iscrizione, viaggi, alloggio e ospitalità possono essere organizzati e/o pagati da Gilead per conto di un **HCP** in occasione di un evento o congresso. In questi casi, non si tratta di un pagamento diretto o di un rimborso all'**HCP**, ma di un beneficio derivante da una spesa sostenuta da Gilead. In tali circostanze, viene riportato il costo sostenuto da Gilead.

Quando non vi è alcun costo per Gilead, il valore divulgato si basa sul valore equivalente percepito dal destinatario.

2.8. ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni con rimborso

Gilead divulga esclusivamente i trasferimenti di valore effettivi.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

In relazione al contributo ai costi degli eventi, se un **HCP** non partecipa a un evento, non viene divulgato alcun costo, poiché non ha beneficiato di alcuna spesa da parte di Gilead. Se un **HCP** partecipa solo parzialmente, verranno riportate solo le spese sostenute da Gilead da cui l'**HCP** ha effettivamente beneficiato durante la presenza.

Nei casi in cui un trasferimento monetario di valore verso un Destinatario da riportare venga successivamente rimborsato a Gilead, tale trasferimento non sarà divulgato, a meno che il rimborso avvenga in un periodo di rendicontazione diverso rispetto al trasferimento originario.

2.9. Cross-Border

Alcuni **ToV** ai Destinatari vengono effettuati da una Affiliata di Gilead che non ha sede nel “paese di residenza” del beneficiario 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**.

Qualsiasi **ToV** effettuato da o per conto di qualsiasi Affiliata di Gilead a Reportable Recipient residenti nei Paesi EFPIA, ivi inclusa la **Cross-Border**, vanno identificati e registrati come descritto in questa nota metodologica.

2.10. Ricerca e sviluppo (R&D)

I **ToV** relativi agli studi clinici (inclusi quelli effettuati per facilitare gli investigator meeting) sono riportati in aggregato per le attività di ricerca e sviluppo all'interno del report di pubblicazione. Eccezione: quando gli studi clinici sono non interventistici e retrospettivi, in conformità alle linee guida EFPIA, qualsiasi **ToV** relativo a studi clinici non interventistici retrospettivi viene riportato a livello individuale come grant.

2.11. Pubblicazione volontaria

Gilead effettua le divulgazioni in conformità al Codice EFPIA e ai codici nazionali nei quali esso è stato recepito. Le divulgazioni di Gilead non vanno oltre l'ambito previsto da tali codici.

3. Considerazioni speciali

3.1. Codice Unico del Paese

Gilead divulgherà il Codice Unico del Paese (UCI) ove il codice locale richieda di divulgare questa informazione. Quando applicabile, le UCI vengono registrate e mantenute all'interno di un sistema di *Customer Relationship Management* che invia questi dati al *Report Engine* per essere inclusi nei report di divulgazione.

3.2. HCP/HCO costituito in forma societaria

Laddove gli **HCP** abbiano costituito entità giuridiche separate attraverso le quali fornire i propri servizi, Gilead segnalerà il **ToV** nel nome degli stessi **HCP**, ove questi siano chiaramente identificabili; in caso contrario, il **ToV** andrà segnalato a nome dell'entità giuridica, trattandola come una **HCO**.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

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.

Nel caso degli eventi ECM o in tutte quelle iniziative, ove la scelta dei relatori e l'invito ai partecipanti è fatto dal Provider o dall'Agenzia, il **ToV** da pubblicare è quello relativo al Provider o dall'Agenzia, quindi alla Organizzazione Sanitaria.

3.3. Accordi pluriennali

Gilead segnala ciascun singolo **ToV** in base alla relativa data specifica (vedere la sezione 2.4), indipendentemente dal fatto che un accordo abbia una durata superiore a 12 mesi. Ciò significa che, ai fini della rendicontazione, un accordo pluriennale è trattato come una serie di transazioni individuali separate.

3.4. Specificità proprie di ciascun Paese

Qualora il recepimento del Codice EFPIA nei codici nazionali/locali determini specificità proprie di ciascun Paese, tali specificità sono state evidenziate nella presente nota metodologica oppure la presente nota metodologica sarà integrata localmente e pubblicata insieme al relativo report di divulgazione.

3.5. Come Gilead assicura la qualità delle informazioni

I **Transparency & Monitoring Specialist** delle Affiliate di Gilead sono responsabili della revisione dei **ToV** effettuati ai **Reportable Recipient** all'interno del **Reporting Engine**, al fine di garantirne accuratezza e completezza. Alcune delle attività svolte nell'ambito di tale 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**;
- d. Prima della pubblicazione della **Disclosure**, i **Reportable Recipient** che hanno prestato il Consenso alla divulgazione individuale (vedere sezione 4.1) vengono preventivamente informati dei **ToV** che Gilead intende divulgare a loro nome e hanno pertanto la possibilità di identificare eventuali errori o incongruenze e richiedere, se necessario, una modifica.

Gilead ha inoltre implementato diverse misure volte a garantire che i **ToV** siano segnalati una sola volta. Il passaggio chiave consiste nel fatto che l'Affiliata di Gilead che effettua il **ToV** è responsabile della sua rilevazione.

Quando Gilead collabora con altre aziende farmaceutiche, ciascuna azienda segnala i **ToV** relativi alle attività da essa organizzate. Per gli eventi organizzati congiuntamente, le aziende concordano in anticipo quali **ToV** saranno segnalati da ciascuna di esse. Tale meccanismo consente di evitare duplicazioni nella rendicontazione delle attività congiunte.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

I **Transparency & Monitoring Specialist** sono responsabili della revisione dei **ToV** effettuati ai **Reportable Recipient** all'interno del **Reporting Engine** e dell'adozione di misure ragionevoli per identificare e risolvere eventuali potenziali duplicazioni.

Le attività sopra descritte forniscono a Gilead una ragionevole garanzia che i **ToV** segnalati siano accurati, completi e conformi al Codice EFPIA. Le informazioni divulgate rappresentano l'impegno in buona fede e i migliori sforzi di Gilead per adempiere a tali obblighi. Qualora una disclosure fosse successivamente ritenuta incompleta o non corretta, Gilead provvederà tempestivamente a effettuare le opportune verifiche e, ove necessario, ad aggiornare le informazioni al fine di garantirne la continua accuratezza e trasparenza.

4. Base giuridica del trattamento dati

In Italia, la base giuridica utilizzata per la pubblicazione individuale dei **ToV** è esclusivamente il consenso esplicito dell'**HCP**, ai sensi del Reg. UE 2016/679 (GDPR) e in coerenza con quanto previsto dal Codice Deontologico Farmindustria. Non viene utilizzata la base giuridica del legittimo interesse, prevista in altri Paesi EFPIA, in ragione delle specificità normative locali.

Gilead si è adoperata per fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli **HCP** alla pubblicazione dei dati in conformità alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Qualora l'**HCP** non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, Gilead provvede alla pubblicazione dei dati su base aggregata.

Inoltre, il consenso espresso dall'**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 dell'**HCP** interessato.

Periodicamente Gilead si attiva per informare l'**HCP** sul consenso a suo tempo prestato al fine di prenderne visione, ferma ed impregiudicata (in ogni caso) la facoltà del soggetto cui i dati si riferiscono di ritirare tale consenso in ogni fase del trattamento dei propri dati, relativi ai **ToV** allo stesso corrisposti da Gilead.

Gilead non consente il cosiddetto "*cherry-picking*" (ossia il consenso alla divulgazione solo di alcuni **ToV**); pertanto, tutti i **ToV** effettuati nei confronti di un **Reportable Recipient** in un determinato periodo di rendicontazione sono divulgati individualmente oppure sono divulgati in forma aggregata.

5. Forma della divulgazione

5.1. Data di pubblicazione

Il report di disclosure di ciascun Paese sarà pubblicato nella data specificata dal codice locale applicabile oppure prima di tale data. Per la maggior parte dei Paesi soggetti a reporting EFPIA, i **ToV** effettuati nel 2025 saranno pubblicati entro e non oltre il 30 giugno 2026 (30/06/26).

5.2. Piattaforma di disclosure

I **Transparency & Monitoring Specialist** 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.

5.3. Lingua della disclosure

In tutti i Paesi soggetti a reporting EFPIA, il modello di report locale utilizzato è redatto nella/e lingua/e locale/i e include eventuali campi aggiuntivi richiesti da specifici Paesi, quali un identificativo univoco specifico per gli **HCP** e/o le **HCO**.

6. Dati finanziari della disclosure

6.1. 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.

6.2. Tasse e imposte

I **ToV** sono riportati al netto delle imposte indirette (IVA), in conformità a quanto previsto dal Codice Deontologico Farmindustria e dalla normativa fiscale italiana applicabile. Eventuali rimborsi spese sono riportati al netto dell'IVA detraibile e includono unicamente la quota effettivamente sostenuta da Gilead.

6.3. Regole di calcolo

Ai **ToV** non vengono applicati calcoli diversi da quelli indicati nella sezione 6.1.

7. Informazioni aggiuntive

Nei Paesi soggetti a reporting EFPIA in cui Gilead non ha un'Affiliata e un Distributore locale effettua **ToV** nei confronti di **Reportable Recipient**, il Distributore è responsabile del reporting EFPIA, salvo il caso in cui il Distributore sia rimborsato da Gilead per i **ToV** effettuati per suo conto.

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

Eventuali domande relative al reporting EFPIA di Gilead devono essere indirizzate a public_affairs@gilead.com.

Versione aggiornata al 30 giugno 2026

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

Glossario

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

Termine/espressione	Significato
Affiliata di Gilead	Qualsiasi società del gruppo Gilead in qualsiasi Paese, incluse quelle fuori dall'ambito EFPIA.
Associazione di Pazienti (PAG, Patient Advocacy Group)	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.
Consenso	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. Per essere valido, il Consenso deve essere dato liberamente e deve essere informato. 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. Il Consenso può essere ritirato dal Reportable Recipient in qualsiasi momento, dietro comunicazione a Gilead.
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).
Direct Spend (Spesa diretta)	Per Direct Spend (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.
Donazione	Pagamento filantropico erogato a un ente di beneficenza.
EFPIA	EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) è l'organo che rappresenta l'industria farmaceutica in Europa. Ulteriori informazioni sono reperibili qui .
EFPIA Disclosure Code	Il Codice EFPIA stabilisce i requisiti per la comunicazione, da parte dell'industria farmaceutica, delle sue interazioni finanziarie/economiche con HCP / HCO (vedere Trasferimenti di Valore), con l'intento di garantire che tali interazioni siano svolte nel rispetto dei più severi principi etici di professionalità e responsabilità. Il presente Codice si applica a tutti i tipi di comunicazione ed interazione (tradizionali e digitali). Il testo completo del Disclosure Code e altre informazioni sulla segnalazione ai fini della trasparenza si trovano qui .
EFPIA Report	La segnalazione locale dei ToV effettuati ai Reportable Recipient come richiesto dall'EFPIA Disclosure Code.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

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	Gilead Sciences Inc. e le sue Affiliate.
Grant (Sovvenzione)	Finanziamento erogato a organizzazioni indipendenti, come le HCO, per particolari progetti.
Indirect Spend (Spesa indiretta)	Tutti i Trasferimenti di Valore a un Reportable Recipient effettuati da un Third Party Vendor per conto di Gilead.
Operatore sanitario (HCP, Healthcare Professional)	La definizione fornita dall'EFPIA Disclosure Code è: 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) 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 (ii) qualsiasi dipendente di una Member Company la cui occupazione principale è quella di HCP praticante, ma esclude: (iii) tutti gli altri dipendenti di una Member Company; e (iv) i grossisti o i distributori di medicinali.
Organizzazione sanitaria (HCO, Healthcare Organization)	La definizione fornita dall'EFPIA Disclosure Code è: Qualsiasi persona giuridica: (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 (ii) attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi.
Provider Congressuale (PCO, Professional Congress Organizer)	Soggetto terzo, persona fisica o giuridica, specializzato nell'organizzazione professionale di congressi, convegni, eventi scientifici e attività formative (incluso ECM), che opera su incarico di un'azienda farmaceutica, di un provider ECM, di una società scientifica o di una struttura sanitaria (HCO). Il PCO può fornire servizi quali segreteria organizzativa e scientifica, gestione logistica, prenotazioni viaggio e alloggio, gestione iscrizioni, fatturazione, adempimenti AIFA e attività di compliance documentale.
Reportable Recipient	Qualsiasi HCP/HCO/PCO in relazione al/alla quale Gilead è tenuta a comunicare/rivelare i Trasferimenti di Valore da essa effettuati.

Gilead Transparency Reporting – Nota metodologica

Riservatezza/protezione dei dati	Le leggi in materia di trattamento dei dati personali (informazioni relative a una persona identificabile), ivi incluse il Regolamento EU 2016/679 – GDPR (General Data Protection Regulation) e la legislazione nazionale di implementazione della stessa.
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.
Reporting Engine Provider	La società di software che possiede il Reporting Engine e lo mantiene per Gilead.
Sponsorship	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.
Third Party Vendor (terze parti quali Provider e/o Agenzie)	Qualsiasi agenzia/ente/organizzazione (come enti di formazione medica, agenzie organizzatrici di eventi, Contract Research Organization) che effettua pagamenti ai Reportable Recipient per conto di Gilead.
Transparency & Monitoring Specialist	Il Transparency & Monitoring Specialist è la persona che, in ciascuna Affiliata di Gilead, è responsabile di: • generare, mantenere e pubblicare i rapporti di disclosure • coordinare le comunicazioni con i Reportable Recipient e intraprendere le azioni appropriate atte a risolvere gli eventuali problemi identificati
Trasferimento di valore (ToV, Transfer of Value)	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: 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.