



NOTA METODOLOGICA 2021

INTRODUZIONE

La società odierna si aspetta che l'industria farmaceutica sia in grado di offrire i migliori farmaci possibili. Per raggiungere tale obiettivo, è necessario investire in Ricerca e Sviluppo e in formazione, richiedendo una stretta collaborazione con gli operatori sanitari (HCP), le organizzazioni sanitarie (HCO) e le organizzazioni dei pazienti (PO). Uno scambio di conoscenze ed esperienze prezioso che rende possibili i trattamenti più innovativi, capaci di migliorare l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti.

È indispensabile però che tali collaborazioni siano trasparenti e che la società possa fidarsi del fatto che sono dovute alla necessità di sviluppare nuovi farmaci, al costante aggiornamento degli operatori sanitari in base alle evidenze scientifiche e alla loro applicazione alla pratica clinica, il tutto con l'obiettivo comune di fornire ai pazienti un'esperienza sempre migliore.

Quando collaboriamo con esperti del settore medico, ci atteniamo alle leggi e ai regolamenti applicabili, come il Codice EFPIA sulla Trasparenza in Europa, rispettando pienamente l'indipendenza e l'integrità dei professionisti.

Per questo motivo, dal 30 giugno 2016, le aziende sono tenute a rendere noti i trasferimenti di valore effettuati a favore degli operatori sanitari, come ad esempio per comitati consultivi, i compensi per i relatori e le sponsorizzazioni per la partecipazione a riunioni. Tale trasformazione del rapporto tra il settore e gli operatori sanitari è il risultato degli obblighi informativi dell'EFPIA.

Le disposizioni in materia di trasparenza contenute nel Codice EFPIA prevedono che tutte le aziende associate all'EFPIA e le aziende che fanno parte di associazioni associate ad essa rendano noti i trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e organizzazioni dei pazienti. Nel caso degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie, dovranno inoltre rivelare gli importi totali del valore trasferito in base al tipo di attività, che potrebbe consistere, ad esempio, in una sovvenzione a un'organizzazione sanitaria, un onorario per una conferenza, un pagamento per un viaggio o in una quota di registrazione per partecipare a un congresso di divulgazione medica. Inoltre, ogni impresa associata deve comunicare l'elenco delle organizzazioni di pazienti a cui fornisce sostegno economico e/o un significativo sostegno indiretto/non economico o con cui si è impegnata a fornire servizi a contratto per l'impresa associata.

Ulteriori informazioni riguardanti questa iniziativa: <https://efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>

DEFINIZIONI

Destinatario: qualsiasi operatore sanitario, organizzazione sanitaria od organizzazione di pazienti, a seconda dei casi, il cui studio primario, indirizzo professionale principale o sede di costituzione sia in Europa.

Professionista sanitario (HCP): qualsiasi persona fisica operante nel campo della medicina, dell'odontoiatria, della farmacia o dell'assistenza infermieristica o qualsiasi altra persona che, nell'ambito della propria attività professionale, può prescrivere, acquistare, fornire, consigliare o somministrare un medicinale e il cui studio principale, indirizzo professionale principale o sede legale si trovi in Europa. Ai fini del presente Codice, la definizione di professionista sanitario comprende: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un governo, di un'agenzia o di un'altra organizzazione (sia nel settore pubblico che in quello privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire, consigliare o somministrare medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di un'impresa associata la cui occupazione principale sia quella di operatore sanitario, escludendo (x) tutti gli altri dipendenti di un'impresa associata e (y) grossisti o distributori di medicinali.

Organizzazione sanitaria (HCO): qualsiasi persona giuridica/ente (i) che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica od organizzativa) quale un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un altro istituto di formazione o una società scientifica (a eccezione delle organizzazioni sanitarie che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 21) il cui indirizzo commerciale, la cui sede di costituzione o il cui luogo principale di attività si trovino in Europa o (ii) attraverso cui uno o più operatori sanitari forniscono servizi.

Organizzazione di pazienti (PO): persona giuridica/ente non a scopo di lucro (compresa l'associazione ombrello a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o soddisfa le esigenze dei pazienti e/o dei caregiver e che ha sede legale, sede di costituzione o sede operativa principale in Europa.

Trasferimento di Valore (ToV): Trasferimento di valore diretto e indiretto, in denaro, in natura o in altro modo, effettuato a scopo promozionale o di altro tipo, relativo allo sviluppo e alla vendita di medicinali con obbligo di ricetta esclusivamente per uso umano. I trasferimenti di valore diretti sono quelli realizzati direttamente da un'impresa associata a favore del destinatario. I trasferimenti di valore indiretti sono quelli realizzati a nome di un'impresa associata a favore del destinatario o quelli effettuati tramite terzi e in cui l'impresa associata conosce o è in grado di identificare il destinatario che beneficerà del trasferimento di valore.

Donazioni e sovvenzioni: collettivamente, si intende la messa a disposizione di fondi, beni o servizi offerti liberamente allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o l'istruzione, senza alcun conseguente obbligo per il beneficiario di fornire in cambio beni o servizi a beneficio del donatore.

COMPILAZIONE DELLE INFORMAZIONI DA PUBBLICARE E IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI

COMPILAZIONE DELLE INFORMAZIONI

I trasferimenti di valore effettuati a favore di operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e organizzazioni di pazienti sono stati documentati nel momento in cui sono stati eseguiti negli strumenti specificamente adattati a questo scopo.

Tutti i trasferimenti di valore realizzati nel 2021 sono stati pubblicati.

Nel caso di contratti pluriennali, sono stati pubblicati i pagamenti registrati nel nostro sistema finanziario nel 2021.

La pubblicazione dei dati è dichiarata come importo lordo.

IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI

Nel caso degli operatori sanitari, i dati personali pubblicati sono: Nome e cognome, indirizzo dello studio principale, città e paese in cui si esercita la professione.

Non vi è alcun trasferimento di valore nel 2021 a favore di operatori sanitari e organizzazioni di pazienti.

DIVULGAZIONE DI TRASFERIMENTI DI VALORE A FAVORE DI OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Di seguito sono descritti i diversi concetti delle collaborazioni condotte da ROVI per gli operatori sanitari.

Non vi è alcun trasferimento di valore nel 2021 a favore di operatori sanitari e organizzazioni di pazienti. Non vi è alcun trasferimento di valore nel 2021 a favore della Ricerca e Sviluppo.

Occorre tenere presente che ciascun concetto comprende l'importo annuale, che corrisponde quindi a tutte le collaborazioni avvenute nel periodo soggetto a trasparenza per quell'operatore sanitario.

ONORARI PER SERVIZI E CONSULENZE

Tassa/onorario

ROVI ha avuto la necessità di assumere operatori sanitari per tenere presentazioni, preparare contenuti scientifici, fornire pareri su questioni specifiche in qualità di consulenti e prestare attività di formazione. La remunerazione economica è stata moderata e adeguata al tipo di attività, al livello di conoscenza, all'esperienza e al tempo impiegato.

Spese relative all'erogazione di tali servizi, concordate in sede contrattuale.

Questa sezione riporta le spese relative concordate nel contratto di consulenza o di onorario, compresi i viaggi e il soggiorno relativi al contratto, che l'operatore sanitario deve ragionevolmente sostenere per l'esecuzione della fornitura del servizio.

DIVULGAZIONE DI TRASFERIMENTI DI VALORE A FAVORE DI ORGANIZZAZIONI DI PAZIENTI

Non vi è alcun trasferimento di valore nel 2021 a favore di organizzazioni di pazienti.

PROTEZIONE DEI DATI

Come precisato, il Codice EFPIA stabilisce la necessità di pubblicare i trasferimenti di valore effettuati dai laboratori farmaceutici a favore degli operatori sanitari. Di conseguenza, i dati relativi ai trasferimenti di valore derivanti dalla collaborazione degli Operatori Sanitari (HCP) e delle Organizzazioni Sanitarie (HCO) con il Gruppo ROVI saranno trattati al fine di procedere alla pubblicazione personalizzata o in forma aggregata sul proprio sito web delle seguenti informazioni:

<u>Divulgazione personalizzata</u>	<u>Divulgazione in forma aggregata</u>
Dati personali: <ul style="list-style-type: none">• Nome e cognome• Città in cui il professionista esercita la propria professione• Paese in cui il professionista esercita la propria professione• Indirizzo dello studio	-

<p>Trasferimento di valore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contributo per i costi derivanti dalle riunioni: <ul style="list-style-type: none"> ○ Spese di iscrizione ○ Viaggio e soggiorno • Spese di servizio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tasse ○ Spese pattuite nell'accordo scritto che coprono l'attività, compresi viaggio e soggiorno 	<p>Trasferimento di valore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Importo complessivo attribuibile ai trasferimenti di valore a favore di tali destinatari • Numero di destinatari della divulgazione aggregata • Percentuale del numero di destinatari inclusi nella divulgazione aggregata sul numero totale, suddivisi per categoria
--	--

Tali informazioni saranno disponibili pubblicamente per un periodo minimo di 3 anni dalla loro pubblicazione, a meno che non sia stabilito per legge un periodo più breve. La società conserverà in archivio la documentazione attestante i trasferimenti di valore per almeno 5 anni dal termine di ciascun periodo, a meno che non sia stabilito per legge un periodo diverso.

Le informazioni principali sul trattamento dei dati personali nell'ambito di queste attività sono:

INFORMAZIONI GENERALI SULLA PROTEZIONE DEI DATI	
Titolare del trattamento	ROVI Biotech S.R.L.
Obiettivo	Trasparenza dei trasferimenti di valore effettuati a favore degli operatori sanitari.
Base giuridica	Consenso
Destinatari	Enti terzi che fanno parte del Gruppo ROVI. La trasparenza è garantita attraverso il sito web di ROVI.
Diritti	L'utente ha il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei dati, nonché altri diritti, come illustrato nelle informazioni aggiuntive.
Informazioni aggiuntive	Se desidera avere maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali da parte nostra in relazione agli obblighi di trasparenza, può trovarle qui di seguito.

Chi è il titolare del trattamento dei dati?

- Identità: ROVI Biotech S.R.L. - Partita Iva: 08891280961
- Indirizzo postale: Viale Achille Papa 30 - 20149 - Milano - Italia
- E-mail: protecciondedatos@rovi.es

Chi è il responsabile della protezione dei dati dell'azienda e come può aiutarla?

Il responsabile della protezione dei dati è una figura legalmente istituita le cui funzioni principali sono quelle di informare e consigliare l'ente sugli obblighi che lo riguardano in materia di protezione dei dati personali e di verificarne l'osservanza. Tale figura inoltre, funge da punto di contatto con l'ente per qualsiasi dubbio relativo al trattamento dei dati personali. Può contattare il responsabile della protezione dei dati di ROVI scrivendo a: dporovi@rovi.es

Per quali scopi trattiamo i dati personali degli operatori sanitari?

Trattiamo i dati personali degli operatori sanitari per gestire il rapporto di collaborazione o di fornitura di servizi con ROVI e per realizzare i trasferimenti di valore effettuati in questo ambito, compresa la loro pubblicazione secondo le condizioni precedentemente indicate.

Il trattamento di questi dati è essenziale per tali finalità, in modo che la collaborazione o la fornitura di servizi da parte degli operatori sanitari non possa avvenire in altro modo.

Per quanto tempo tratteremo i dati degli operatori sanitari?

I dati saranno conservati fino alla scadenza delle responsabilità legali derivanti dal rapporto di fornitura del servizio e, in ogni caso, per i periodi indicati a fronte del presente documento ai fini della pubblicazione individuale dei trasferimenti di valore.

Qual è la base giuridica del trattamento?

La pubblicazione individuale dei trasferimenti di valore trova il suo fondamento nel consenso.

La pubblicazione aggregata non include dati personali.

A quali destinatari saranno comunicati i dati?

Per la gestione centralizzata delle attività, i dati potranno essere comunicati alle altre entità che fanno parte del Gruppo ROVI, consultabili su <http://www.rovi.es/company/company.php>.

I trasferimenti di valore verranno pubblicati sul sito web www.rovi.es/ita/

Quali sono i diritti in materia di dati personali?

Chiunque ha il diritto di ottenere la conferma che stiamo trattando i dati personali che lo riguardano. Le persone interessate hanno il diritto di accedere ai propri dati personali, nonché di richiedere la rettifica di dati inesatti o, se del caso, di richiederne la cancellazione quando, tra le altre ragioni, i dati non sono più necessari per le finalità per cui sono stati raccolti.

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, gli interessati possono richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati o la loro portabilità, nel qual caso li conserveremo solo per l'esercizio o la difesa dei diritti.

Tutti i diritti sopra citati possono essere esercitati attraverso i mezzi di contatto elencati all'inizio della presente clausola e inviando un'e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: protecciondedatos@rovi.es

Qualora si verifichi una violazione dei suoi diritti, in particolare se non ha avuto modo di esercitare gli stessi, può presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali <https://www.garanteprivacy.it> o, se del caso, a un'altra autorità di controllo competente. È inoltre possibile ottenere ulteriori informazioni sui propri diritti contattando questi organismi.

Non è consentito fornire dati a terzi e, in ogni caso, qualora lo si faccia, ci si assume la responsabilità di informarli preventivamente di tutte le disposizioni della presente clausola e dell'articolo 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, alle condizioni stabilite in tale disposizione.

TIPO DI DIVULGAZIONE

DIVULGAZIONE SU BASE INDIVIDUALE

La procedura da seguire per informare gli operatori sanitari della pubblicazione individualizzata dei loro dati si basa sulla firma di un documento che include tutte le informazioni sulla trasparenza, nonché i diritti sopra citati (EFPIA Modulo di Autorizzazione).

DIVULGAZIONE IN FORMA AGGREGATA

Laddove l'Operatore Sanitario non abbia fornito il proprio consenso alla pubblicazione dei dati a titolo individuale, questi sono stati pubblicati in forma aggregata.

AGGIORNAMENTO SULLA DIVULGAZIONE

I dati corrispondono in modo veritiero e rigoroso a quelli registrati sugli strumenti ROVI predisposti a questo scopo.

Tuttavia, nel caso in cui vengano rilevate informazioni inesatte, provvederemo a seguire la pratica e, se necessario, a pubblicare aggiornamenti periodici in caso di cambiamenti significativi nella pubblicazione individuale.

AVVISO LEGALE

Utilizziamo una combinazione di sistemi automatizzati, procedure standardizzate e inserimento manuale dei dati attraverso risorse interne ed esterne per raccogliere le informazioni rilevanti e la loro successiva pubblicazione. Le informazioni pubblicate riflettono la nostra buona fede e il nostro massimo impegno nel rispettare le disposizioni del Capitolo 5 del Codice di Condotta EFPIA. Nel caso in cui, malgrado i nostri sforzi per garantire una pubblicazione che rifletta fedelmente i trasferimenti di valore effettuati, non siamo riusciti a includere informazioni corrette e complete, indagheremo e daremo una risposta adeguata qualora le informazioni non siano corrette. Gli interessati possono esercitare il diritto di rettifica, così come gli altri diritti relativi alla protezione dei dati, con le modalità indicate nella sezione "Quali sono i diritti in materia di dati personali?".

Le informazioni pubblicate come richiesto dal Codice sul presente sito web saranno utilizzate esclusivamente per ottemperare alle disposizioni del Codice. I dati non verranno utilizzati come riferimento dalle autorità fiscali o simili.

La pubblicazione di questi dati risponde agli obblighi di trasparenza derivanti dal Codice di Condotta EFPIA.

La pubblicazione delle informazioni non dà luogo a un'autorizzazione generale per chi accede al sito a effettuare un trattamento aggiuntivo dei dati dei professionisti, come ad esempio confrontarli con le informazioni pubblicate sui siti web di altri associati.

ROVI ha adottato criteri di sicurezza per evitare che le informazioni vengano indicizzate dai motori di ricerca.