

Publicato da: Roche Diabetes Care Italy S.p.A.  
Via G.B. Stucchi 110 20900 Monza

[monza.transparency@roche.com](mailto:monza.transparency@roche.com) [www.roche.it](http://www.roche.it)

© 2021

## Nota metodologica per la corretta lettura dei dati pubblicati

Giugno 2021





## Indice

**Nota metodologica per la corretta  
lettura dei dati  
pubblicati:**  
*la trasparenza dei trasferimenti di valore  
tra l'industria dei dispositivi medici,  
operatori sanitari e organizzazioni  
sanitarie*

Prefazione	pag. 3
1. Destinatari dei ToV	pag. 7
2. Categorie dei ToV	pag. 9
2.1 Liberalità	pag. 10
2.2 Consulenze, prestazioni di servizi e sponsorizzazioni	pag. 12
2.3 Eventi e congressi	pag. 14
2.4 Ricerca e sviluppo	pag. 16
3. Criteri di calcolo	pag. 17
4. Luogo di pubblicazione	pag. 18
5. Disclaimer	pag. 19
6. Corretta gestione dei conflitti di interessi	pag. 21



## Prefazione

**Confindustria Dispositivi Medici (CDM)** ha inserito nel proprio “Codice Etico” l’obbligo di trasparenza dei trasferimenti di valore (ToV) tra gli associati, i professionisti del settore sanitario, le organizzazioni sanitarie e le altre terze parti.

Il Codice Etico richiede che tutti i trasferimenti di valore come descritti al successivo paragrafo n. 2, erogati sia direttamente sia indirettamente, da parte di ciascuna industria dei dispositivi medici nei confronti di:

- **operatori sanitari**, per quanto concerne il conferimento di incarichi di consulenza e l’esecuzione di prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto tra l’azienda e il singolo operatore (o suo HCO di appartenenza) ed il sostegno offerto per la partecipazione ad eventi e congressi con riguardo a quote di iscrizione, viaggio e ospitalità.

- **organizzazioni sanitarie**, per quanto concerne l’erogazione di liberalità, il sostegno offerto per la realizzazione di eventi e congressi e le attività di ricerca e sviluppo.
- **terze parti**, per quanto concerne il sostegno offerto per la realizzazione di eventi e congressi.

**siano resi pubblici** attraverso la pubblicazione di tali dati sul sito internet di ogni singola azienda.

**Roche Diabetes Care Italy Spa (Roche DC)** ritiene che la trasparenza nei rapporti tra l’industria dei dispositivi medici e il mondo scientifico costituisca un presupposto fondamentale per la corretta collaborazione reciproca, a conferma tangibile dell’integrità e della legittimità con cui le imprese del settore operano.

Per questo motivo, Roche DC, condividendo appieno i principi sulla trasparenza dei trasferimenti di valore indicati dalle Associazioni di categoria, a partire dal 2020 ha strutturato al proprio interno un team di lavoro interfunzionale che ha provveduto a sviluppare un processo per la registrazione, la validazione e la pubblicazione dei ToV.

Alla luce di tale attività, dal 30 giugno 2021 Roche DC pubblicherà sul proprio sito ([www.roche.it](http://www.roche.it)) i dati relativi ai ToV effettuati nei confronti degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie nel corso dell’anno precedente.

La pubblicazione è strutturata su base nominale con riferimento a ciascun soggetto beneficiario di un trasferimento di valore, sia esso un operatore sanitario sia una organizzazione sanitaria o terza parte e, chiaramente, previo ottenimento del consenso per quanto riguarda gli operatori sanitari.

A tal proposito, Roche DC attua **il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli operatori sanitari alla pubblicazione individuale dei dati**, conciliando tale sforzo con il doveroso rispetto del diritto alla privacy di ciascuno di essi.



Inoltre, sempre in linea con quanto previsto dal Codice Etico di CDM, Roche DC ha definito – e descritto in apposita procedura – un processo di raccolta, registrazione e archiviazione del consenso degli operatori sanitari, anche organizzando incontri periodici con il proprio personale incaricato, al fine di sottolineare l'importanza della trasparenza e rafforzare la conoscenza interna delle modalità operative di raccolta del consenso.

Nel pieno rispetto dei diritti di libertà del singolo, tale procedura consente anche di poter revocare il consenso precedentemente dato, nel caso di richiesta in tal senso da parte dell'operatore sanitario.

In ragione di quanto sopra, i dati presenti nel report e pubblicati in forma aggregata, si riferiscono ai trasferimenti di valore per cui non è stato fornito il consenso alla pubblicazione del dato su base nominale da parte del soggetto beneficiario del trasferimento.

Nel caso in cui un medico esprima il consenso alla pubblicazione dei dati, tale consenso si applica a partire dalla data di raccolta del consenso.

Al fine di garantire la più ampia trasparenza, l'accesso al sito e ai dati - che rimangono pubblicati per un periodo di 3 anni - è libero e non richiede alcuna limitazione di password o obblighi di registrazione, fatto salvo quanto previsto al successivo paragrafo 5.





## 1. Destinatari dei ToV

Il Codice Etico di CDM contiene le definizioni applicabili alla sezione 4 in materia di “La trasparenza dei trasferimenti di valore tra gli associati, i professionisti del settore sanitario, le organizzazioni sanitarie e le altre terze parti” e, in particolare, definisce:

**Operatori Sanitari** - Healthcare Professional (“HCP”) “coloro i quali svolgono la loro attività professionale in ambito sanitario (a titolo esemplificativo medici, infermieri, personale di laboratorio, tecnici, personale amministrativo nell’ambito di strutture sanitarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l’acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati”

**Organizzazioni Sanitarie** - Healthcare Organization (“HCO”) “qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati”

**Terze Parti** - “soggetti che propongono, organizzano, gestiscono, sia dal punto di vista scientifico che logistico e organizzativo, eventi di qualsivoglia genere e tipo, volti a soddisfare un’esigenza educativa/formativa di natura scientifica o di diversa natura”

Con riferimento alla pubblicazione dei trasferimenti di valore a beneficio di HCO, in particolare quando l’HCO è una struttura sanitaria articolata in più dipartimenti/unità, locali/reparti ecc., la pubblicazione avviene con riferimento alla persona giuridica (individuata mediante la partita IVA di riferimento) a cui il dipartimento, l’unità locale o il reparto afferisce.

Non è pertanto effettuata una pubblicazione individuale sul singolo reparto, dipartimento, divisione o simili, anche laddove il pagamento venga effettuato sul conto corrente specifico di un reparto o dipartimento beneficiario.



## 2. Categorie di ToV

I ToV di cui al report pubblicato sul presente sito si riferiscono alle seguenti tipologie di attività sostenute da Roche DC:

### Liberalità



### Congressi ed Eventi



### Consulenze e Sponsorizzazioni



### Ricerca e Sviluppo



## 2.1 Liberalità

*Si tratta degli importi corrisposti alle organizzazioni sanitarie a titolo di liberalità per il supporto di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, borse di studio, progetti di ricerca, iniziative scientifiche o di natura assistenziale, attraverso i quali le industrie dei dispositivi medici possono sostenere la realizzazione di obiettivi e progetti di particolare valore sociale e/o scientifico.*

Il Codice Deontologico di CDM prevede che il supporto da parte delle imprese debba essere indirizzato al sostegno di progetti sociali, umanitari, filantropici o di beneficenza.

Esse possono essere effettuate solo a fronte di specifica richiesta dell'ente beneficiario, svincolate da qualsiasi interesse commerciale, unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili e previa verifica dell'assenza di conflitti di interesse (rif Cap. 2.8 Donazioni Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici)

Roche DC, da parte sua, regola al proprio interno l'erogazione di liberalità nei confronti delle organizzazioni sanitarie attraverso una specifica procedura, la cui gestione è affidata alla funzione Compliance, che prevede da una parte l'osservanza di precisi criteri quale condizione necessaria per l'erogazione e, dall'altra, espressi limiti alla ripetitività del supporto liberale nei confronti della medesima struttura.

In ogni caso, la concessione di atti di liberalità da parte di Roche DC prescinde da qualsiasi interesse commerciale. A conferma di ciò, il processo approvativo è rimesso alla competenza della Direzione Medica e di Public Affairs & Patient Advocacy manager chiamate ad esprimersi sulla meritevolezza e sulla rilevanza scientifica e/o sociale di ciascuna iniziativa.

Inoltre, in linea con quanto sopra, con periodicità annuale il CdA di Roche DC definisce quali tipologie di iniziative sono da ritenersi meritevoli di atti di liberalità, nonché i settori medico-scientifici o sociali cui possono essere destinati nel corso dell'anno i contributi liberali da parte della Società, determinando altresì le risorse finanziarie complessive da destinare alle iniziative liberali.

Tale sistema di autoregolamentazione consente, quindi, a Roche DC di avere una chiara e puntuale *governance* nella gestione e concessione di atti di liberalità nei confronti delle organizzazioni sanitarie richiedenti.

Si sottolinea che Roche ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del d.lgs. 231/2001, e pertanto l'applicazione della citata procedura da parte del personale di Roche DC viene costantemente monitorata attraverso la funzione *Internal Compliance Audit*, che opera su mandato dell'Organismo di Vigilanza e del Consiglio di Amministrazione. Pertanto, la violazione della procedura in questione, così come del Modello, comporta l'applicazione di sanzioni disciplinari nei confronti del dipendente che li abbia disattesi.

Per quanto attiene il supporto di progetti di ricerca di particolare rilievo, si ricorda che dal 2016 Roche DC indice su base annuale un bando rivolto agli enti pubblici e privati operanti nel settore scientifico/sanitario e finalizzato al sostegno della ricerca indipendente. A partire dal 2018 il bando è gestito dalla Fondazione Roche e la valutazione dei progetti vincitori è attribuita ad una Commissione indipendente, al fine di garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interessi.

Si segnala infine che a partire dal 2019, la gestione delle liberalità tramite bando, con valutazione affidata a commissioni indipendenti, rappresenta la modalità preferenziale di gestione dei contributi liberali da parte di Roche DC, al fine di garantire la trasparenza del processo e l'assenza di conflitti di interessi.

Infine si specifica che rientrano nella categoria Liberalità anche i supporti economici elargiti da Roche in favore di HCO per la conduzione di studi clinici no profit ai sensi del DM 17 dicembre 2004. L'approvazione a livello aziendale di tali studi segue tuttavia un flusso diverso rispetto alle procedure descritte dal presente paragrafo, che prevede anche il coinvolgimento della Casa Madre di Roche DC. Ai fini della pubblicazione gli studi clinici no profit rientrano nel dato aggregato di ricerca e sviluppo.

## 2.2 Consulenze, Prestazioni di Servizi e Sponsorizzazioni

*Si tratta dei ToV corrisposti a titolo di compenso o di rimborso spese:*

- nei confronti di HCP per la remunerazione di attività di consulenza, di prestazioni professionali e di sponsorizzazioni in genere quali, a titolo puramente indicativo, collaborazioni per la partecipazione ad advisory board, expert meeting, simposi, interviste, realizzazione di progetti editoriali, redazione di pubblicazioni scientifiche e di protocolli scientifici e/o di ricerca, interventi a congressi o convegni, inclusi quelli ECM, in qualità di relatori. Il report pubblicato sul presente sito comprende l'importo annuale corrisposto a ciascun HCP per le suddette attività, con evidenza degli importi erogati da Roche DC a titolo di rimborso per le spese di viaggio e di pernottamento sostenute per lo svolgimento delle citate attività. I dati pubblicati in forma aggregata, si riferiscono ai ToV per cui non è stato fornito il consenso alla pubblicazione dei dati su base nominale da parte del soggetto destinatario del ToV.
- nei confronti di HCO per la remunerazione di collaborazioni o prestazioni di servizi svolti in occasione e nell'ambito di eventi quali, a titolo indicativo e non limitativo, advisory board/expert meeting, congressi, inclusi quelli ECM, progetti editoriali ecc.

La possibilità per l'industria dei dispositivi medici di avvalersi delle competenze tecnico-scientifiche di operatori e di strutture sanitarie rappresenta un importante strumento di confronto e di interazione con la comunità scientifica.



In considerazione del ruolo che le industrie dei dispositivi medici rivestono in qualità di operatori economici e del corrispondente ruolo istituzionale che i professionisti del settore sanitario ricoprono, tali forme di collaborazione devono sempre attuarsi nel rispetto di determinati criteri di trasparenza e di integrità, oltre che nel rispetto della vigente normativa

A tal proposito, il Codice Etico di CDM (sezione 2.10) prevede che tra il medico e l'industria dei dispositivi medici venga sempre sottoscritto un contratto che specifichi la natura del servizio prestato e l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'industria dei dispositivi medici in tutte le occasioni in cui egli scriva o parli in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione.

Inoltre, il compenso riconosciuto dalle industrie dei dispositivi medici per i servizi offerti deve essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi e nell'ipotesi in cui il consulente debba effettuare trasferte o viaggi in genere per l'esecuzione dell'incarico, questi sono soggetti ai medesimi limiti posti dal Codice in materia di ospitalità di cui alla sezione che segue "Eventi e Congressi" (si veda diffusamente la sezione 2 del Codice Etico di CDM ).

In linea con quanto previsto dal Codice Etico di CDM, Roche DC regola le proprie collaborazioni con i professionisti del settore sanitario attraverso una specifica procedura, prevedendo il rispetto di precisi parametri di trasparenza, congruità ed oggettività nell'ambito del conferimento di un incarico di consulenza, nonché minimizzando il rischio di possibili conflitti di interesse.

In aggiunta a questo, si fa presente come, al fine di garantire la più ampia trasparenza ed integrità nella conduzione di tali interazioni professionali, ciascun dipendente di Roche DC è chiamato ogni anno a dichiarare la sussistenza o meno di eventuali rapporti di parentela con operatori sanitari dipendenti pubblici, specificandone il grado ed indicando la struttura pubblica di appartenenza.

Come già segnalato in relazione alle liberalità, anche l'applicazione della procedura ora citata viene costantemente monitorata attraverso la funzione Internal Compliance Audit, e pertanto, la sua violazione, comporta l'applicazione di sanzioni disciplinari nei confronti del dipendente che le abbia disattese.

## 2.3 Eventi e Congressi

*Si tratta dei ToV corrisposti per la realizzazione di manifestazioni scientifiche rivolte agli operatori sanitari ed aventi carattere promozionale o educativo, quali, a titolo esemplificativo, congressi, conferenze, simposi, visite a stabilimenti aziendali organizzati direttamente da Roche DC o da HCO con o senza l'ausilio di provider esterni e da Roche DC sponsorizzati.*

Con riferimento a tali tipologie di attività, il report di cui al presente sito comprende:

- quanto agli HCP, l'importo annuale sostenuto da Roche DC nel corso dell'anno precedente e spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande) per la partecipazione agli eventi di cui sopra. Come già precisato per le consulenze, i dati pubblicati in forma aggregata si riferiscono ai ToV per cui non è stato fornito il consenso alla pubblicazione dei dati su base nominale da parte del soggetto destinatario del ToV;
- quanto agli HCO, l'importo annuale sostenuto da Roche DC ed erogato a ciascuna organizzazione sanitaria e non, sia in forma diretta che indiretta tramite un provider terzo. In particolare, in caso di rapporto contrattuale diretto tra Roche DC e l'HCO, la presente pubblicazione include l'intero importo corrisposto da Roche DC all'HCO. Diversamente, in caso di rapporto indiretto, ove l'HCO si sia avvalso di un provider terzo per la realizzazione dell'evento e Roche DC abbia quindi pagato tale soggetto terzo, il report include esclusivamente la parte del compenso corrisposto da Roche DC e destinato all'HCO.



Il Codice Etico di CDM pone particolare attenzione al ruolo dell'industria dei dispositivi medici nell'ambito dell'organizzazione di eventi e congressi rivolti agli operatori sanitari, prevedendo – sulla base di quanto disposto nella sezione 2 del citato Codice - che la partecipazione delle aziende debba sempre ispirarsi a criteri di eticità, scientificità ed economicità. Pertanto, il Codice prevede determinati limiti e scrupolosi parametri volti a regolare il supporto dell'industria dei dispositivi medici, ma soprattutto atti a definire il perimetro entro cui le manifestazioni congressuali possono svolgersi.

A titolo esemplificativo, per quanto attiene agli spostamenti degli HCP, sono consentite solo classi di viaggio economiche ed alberghi con un massimo di quattro stelle (sezione 2.7.1 del Codice Etico di CDM). In nessun caso, poi, è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico. Inoltre, il Codice vieta espressamente l'utilizzo di servizi non strettamente connessi alla manifestazione convegnistica (centri benessere, saune, piscine, golf, terme, spiagge e attrezzature sportive varie, ecc.). (si veda il punto 4. dell'Allegato 3 - Codice Etico di CDM).

Infine, quanto alle sedi congressuali, sono tassativamente escluse le località di mare nel periodo intercorrente dal 1 giugno al 30 settembre e le località di montagna dal 15 dicembre al 31 marzo e dal 15 giugno al 15 settembre (sezione 2.7.1 del Codice Etico di CDM). Si tratta quindi di precisi criteri con cui l'industria dei dispositivi medici regola lo svolgimento delle manifestazioni congressuali. Roche DC, in linea con i principi contenuti nel Codice Etico di CDM, regola la gestione degli eventi congressuali attraverso una propria procedura interna, che definisce in modo puntuale le regole e i criteri da seguire per la gestione o il supporto di un evento congressuale, prevedendo in alcuni casi l'applicazione ed il rispetto di limiti ulteriori a quelli sanciti dal Codice Etico CDM.

Roche DC ha scelto di fondare la partecipazione degli operatori sanitari ai propri eventi unicamente sulla formazione e sulla più ampia diffusione dei contenuti scientifici trattati dall'evento. Inoltre Roche attua nell'ambito della propria organizzazione aziendale una netta separazione delle competenze e delle responsabilità tra la funzione medica e quella commerciale, in base al programma dell'evento.

Anche in questo caso, tale autoregolamentazione trova la sua collocazione nell'ambito di una specifica procedura aziendale, la cui applicazione è oggetto di verifica da parte della funzione di Internal Compliance Audit, con possibilità di applicazione di sanzioni disciplinari in caso di violazione.

## 2.4 Ricerca e Sviluppo

*Si tratta dei ToV corrisposti a supporto della realizzazione di studi clinici, studi non clinici, studi clinici no profit e studi osservazionali prospettici, quali a titolo indicativo e non esaustivo oneri versati ai Comitati Etici (pagati attraverso la CRO incaricata), polizze assicurative a copertura della conduzione dello studio, visite per paziente, costi di laboratorio, costi di analisi statistica.*

Gli studi devono essere condotti in conformità a quanto previsto al riguardo dal Codice Etico di CDM, alla sezione 2.12. Vengono rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di ricerca e sviluppo.



### 3. Criteri di calcolo

Per l'individuazione dell'ammontare dei trasferimenti di valore da pubblicare per ciascun anno solare, Roche DC utilizza il criterio della cassa: sono pertanto pubblicati nel report tutti gli importi pagati nell'anno precedente all'HCP o HCO destinatario in caso di rapporto diretto con Roche DC, ovvero al fornitore / agenzia / provider di riferimento in caso di rapporto indiretto tra Roche DC e gli HCP e HCO di volta in volta coinvolti.

Si specifica che, con riferimento ai trasferimenti di valore indiretti, Roche DC pubblica gli importi pagati a titolo di compensi e rimborsi spese per HCP e HCO sulla base delle informazioni e dei consuntivi forniti dalle agenzie / provider commerciali coinvolti (siano essi stime o precise imputazioni di valore) e con riferimento alla data di effettivo pagamento da parte di Roche DC.

La pubblicazione prescinde dalla data di effettivo pagamento dell'HCP o HCO da parte della stessa agenzia – provider commerciale.

La pubblicazione dei ToV che presentano molteplici tranches di pagamento, a cavallo di più anni fiscali, viene gestita imputando l'intero costo di competenza all'anno relativo alla data dell'ultimo pagamento, registrato all'interno del sistema gestionale, al momento del consolidamento dei dati da pubblicare.



### 4. Luogo di pubblicazione

I dati relativi ai ToV corrisposti nei confronti di HCP e di HCO devono essere pubblicati nello Stato in cui il beneficiario - sia esso un operatore sanitario o un'organizzazione sanitaria - ha il proprio domicilio.

In ragione di quanto sopra, il report di cui al presente sito comprende, non solo i ToV corrisposti con riferimento all'anno precedente da parte di Roche DC, ma anche i ToV corrisposti da affiliate estere del Gruppo Roche DC con riferimento all'anno solare in oggetto nei confronti di HCP e di HCO aventi domicilio in Italia.



## 5. Disclaimer

Al fine della raccolta e dell'inserimento con la massima precisione di tutti i dati contenuti nel report pubblicato su questo sito Roche DC ha compiuto ogni ragionevole sforzo, impiegando sistemi automatici integrati, processi standardizzati ed immissione manuale delle informazioni rilevanti, utilizzando a tale scopo ingenti risorse interne ed esterne.

Pertanto, ove dovessero riscontrarsi eventuali imprecisioni, nonostante l'impegno profuso, Roche DC si impegna sin d'ora ad effettuare le dovute verifiche al fine di procedere alle necessarie rettifiche.

Si precisa che i dati di cui al report sono pubblicati al solo fine di rendere trasparenti i trasferimenti di valore effettuati da Roche DC su base annuale secondo i criteri e le finalità qui esposte.

Pertanto, in nessun caso gli stessi possono essere oggetto e/o possono rappresentare il presupposto di eventuali dichiarazioni di natura fiscale e/o tributaria.

Al fine di tutelare la privacy dei soggetti beneficiari dei trasferimenti di valore di cui al report, i dati in esso contenuti sono stati pubblicati in modo tale da prevenire possibili duplicazioni massive e gli stessi non sono in alcun modo indicizzabili su motori di ricerca.







## 6. Corretta gestione dei conflitti di interessi

Alla luce delle nuove regole in materia di anticorruzione e conflitto di interessi e in ottica di customer experience, a partire dal 2018 l'Azienda ha avviato un percorso di revisione delle modalità di interazione con HCP e HCO, con particolare riferimento a:

- **Liberalità**
- **Incarichi di consulenza**
- **Eventi e congressi**

Tali modifiche confermano il costante impegno di Roche nella gestione ottimale delle proprie relazioni con HCP e HCO, in ottica di trasparenza, co-creazione ed eliminazione di ambiguità.

