



Nota metodologica per la corretta lettura dei dati pubblicati

la trasparenza dei trasferimenti di valore tra
aziende farmaceutiche, operatori sanitari,
organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti

Giugno 2021

Publicatoda:

Roche Sp.A.

Via G.B.Stucchi 110

20900 Monza

monza.transparency@roche.com

www.roche.it

© 2021



Nota metodologica per la
corretta lettura dei dati
pubblicati:
la trasparenza dei trasferimenti di valore tra
aziende farmaceutiche, operatori sanitari,
organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti



Indice

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. 15
2.4 Ricerca e sviluppo	pag. 18
3. Criteri di calcolo	pag. 19
3.1 Pubblicazione dei ToV verso HCP e HCO	pag. 19
3.2 Pubblicazione dei ToV verso Associazioni di Pazienti	pag. 20
4. Luogo di pubblicazione	pag. 20
5. Disclaimer	pag. 21
6. Corretta gestione dei conflitti di interessi	pag. 22



Prefazione

Nel 2013 EFPIA, la Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche ha emanato il “Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra Aziende Farmaceutiche, Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie” (“Codice EFPIA”), le cui previsioni sono state recepite all’interno del Codice Deontologico di Farmindustria, l’Associazione delle Imprese italiane del Farmaco, di cui Roche S.p.A. (“Roche”) è parte.

A partire dal 22 marzo 2019 il Codice EFPIA ha previsto, in capo alle Aziende Farmaceutiche, obblighi di trasparenza anche verso le Associazioni di Pazienti, analoghi a quelli già previsti per gli Operatori Sanitarie e le Organizzazioni Sanitarie. Tale requisito si aggiunge agli obblighi di trasparenza verso le Associazioni di Pazienti già presenti nel Codice Deontologico di Farmindustria.

In accordo al Codice EFPIA e, conseguentemente al Codice Deontologico di Farmindustria, Roche è pertanto tenuta a rendere pubblici, attraverso il proprio sito internet, i trasferimenti di valore, come descritti al successivo paragrafo n. 2 (“ToV”) erogati, sia direttamente sia indirettamente, da parte di ciascuna azienda farmaceutica 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, gli accordi per la prestazione di servizi di consulenza e le attività di ricerca e sviluppo,
- **associazioni di pazienti** per quanto concerne l’erogazione di liberalità, il conferimento di incarichi di servizio e consulenza, il sostegno per progetti e sponsorizzazioni, la partecipazione ad eventi (quote d’iscrizione, viaggio e ospitalità).

Roche ritiene che la trasparenza nei rapporti tra l’industria farmaceutica 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 farmaceutico operano.

Per questo motivo, Roche, condividendo appieno i principi sulla trasparenza dei trasferimenti di valore indicati dalle Associazioni di categoria, a partire dal 2014 ha strutturato al proprio interno un team di lavoro interfunzionale che, in collaborazione con Casa Madre, ha provveduto ad adattare e ad innovare i sistemi interni, anche informatici, sviluppando a tal fine nuove soluzioni, con notevoli investimenti.

Alla luce di tale attività, dal 30 giugno 2016 Roche ha iniziato a pubblicare sul proprio sito (www.roche.it) i dati relativi ai ToV effettuati nei confronti degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie nel corso dell’anno precedente.

Allo stesso modo Roche ritiene fondamentale la collaborazione con le Associazioni di Pazienti basata su valori comuni di integrità, indipendenza, rispetto, equità, trasparenza nei reciproci ruoli.

Per questo motivo Roche già da tempo - in accordo al Codice Deontologico di Farmindustria, pubblica sul proprio sito web un elenco di tutte le Associazioni cui fornisce un supporto significativo. Al fine di ottemperare alle nuove disposizioni del Codice EFPIA, a partire da giugno 2021, Roche pubblicherà i ToV intercorsi con le Associazioni di Pazienti, in linea con quanto già effettuato per gli HCP e le organizzazioni sanitarie.

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

A tal proposito, Roche attua "il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli operatori sanitari alla pubblicazione individuale dei dati", così come richiesto anche dall'art. 5.5 del Codice Deontologico di Farmindustria, conciliando tale sforzo con il doveroso rispetto del diritto alla privacy di ciascuno di essi.

Inoltre, sempre in linea con quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, Roche ha definito – e descritto in apposita procedura – un processo di raccolta, registrazione e archiviazione del consenso degli operatori sanitari (sezione 5.1 - Codice Deontologico di Farmindustria), 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, nel report dei ToV verso HCP e HCO, i dati 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 (persona fisica) beneficiario del trasferimento.

Si precisa che nel caso in cui un operatore sanitario decida di revocare il consenso, tutti i ToV ad esso attribuiti, anche in data antecedente alla revoca del consenso, verranno pubblicati in forma aggregata e non più individuale.

Roche effettua il controllo dello stato dei consensi su base mensile e aggiorna i report pubblicati sul sito aziendale solo nel caso in cui nel mese precedente sia intercorsa una modifica dello stato dei consensi. In caso contrario, il report disponibile online rimane invariato e deve considerarsi valido fino al momento in cui intervenga una revoca del consenso da parte di un operatore sanitario.

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 EFPIA e il Codice di Farmindustria forniscono le definizioni di riferimento nell'ambito della trasparenza, In particolare:

Operatori Sanitari - Healthcare Professional (“HCP”) “Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i direttori generali e sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la propria attività prevalente in Europa”

Organizzazioni Sanitarie - Healthcare Organization (“HCO”) “Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti), che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi”

Associazioni di Pazienti - “Ogni persona giuridica o Ente senza finalità di lucro composta principalmente da pazienti e/o caregiver che rappresenta e/o supporta i bisogni dei pazienti e/o dei caregiver e che abbia la sede legale o la sede primaria di attività in Europa”.

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:

Liberalità



Congressi ed Eventi



Consulenze e Sponsorizzazioni



Ricerca e Sviluppo



2.1 Liberalità

Si tratta degli importi corrisposti alle organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti 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 aziende farmaceutiche possono sostenere la realizzazione di obiettivi e progetti di particolare valore sociale e/o scientifico.

Il Codice Deontologico di Farmindustria prevede che il supporto da parte delle imprese debba essere indirizzato al sostegno di progetti di rilevante interesse scientifico con obiettivi specifici e misurabili e che siano, altresì, contraddistinti dal carattere della singolarità (ad esempio il supporto per borse di studio non può ripetersi con la stessa unità operativa e/o dipartimento prima di 3 anni - sezione 4.2 - Codice Deontologico di Farmindustria).

Roche, da parte sua, regola al proprio interno l'erogazione di liberalità nei confronti delle organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti attraverso una specifica procedura, la cui gestione è affidata alla funzione Compliance, e 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.

A partire dal 2019 le liberalità sono erogate principalmente attraverso bandi che Roche pubblica sul proprio sito. Gli Enti interessati partecipano a tali bandi sottomettendo progetti che vengono valutati da Commissioni esterne indipendenti, al fine di garantire la trasparenza del processo e l'assenza di conflitti di interessi.

Solo una parte residuale dell'impegno sociale viene destinato ad iniziative singole sottoposte direttamente dagli Enti. Tali iniziative vengono approvate dal Consiglio di Amministrazione della Società.

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 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 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.

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. 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

2.2.1 Con coinvolgimento di HCP e HCO

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 relatori¹. 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 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 sponsorizzazioni (che prevedano un'egida a beneficio dell'HCO, contratti di pubblica sponsorizzazione - anche in adesione a bandi promossi dall'HCO -, contratti per sponsorizzazione di master e progetti di ricerca), 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 ecc¹.

¹ Nell'ambito di eventi mono-sponsor, sono oggetto di pubblicazione su base individuale (laddove sia stato prestato il consenso) gli importi pagati ad HCP, che intervengono come speaker agli eventi sia ECM che non-ECM, ed eventuali egide / importi riconosciuti ad HCO a titolo di quote di sponsorizzazione per la realizzazione di tali eventi. Con riferimento invece agli eventi plurisponsor, eventuali quote per la sponsorizzazione di corrispettivi per relatori sono pubblicate in aggregato, fermo restando che eventuali egide / importi riconosciuti ad HCO a titolo di quote di sponsorizzazione per la realizzazione di tali eventi vengono nominalmente attribuite all'HCO beneficiario.

La possibilità per le aziende del settore farmaceutico 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 aziende farmaceutiche 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 Deontologico di Farmindustria (sezione 4.1) prevede che tra il medico e l'azienda farmaceutica 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'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scriva o parli in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione.

Inoltre, il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche 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 4.1 - Codice Deontologico di Farmindustria).

In linea con quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, Roche 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.

Al fine di garantire la massima trasparenza nei rapporti con la classe medica, laddove non venga sottoscritto un contratto di consulenza direttamente con l'ente sanitario da cui l'HCP dipende, è prevista la sottoscrizione del contratto personalmente con l'operatore sanitario, preceduta da una comunicazione indirizzata all'ente in cui si informa

della volontà di procedere al conferimento di un incarico.

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 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.

2.2.2 Con coinvolgimento di Associazioni di Pazienti

Si tratta dei ToV corrisposti a titolo di compenso o di rimborso spese nei confronti di AdP per la remunerazione di attività di consulenza, di prestazioni professionali, per il supporto di progetti e sponsorizzazioni.

La collaborazione e il dialogo con le Associazioni di Pazienti rappresentano per Roche un'opportunità perché attraverso di esse l'azienda rafforza la propria conoscenza dei bisogni e delle aspettative dei pazienti; inoltre l'azienda è in grado di orientare le proprie scelte indirizzandole verso i bisogni ancora insoddisfatti dei pazienti.

Il Codice Deontologico di Farmindustria (sezione 4.6) prevede che i trasferimenti di valore diretti ed indiretti erogati dall'azienda nei confronti dell'Associazione Pazienti debbano essere sempre formalizzati con un accordo scritto in cui sia specificato l'ammontare del compenso / rimborso spese e la finalità per la quale questo viene erogato. Non è prevista inoltre la sottoscrizione di accordi direttamente con membri / rappresentanti di un'Associazione di Pazienti, bensì solo con l'Associazione a cui essi afferiscono.

Per quanto riguarda le sponsorizzazioni, devono avere carattere non promozionale e la finalità deve essere trasparente; inoltre, nel rispetto dell'indipendenza, Roche evita di essere l'unico o il principale sostenitore di una AdP, limitando la contribuzione finanziaria a non più di un terzo del bilancio dell'Associazione.

In linea con quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, Roche regola le proprie attività di collaborazione con le Associazioni Pazienti attraverso una specifica procedura che stabilisce i criteri di congruità e definisce le misure da adottare per minimizzare il rischio di possibili conflitti di interesse.

2.3 Eventi e Congressi

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

Con riferimento a tali tipologie di attività, i report di cui al presente sito comprendono:

- In quanto agli HCP, l'importo annuale sostenuto da Roche nel corso dell'anno precedente per quote di iscrizione, spese di viaggio e ospitalità 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. Si precisa che l'importo pubblicato in forma aggregata comprende anche 8649,4 euro per le spese di viaggio e ospitalità di 77 medici partecipanti a 2 eventi ECM. Per questa tipologia di eventi, in accordo a quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, la definizione dei contenuti, la scelta dei relatori e dei discendenti è infatti rimessa totalmente al provider.

Unica eccezione è rappresentata dagli eventi ECM nazionali/internazionali delle Società Scientifiche: gli inviti dei partecipanti a questi eventi sono gestiti direttamente dall'Azienda e pertanto i ToV intercorsi sono pubblicati in forma nominale, previo ottenimento del consenso alla pubblicazione da parte dei beneficiari dei ToV.

- in quanto agli HCO, l'importo annuale sostenuto da Roche ed erogato a ciascuna organizzazione sanitaria, sia in forma diretta che indiretta tramite un provider terzo. In particolare, in caso di rapporto contrattuale diretto tra Roche e l'HCO, la presente pubblicazione include l'intero importo corrisposto da Roche 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 abbia quindi pagato tale soggetto terzo, il report include esclusivamente la parte del compenso corrisposto da Roche e destinato all'HCO.
- quanto alle Associazioni di Pazienti, l'importo sostenuto da Roche per l'organizzazione di eventi, la partecipazione e le quote di partecipazione.

La tematica dei congressi e dei convegni scientifici organizzati o sponsorizzati dalle imprese farmaceutiche è disciplinata dal D.Lgs. 219/2006 (Codice del Farmaco). Inoltre, il Codice Deontologico di Farmindustria pone particolare attenzione al ruolo dell'industria farmaceutica nell'ambito dell'organizzazione di eventi e congressi rivolti agli operatori sanitari, prevedendo – sulla base di quanto disposto nella sezione 3 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 farmaceutica, 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 3.3 - Codice Deontologico di Farindustria). In nessun caso, poi, è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico. Inoltre, il Codice vieta espressamente l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture quali: resort, navi, castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, masserie, agriturismi, golf club, strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al benessere o spa (sul punto, sezione 3.5 - Codice Deontologico di Farindustria).

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 1 dicembre al 31 marzo e dal 1 luglio al 31 agosto (sezione 3.8 - Codice Deontologico di Farindustria). Si tratta quindi di precisi criteri con cui l'industria del settore farmaceutico regola lo svolgimento delle manifestazioni congressuali. Roche, in linea con i principi contenuti nel Codice Deontologico di Farindustria, regola la gestione degli eventi congressuali attraverso una propria procedura interna, la cui attuazione è rimessa ad una funzione indipendente dal Business e 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 Deontologico di Farindustria.

Nel caso delle Associazioni di Pazienti, per gli eventi e la gestione dell'ospitalità si applicano le disposizioni di cui alla sezione 3 del Codice Deontologico di Farindustria in materia di convegni e congressi.

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.

I dati relativi a tali attività sono pubblicati in forma aggregata secondo quanto previsto al riguardo dal Codice Deontologico di Farindustria, alla sezione 5.8. Vengono rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative all'organizzazione di Investigator Meetings, Advisory Board (ad esclusione degli importi relativi ai compensi pagati ai relatori) o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di ricerca e sviluppo.





3. Criteri di calcolo

3.1 Pubblicazione dei ToV verso HCP e HCO

Per l'individuazione dell'ammontare dei ToV verso HCP e HCO da pubblicare per ciascun anno solare, Roche 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, ovvero al fornitore / agenzia / provider di riferimento in caso di rapporto indiretto tra Roche e gli HCP e HCO di volta in volta coinvolti. Si specifica che, con riferimento ai trasferimenti di valore indiretti, Roche 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.

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

Roche pubblica i ToV come importo netto, esclusa l'IVA e al lordo delle imposte sui redditi a carico del destinatario.

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.

Si segnala infine che, diversamente da quanto previsto dal citato Codice che ammette l'eventualità che nel corso di eventi congressuali possano distribuirsi ai partecipanti gadget di valore trascurabile (sezione 3.17 - Codice Deontologico di Farmindustria), Roche ha scelto di evitare la distribuzione di qualsiasi gadget, anche se di valore marginale, e fondare la partecipazione degli operatori sanitari ai propri eventi unicamente sulla formazione e sulla più ampia diffusione dei contenuti scientifici trattati dall'evento.

3.2 Pubblicazione dei ToV verso le Associazioni di Pazienti

Per l'individuazione dell'ammontare dei trasferimenti di valore verso le Associazioni di Pazienti da pubblicare per ciascun anno solare, Roche fa riferimento agli importi registrati nei sistemi aziendali nell'anno precedente. Nel caso di sponsorizzazioni indirette con coinvolgimento di un Provider, Roche pubblica gli importi a prescindere dalla data di effettivo pagamento dell'Associazione di Pazienti 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 relativo ai ToV verso HCP e HCO di cui al presente sito comprende, non solo i ToV corrisposti con riferimento all'anno precedente da parte di Roche S.p.A. ma anche i ToV corrisposti da affiliate estere del Gruppo Roche con riferimento all'anno solare in oggetto nei confronti di HCP e di HCO aventi domicilio in Italia.

Il report relativo ai ToV nei confronti di Associazioni Pazienti si riferisce ai soli importi corrisposti da Roche S.p.A. ad Associazioni 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 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 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 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.

Infine, si precisa che il report pubblicato da Roche S.p.A. non include i trasferimenti di valore corrisposti da Spark Therapeutics e Chugai.

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.

Pertanto, con il progetto «La Roche che Vorrei 2.0» sono state apportate significative modifiche ai processi aziendali che regolano:

- Liberalità, erogate in via preferenziale tramite bandi;
- Incarichi di consulenza gestiti, laddove possibile, attraverso accordo diretti con l'ente di afferenza dell'HCP;
- Eventi e congressi, per cui la scelta di docenti e discenti è rimessa esclusivamente al provider nel caso di eventi ECM.

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

