

sanofi

*Eu*Disclose

Divulgazione 2022
Nota Metodologica
Italia

OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.

INDICE

INTRODUZIONE 3

QUALI SONO I REQUISITI del codice di divulgazione efpia?..... 3

COME E' STATA ORGANIZZATA LA DIVULGAZIONE A LIVELLO CENTRALE E LOCALE?.... 4

 come viene organizzata la divulgazione dei trasferimenti di valore cross-border?..... 4

 come viene organizzata la divulgazione di trasferimenti di valore locali? 5

 come viene organizzata la divulgazione del consenso ai trasferimenti di valore locali?..... 5

QUALI TRASFERIMENTI DI VALORE VENGONO COMUNICATI?..... 5

 Donazioni e compensi a organizzazione sanitarie (HCO)..... 5

 Contratti di sponsorizzazione con hco o con terzi nominati dalla hco per gestire un evento .. 6

 Contributo ai costi degli eventi 7

 Compensi per servizio e consulenza..... 7

 Spese concordate nel compenso per contratti di servizio o consulenza 8

RICERCA E SVILUPPO 8

 Organizzazione ricerca e sviluppo..... 8

 Divulgazione aggregata..... 8

COME VIENE GESTITA LA DIVULGAZIONE DI TRANSAZIONI FINANZIARIE? 9

 Quali date effettive vengono utilizzate per la divulgazione delle transazioni finanziarie? 9

 Come vengono gestite valute e tassi di cambio? 9

 Come viene gestita l'IVA? 10

QUALI TRANSAZIONI FINANZIARIE VENGONO ESCLUSE DALLA DIVULGAZIONE?..... 10

ALTRE CONSIDERAZIONI SPECIFICHE 10

 Quali identificatori univoci vengono utilizzati per identificare con precisione gli HCP?..... 10

DESTINATARIO VS BENEFICIARIO 11

ACCORDI PLURIENNALI 11

COME VIENE GESTITO IL CONSENSO INFORMATO DELL'OPERATORE SANITARIO (HCP)?	12
Raccolta del consenso informato per accordo (contratto) di servizio	12
Protezione dei dati personali	12
COME VIENE GESTITA LA DIVULGAZIONE DEL RAPPORTO ANNUALE 2022?	13
QUAL E' IL PROCESSO IN CASO DI RICHIESTA DI MODIFICA SUCCESSIVAMENTE ALLA DIVULGAZIONE?.....	13
CONCLUSIONI	13
CHI DEVE ESSERE CONTATTATO PER EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO RAPPORTO?.....	14
GLOSSARIO.....	15

INTRODUZIONE

Il Codice di Divulgazione EFPIA impone a tutte le Aziende associate alla Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) di divulgare i trasferimenti di valori (di seguito ToV) così come i compensi per partecipazione a eventi di educazione medica, compensi relatori e consulenze agli operatori sanitari (di seguito HCP) e alle organizzazioni sanitarie (di seguito HCO).

La collaborazione tra gli operatori sanitari e le aziende farmaceutiche da sempre rappresenta un beneficio per i progressi nella cura del paziente e l'evoluzione della medicina innovativa.

Gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie con cui collabora, forniscono all'industria farmaceutica preziose competenze, indipendenti ed esperte, derivanti dall'esperienza nella pratica clinica. L'operatore sanitario, grazie allo stretto contatto con i pazienti, può fornire competenze di valore sulla risposta dei pazienti e la gestione delle patologie.

Inoltre, l'industria farmaceutica è in grado di fornire un forum legittimo per la formazione degli operatori sanitari e lo scambio di informazioni tra i professionisti del settore sanitario e l'industria. Questo bagaglio di informazioni aiuta ad adattare meglio i propri prodotti ai pazienti e, quindi, migliorare l'assistenza sanitaria in generale.

Gli operatori sanitari e le organizzazioni devono essere giustamente compensati per le competenze e i servizi legittimi che forniscono. Allo stesso tempo, si riconosce come legittima e necessaria la pubblicazione di tale operazione.

Il Codice di Divulgazione EFPIA protegge l'integrità del rapporto professionale tra industria e operatori della sanità, e rappresenta un passo avanti verso una maggiore trasparenza, favorendo la costruzione di una fiducia solida tra l'industria farmaceutica, la comunità medica e i cittadini europei.

Questa Nota Metodologica fornisce una panoramica dei principali processi attuati da Opella, affiliata gruppo Sanofi, per raccogliere, riconciliare e divulgare i trasferimenti di valore relative ad Opella Healthcare Italy S.R.L. quest'ultima totalmente controllata da Sanofi S.r.l.

QUALI SONO I REQUISITI DEL CODICE DI DIVULGAZIONE EFPIA?

Il Codice di Divulgazione EFPIA richiede che le Affiliate Europee di Aziende consociate EFPIA raccolgano e divulgino i trasferimenti di valore effettuati ad HCP e HCO Europee ovunque sia la loro provenienza (all'interno o all'esterno del Paese).

I trasferimenti di valore potrebbero essere:

- In contanti (ad esempio i compensi per servizi e consulenze di HCP o HCO; sponsorizzazioni, contributi, donazioni o altri contributi all'HCO);
- In natura (ad esempio l'ospitalità fornita durante eventi o durante lo svolgimento del servizio e della consulenza);
- Diretti: trasferimenti avvenuti direttamente da un'azienda associata EFPIA a favore di un destinatario
- Indiretti: trasferimenti effettuati per conto di una Azienda associata EFPIA a favore di un destinatario o trasferimenti di valori realizzati attraverso un intermediario (ovvero una terza parte) e dove l'associato EFPIA sa e può identificare l'HCP/HCO a cui si riferisce il trasferimento di valore.

COME È STATA ORGANIZZATA LA DIVULGAZIONE A LIVELLO CENTRALE E LOCALE?

Una specifica organizzazione sulla Trasparenza è stata implementata in Sanofi che tramite un Global Service Agreement gestisce anche Opella sia a livello regione Europa che a livello della filiale locale.

L'approccio di Sanofi, in termini di Trasparenza è una combinazione tra il coordinamento centrale e la responsabilità locale.

COME VIENE ORGANIZZATA LA DIVULGAZIONE DEI TRASFERIMENTI DI VALORE CROSS-BORDER?

Si definisce "Trasferimento di valore cross-border" un trasferimento di valore operato da qualsiasi entità, di una Azienda consociata EFPIA, con sede in un Paese differente rispetto al Paese in cui HCP pratica la sua attività prevalente o dove l'HCO è incorporata.

Il gruppo Sanofi ha implementato a livello globale una specifica soluzione con HCP e HCO, per consentire la raccolta dei trasferimenti di valore cross-border;

- Una soluzione basata sul web, disponibile in commercio, chiamata NAYA (BMI system), personalizzata per la nostra organizzazione e distribuita a tutte le filiali del gruppo Opella, affiliata gruppo Sanofi. Questa piattaforma è accessibile 7 giorni su 7, 24 ore su 24.
- Per garantire il rispetto delle esigenze locali, ogni richiesta di accordo cross-border è controllata e approvata da un validatore (Transparency Officer) del Paese di origine dell'HCP/HCO, con specifica attenzione al rationale della richiesta, al FMV (Fair Market Value) proposto e nel rispetto delle norme di ospitalità del Paese Italia

COME VIENE ORGANIZZATA LA DIVULGAZIONE DI TRASFERIMENTI DI VALORE LOCALI?

- La fonte principale utilizzata è il sistema contabile finanziario di Opella (SAP SHIFT), i cui pagamenti sono stati inseriti manualmente sul report
- I pagamenti non provenienti dal sistema SAP SHIFT ed i pagamenti indiretti, sono inseriti manualmente sul report.

COME VIENE ORGANIZZATA LA DIVULGAZIONE DEL CONSENSO AI TRASFERIMENTI DI VALORE LOCALI?

La divulgazione dei dati avviene grazie al consenso fornito dall'HCP sul modulo appropriato (MRD form -modulo raccolta dati- per eventi e consulenze- modulo Farindustria per partecipazione a congressi).

La divulgazione in chiaro vede il consenso da parte del HCP sui form citati.

Nel caso in cui l'HCP non fornisca il consenso, il dato sarà comunque, divulgato ma in forma aggregata.

Fa eccezione HCP invitato come ospite di un congresso, che fornisce il consenso alla pubblicazione ma che non si presenta (no show) il giorno stesso dell'evento:

In questo caso Opella, affiliata gruppo Sanofi, ha provveduto a pagare le spese di ospitalità ed iscrizione al congresso, pertanto questo costo, nonostante il consenso prestato dell'HCP, non verrà dichiarato nel report EFPIA come dato individuale bensì come dato aggregato. Pertanto, il consenso fornito dal HCP sarà modificato in "NO" al fine di rientrare nei dati aggregati.

Inoltre, nel caso in cui, per un HCP, MRD non sia disponibile, per definizione il consenso dell'HCP sarà considerato "no" e quindi i suoi trasferimenti di valore saranno pubblicati in forma aggregata.

QUALI TRASFERIMENTI DI VALORE VENGONO COMUNICATI?

Tutti i trasferimenti di valore avvenuti tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2022 (vedi il paragrafo "date effettive di trasferimento") e corrispondenti ad una delle categorie di seguito descritte.

DONAZIONI E COMPENSI A ORGANIZZAZIONE SANITARIE (HCO)

Le donazioni e le erogazioni ad HCO, relative a tutti i contributi finanziari alle organizzazioni sanitarie per supporto di:

- Ricerca Medico Scientifica
- Istruzione Medico Scientifica

- Programmi di assistenza sanitaria per ottenere migliori risultati di salute e cura del paziente (ad esempio screening della malattia).
 - Borse di studio
 - Altri tipi di attività destinati a promuovere un comportamento sano per obiettivi sanitari.
- Quanto segue non è stato incluso in queste categorie:

- Le donazioni di farmaci per scopi umanitari effettuate a seguito di una richiesta da parte di un'organizzazione no-profit;
- Compensi, donazioni o altri contributi ad associazioni di pazienti, in quanto questi seguono il codice EFPIA di prassi che disciplinano le relazioni industriali con le associazioni di pazienti e sono comunicati separatamente sul sito istituzionale di Sanofi disponibile al seguente link: <http://www.sanofi.it/it/it/layout.jsp?scat=891ADEAC-8670-4A6A-AB28-28CE49F9E341>

- Contributi alle organizzazioni per sostenere un evento che è già stato divulgato negli "accordi di sponsorizzazione con HCO o con terzi nominati dall'HCO per gestire un evento" e "contributo ai costi degli eventi" (vedi sotto).

CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE CON HCO O CON TERZI NOMINATI DALLA HCO PER GESTIRE UN EVENTO

Un evento aziendale viene definito come un incontro di HCP, organizzato da Opella, affiliata gruppo Sanofi. Un evento di terze parti viene definito un incontro di operatori sanitari, organizzati in modo indipendente da Opella, affiliata gruppo Sanofi.

Esempi di eventi sono: congressi, conferenze, simposi, convegni e incontri formativi.

Gli obiettivi principali di questi eventi sono diffondere la conoscenza della patologia e del prodotto e stimolare lo scambio scientifico tra HCP. Questi eventi mantengono aggiornate le conoscenze dell'HCP, favorendo un miglioramento nelle cure dei pazienti.

Per un evento di terzi, Opella, affiliata gruppo Sanofi potrebbe chiudere un "accordo di sponsorizzazione" con l'organizzatore dell'evento, – nominato dall'HCO, o direttamente con l'HCO, per le seguenti tipologie di attività:

- Simposio satellite aziendale durante il quale vengono organizzate conferenze scientifiche
 - Noleggio stand in cui vengono fornite all'HCP informazioni scientifiche individuali su richiesta
 - Sponsorizzazione di relatori o facoltà (in cui Opella, affiliata gruppo Sanofi non ha interferito nella scelta dei relatori, che sono selezionati esclusivamente dal Comitato Organizzatore eventi)
 - Sponsorizzazione di corsi educazionali effettuati durante i congressi (dove Opella, affiliata gruppo Sanofi non ha avuto parte nella selezione dei partecipanti).
 - Sponsorizzazione per partecipazione (ospitalità + iscrizione) per gruppi predefiniti di HCPs (dove Opella, affiliata gruppo Sanofi non ha avuto parte nella selezione dei partecipanti).
- Spazio Pubblicitario (ad esempio cartaceo, elettronico, banner, o qualsiasi altro formato).

Nell'attuale report EFPIA, dopo un'attenta analisi, si è convenuto di pubblicare anche i trasferimenti di valore di agenzie no HCO, coinvolte in spese di sponsorizzazione visibilità logo, non legate ad alcune provider.

CONTRIBUTO AI COSTI DEGLI EVENTI

L'ospitalità di un HCP può essere prevista per eventi aziendali o di terzi. Ai fini della divulgazione, questa categoria comprende tutti i tipi di eventi scientifici o educativi (eventi relativi a prodotti e non, congressi, conferenze, simposi, advisory board, incontri di consulenza, incontri di formazione, tavola rotonda, ecc), a prescindere dal numero di partecipanti.

La maggior parte degli eventi Opella, affiliata gruppo Sanofi sono gestiti da terzi (agenzie congressuali, agenzie di viaggio e organizzatori di congressi) per conto di Opella, affiliata gruppo Sanofi. L'elenco dei partecipanti e relativi trasferimenti di valore per ogni partecipante sono forniti da questi terzi soggetti (come previsto nella loro contratto di servizio).

Il Codice deontologico EFPIA esclude i seguenti trasferimenti di valore dalla divulgazione:

- No-show senza costi che non rappresentano un beneficio goduto da parte dell'HCP
- Affitto sale riunioni (ad es. il costo stand-alone)

COMPENSI PER SERVIZIO E CONSULENZA

Per tutte le attività di consulenza, fornite dagli HCP e per i servizi forniti dagli HCOs richiesti da Opella, affiliata gruppo Sanofi sprovvisti delle necessarie competenze interne, sono previsti dei compensi. I servizi comprendono la partecipazione a riunioni scientifiche (ad esempio come relatore o presidente), comitati e commissioni, training, formazione medica e consulenza. Lo scopo e il rationale per i servizi resi da HCP e HCO, così come i risultati attesi, sono chiaramente documentati in un accordo scritto (contratto) prima della prestazione del servizio.

La selezione degli HCP e HCO si basa esclusivamente su criteri oggettivi quali: istruzione, laurea, esperienza e competenza (ad esempio numero di pubblicazioni, partecipazione a studi clinici) in una particolare area terapeutica.

La definizione del fee per gli HCP avviene mediante l'utilizzo di una griglia denominata Fair Market Value (FMV) specifica del Paese.

SPESE CONCORDATE NEL COMPENSO PER CONTRATTI DI SERVIZIO O CONSULENZA

Le spese previste nel compenso per servizi o contratti di consulenza coprono ragionevolmente le spese relative ad: alloggio, spese di viaggio, volo e trasporto via terra sostenuti dall'HCP nello svolgimento del servizio. Non sono ammesse altre spese per il relativo rimborso. Nel rigoroso rispetto delle regole di ospitalità di Opella, affiliata gruppo Sanofi e di EFPIA, le spese sono rimborsate solo dopo la verifica della documentazione (ad esempio: le ricevute originali o altri documenti di supporto).

RICERCA E SVILUPPO

ORGANIZZAZIONE RICERCA E SVILUPPO

I trasferimenti di valore di Opella, affiliata gruppo Sanofi nell'ambito della ricerca e sviluppo, (di seguito R&D) possono provenire da diverse entità:

- Opella, affiliata gruppo Sanofi R&D Corporate: con sede in Francia, Stati Uniti, Germania, Cina e Giappone.

Queste entità R&D Corporate sono responsabili di trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente tramite CROs. (Clinical Research Organization);

- Unità Ricerca Clinica Opella, affiliata gruppo Sanofi (CSU) con sedi nella maggior parte dei Paesi Europei. Tutti i trasferimenti di valore effettuati a HCP o HCO sono stati estratti localmente dal sistema contabile finanziario (SAP SHIFT). Per la CSU Multi-Paese, i trasferimenti di valore cross-border sono stati riallocati al Paese di origine dell'HCP/HCO.

DIVULGAZIONE AGGREGATA

Opella, affiliata gruppo Sanofi divulga nella sezione R&D tutti i trasferimenti di valore R&D ad HCP o HCO relativi alla pianificazione o realizzazione di quanto segue:

- studi non clinici (come definito da OCSE Principi sulla Buona Pratica di Laboratorio);
- studi clinici (come definito dalla Direttiva UE 2001/20/CE);
- studi non interventistici che sono di natura prospettiva e che richiedono la raccolta dei dati dei pazienti specificamente allo scopo dello studio non interventistico.

I trasferimenti di valore relativi alla pianificazione e conduzione degli studi clinici comprendono principalmente: compensi a sperimentatori, costi di gestione ospedaliera e spese dei Comitati Etici.

Gli studi clinici non interventistici retrospettivi sono inclusi nella categoria di studi Ricerca e Sviluppo non interventistici in quanto Opella, affiliata gruppo Sanofi gestisce studi retrospettivi con gli stessi processi di qualità e rigore etico come per gli studi prospettici.

Gli studi IST/IIT vengono riportati nella comunicazione aggregata R&D in considerazione del fatto che tali studi appartengono a questa classificazione.

Il Codice EFPIA esclude dalla divulgazione i seguenti trasferimenti di valore: i costi fissi delle CRO locali relativi alla gestione degli studi clinici.

COME VIENE GESTITA LA DIVULGAZIONE DI TRANSAZIONI FINANZIARIE?

QUALI DATE EFFETTIVE VENGONO UTILIZZATE PER LA DIVULGAZIONE DELLE TRANSAZIONI FINANZIARIE?

A seconda del tipo (diretto o indiretto) e della natura (in denaro o in natura) dei trasferimenti di valore, sono stati utilizzati due differenti date di trasferimento:

- Per i pagamenti diretti, la data del trasferimento di valore utilizzata è la "data di compensazione" da parte dei nostri sistemi contabili finanziari, che corrisponde alla data del bonifico sul conto bancario del destinatario (il termine di pagamento è normalmente 60-90 giorni data fattura fine mese).
- Per i pagamenti indiretti, la data del trasferimento di valore utilizzata è la "data" riportata nel file Excel preparato dall'Agenzia, che corrisponde alla data del bonifico sul conto bancario del beneficiario (il termine di pagamento è normalmente 60-90 giorni data fattura).
- Per i trasferimenti di valore relativi ad un evento con diversi tipi di voci di spesa e date (iscrizione congresso, biglietti aerei, fatture d'albergo, ecc), tutti questi trasferimenti di valore sono riportati con la stessa data, vale a dire il 1° giorno dell'evento stesso;

COME VENGONO GESTITE VALUTE E TASSI DI CAMBIO?

- I trasferimenti locali di valore sono sempre pagati e raccolti nella valuta del Paese di origine dell'HCP di HCO.
- I trasferimenti di valore cross-border sono talvolta pagati in una valuta diversa da quella del Paese di origine dell'HCP/HCO (es. voli, hotel, ...). In questi casi, l'importo del trasferimento di

valore viene convertito secondo la valuta del paese di origine dell'HCP/HCO utilizzando i tassi di cambio mensili ufficiali della Società.

Da segnalare, i valori indicati sono quelli pagati da Opella, affiliata gruppo Sanofi. Questi potrebbero differire leggermente dagli importi ricevuti dall'HCP/HCO in base al cambio e/o alle commissioni applicate dalla banca.

COME VIENE GESTITA L'IVA?

Per i pagamenti diretti e indiretti a HCOs e HCPs tutti gli importi indicati come trasferimenti di valore sono comprensivi di tutte le tasse aggiunte (ad esempio IVA ove richiesta) e al netto di eventuali ritenute.

QUALI TRANSAZIONI FINANZIARIE VENGONO ESCLUSE DALLA DIVULGAZIONE?

In pieno accordo con il Codice di Divulgazione EFPIA, Opella, affiliata gruppo Sanofi non divulgherà quanto seguente:

- Oggetti di utilità medica e di valore nominale minimo
- Pasti e bevande
- Campioni medici
- Trasferimenti di valore relativi ad acquisti di corsi generici e vendite di prodotti medicinali
- Ricerca di mercato in "doppio cieco" condotta secondo la politica globale di Opella, affiliata gruppo Sanofi
- Realizzazione di progetti di ricerca di mercato, a condizione che l'identità degli HCP non sia nota a Opella, affiliata gruppo Sanofi.
- Trasferimento di valore a HCP che sono stati (temporanei o permanenti) dipendenti della Società o da collaboratori esterni (la cui attività principale non è quella di esercitare l'attività medica)

ALTRE CONSIDERAZIONI SPECIFICHE

QUALI IDENTIFICATORI UNIVOCI VENGONO UTILIZZATI PER IDENTIFICARE CON PRECISIONE GLI HCP?

L'identificazione accurata ed unica di ciascun destinatario (HCP o HCO) di un trasferimento di valore è di fondamentale importanza. Diversi ID interni ed esterni vengono utilizzati e tradotti in un ID univoco per ogni HCP/HCO per assicurare una corrispondenza esatta tra un trasferimento di valore e un HCP/HCO.

Per motivi di protezione dei dati, verranno riportati nel Rapporto solo gli ID degli HCPs che richiedono di rendere pubblicamente disponibili tali dati.

DESTINATARIO VS BENEFICIARIO

Con il termine "destinatario" si intende qualsiasi persona fisica (HCP) o giuridica (HCO) che riceve un trasferimento di valore. In caso di trasferimento di valore diretto, a seguito di un contratto di servizio, il destinatario è l'entità di cui si parla nel contratto di servizio e per cui il pagamento è dovuto, dopo che il servizio è stato consegnato (titolare del conto bancario sul quale viene trasferito il denaro).

Con il termine "beneficiario" si intende la persona fisica (HCP) o giuridica (HCO) che in ultima istanza beneficia del trasferimento di valore. Secondo le regole italiane ECM il beneficiario è di solito l'Associazione Medico Scientifica responsabile dell'evento.

Secondo le definizioni 'destinatario' e 'beneficiario' tutti i trasferimenti di valore vengono gestiti come segue:

- Il pagamento di compensi per servizi e/o spese a una società relativi alle attività di agenzia (il destinatario) non vengono riportati nel report di divulgazione.
- Il pagamento di compensi per servizi e/o spese per un HCP gestito dall'Agenzia sono segnalati come trasferimenti di valore all'HCP in questione (il beneficiario)
- Il pagamento di sponsorizzazioni o compensi per servizi a un terzo (il destinatario) che rappresenta, o agisce per conto di un HCO, vengono segnalati come trasferimenti di valore alla HCO in questione (il beneficiario)

ACCORDI PLURIENNALI

Gli accordi pluriennali coprono una serie di servizi o eventi/attività sponsorizzati agli HCP o HCO per più anni. I trasferimenti di valore ad essi associati saranno comunicati per anno solare (l'importo riportato corrisponde al valore totale delle fatture pagate durante l'anno specifico), come richiesto da EFPIA e dal codice di divulgazione locale.

Il consenso dell'HCP per il trattamento dei dati personali e la comunicazione individuale dei trasferimenti di valore per gli accordi pluriennali vengono richiesti una volta per tutta la durata dell'accordo.

COME VIENE GESTITO IL CONSENSO INFORMATO DELL'OPERATORE SANITARIO (HCP)?

RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO PER ACCORDO (CONTRATTO) DI SERVIZIO

Gli Uffici Legali di OPELLA assicurano che specifiche disposizioni relative al Codice di Divulgazione EFPIA, il codice di divulgazione nazionale e la protezione dei dati personali vengano inclusi nei contratti standard di OPELLA. Per i paesi in cui gli HCP hanno la possibilità di scegliere tra la divulgazione individuale o aggregata, è stato raccolto un modulo di consenso per l'HCP per (i) acconsentire alla comunicazione individuale di tutti i trasferimenti di valore, o (ii) rifiutare la divulgazione individuale, in qual caso gli importi vengono divulgati su base aggregata.

OPELLA rispetta il diritto di ogni HCP di acconsentire o meno alla divulgazione individuale fintanto che non è un requisito legale formale nel Paese di origine dell'HCP. Un rappresentante Opella, affiliata gruppo Sanofi prima di trattare con un HCP cercherà di convincere l'HCP del beneficio di contribuire alla trasparenza in materia di trasferimenti di valori, ma in ultima analisi, Opella, affiliata gruppo Sanofi rispetta la scelta di rifiutare la divulgazione a livello individuale.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Opella, affiliata gruppo Sanofi è fortemente impegnata a proteggere i dati personali dell'HCP e sostenere le leggi e i regolamenti sulla protezione dei dati e quindi adempie ai propri obblighi di cui sopra solo con il previo consenso e relativa notifica all'HCP. Il consenso informato previsto nel contratto chiarisce quali dati personali saranno raccolti, archiviati e pubblicati. Firmando questo consenso informato, l'HCP acconsente affinché vengano processati i suoi dati personali in accordo con le procedure istituite nel consenso informato e con l'unico scopo della divulgazione dei trasferimenti di valore. L'HCP viene informato che può richiedere in qualsiasi momento di ricevere informazioni sui propri dati personali archiviati da Opella, affiliata gruppo Sanofi, e chiedere che i dati non corretti vengano modificati o eliminati. Gli HCP sono anche informati del loro diritto di revocare il proprio consenso volontario in qualsiasi momento, senza alcun effetto negativo sul rapporto con Opella, affiliata gruppo Sanofi.

Il database NAYA è stato segnalato all'Autorità Francese per la Protezione dei Dati (CNIL), in quanto i server e i revisori dei dati hanno sede in Francia, così come ad altre autorità europee di protezione dei dati paese quando richiesto a livello locale.

Il database Medispand ha sede in EU-Centrale-1 (Francoforte, Germania). I servizi di AWS RDS, per la produzione dei dati, sono configurati e resi disponibili all'interno delle diverse sedi affiliate Opella, affiliata gruppo Sanofi.

COME VIENE GESTITA LA DIVULGAZIONE DEL RAPPORTO ANNUALE 2022?

- Data di pubblicazione: 30 Giugno 2023
- Piattaforma: www.Opella.it, affiliata gruppo Sanofi.it
- Lingua: Italiano e Inglese

QUAL'E' IL PROCESSO IN CASO DI RICHIESTA DI MODIFICA SUCCESSIVAMENTE ALLA DIVULGAZIONE?

Dalla data di pubblicazione del report, gli aggiornamenti verranno effettuati in casi di esercizio dei diritti da parte dell'interessato in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dati personali (GDPR: Regolamento UE 2016-679)

CONCLUSIONI

Questa Nota Metodologica descrive i principali processi e metodi utilizzati da Opella, affiliata gruppo Sanofi per la preparazione del presente Rapporto Annuale di divulgazione dei trasferimenti di valore ad HCP e HCO.

Opella, affiliata gruppo Sanofi ritiene che tali principi e metodi permettano di ottenere un rapporto di divulgazione con una giusta e completa riflessione del trasferimento di valore da Opella, affiliata gruppo Sanofi all'HCP/HCO nel 2022:

- Tutte le fasi interne e controlli di qualità sono state messe in atto per garantire la completezza e la correttezza di tutte le diverse categorie richieste dai trasferimenti di valore.
- Una particolare attenzione è stata messa in atto per garantire una corretta ripartizione di trasferimento di valore al corretto destinatario o beneficiario ove applicabile.
- Il rispetto del consenso dell'HCP relativamente alla divulgazione dei dati individuali, così come il rispetto di tutte le relative norme in materia di Protezione dei Dati Personali sono stati attentamente implementati
- La categoria aggregata R&D si riferisce solo ai trasferimenti di valore relativi a studi pre-clinici, clinici e non interventistici. Tutti gli altri trasferimenti di valore R&D sono stati resi noti singolarmente, in accordo con il consenso dell'HCP / HCO.

In conclusione, Opella, affiliata gruppo Sanofi e gli HCP hanno collaborato nel corso del 2022 in una vasta gamma di attività della ricerca clinica per condividere le migliori pratiche cliniche e lo scambio di informazioni sulle modalità in cui i nostri nuovi farmaci si inseriscono nel percorso di

trattamento del paziente. Questo rapporto di divulgazione assicura che i pazienti e la società possano capire e avere fiducia nel rapporto tra Opella, affiliata gruppo Sanofi, i suoi farmaci e i professionisti che li prescrivono. Lavorare insieme per i pazienti è una partnership che porta vantaggi a pazienti, HCP e sistemi di assistenza sanitaria.

CHI DEVE ESSERE CONTATTATO PER EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO RAPPORTO?

Contatto locale Indirizzo mail: informazioni.transparency@sanofi.com

GLOSSARIO

CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto
CSU	Unità Studi Clinici
EFPIA	Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche
ERP	Enterprise Resource Planning (i.e. SAP SHIFT)
FMV	Fair Market Value
HCO	Organizzazione Sanitaria
HCP	Operatore Sanitario
MN	Note Metodologiche
MSA	Associazione Medico Scientifica
PA/ PG / PO	Associazione Pazienti / Gruppo Pazienti / Organizzazione Pazienti
PCO	Organizzazione.Congressi Professionale
R&D	Ricerca e Sviluppo
T&E	Viaggio e Spese
TOV	Transazione finanziaria (o di valore)
IVA	IVA