



ROVI Biotech S.R.L.

Nota Metodologica – Trasferimenti di Valore 2025

Data di pubblicazione: 26/06/2026

1.	Introduzione	2
2.	Definizioni	3
2.1.	Destinatari	3
2.1.1.	Destinatari	3
2.1.2.	Operatore Sanitario (HCP).....	3
2.1.3.	Organizzazione Sanitaria (HCO).....	3
2.1.4.	Organizzazione Pazienti (PO)	3
2.2.	Tipologie di Trasferimento di Valore (ToVs).....	4
2.2.1.	Trasferimento di Valore (TdV).....	4
2.2.2.	Donazioni e contributi	4
2.2.3.	Contributo per incontri scientifici e professionali organizzati da HCOs.....	4
2.2.4.	Contributo ad incontri scientifici e professioni per HCPs	4
2.2.5.	Fornitura di Servizi	4
2.2.6.	Ricerca e Sviluppo (R&D).....	5
2.2.7.	Supporto per PO	5
3.	Ambito di applicazione dell’informativa	5
3.1.	Prodotti interessati	5
3.2.	Società interessata.....	5
3.3.	Termini di Valore esclusi	5
3.4.	Data dei trasferimenti di valore (ToV).....	6
3.5.	ToVs Diretti	6
3.6.	ToVs Indiretti.....	6
3.7.	ToVs Non monetari	6
3.8.	Trasferimenti di Valore (ToVs) in caso di partecipazioni parziali, o di annullamento e rimborso.....	7
3.9.	Attività transfrontaliere	7
3.10.	Ricerca e Sviluppo (R&D)	7
4.	Considerazioni Specifiche	7
4.1.	Identificativo univoco del Paese	7

4.2.	Accordi Pluriennali	8
4.3.	Specificità del Paese	8
4.4.	Controlli di Qualità	8
5.	Base Giuridica della Protezione dei Dati	8
5.1.	Raccolta e revoca del consenso	9
5.2.	Interesse Legittimo	9
6.	Forma di Divulgazione	10
6.1.	Data di pubblicazione	10
6.2.	Piattaforma di divulgazione.....	10
6.3.	Lingua di divulgazione	10
7.	Divulgazione dei dati finanziari	10
7.1.	Valuta.....	10
7.2.	Iva inclusa o esclusa	10

1. Introduzione

La nostra società si aspetta che l'industria farmaceutica sia in grado di mettere a disposizione i migliori farmaci possibili. Per raggiungere questo obiettivo, è necessario investire nella ricerca e sviluppo, nonché nella formazione, il che richiede una stretta collaborazione con gli Operatori Sanitari (HCPs), Organizzazioni Sanitarie (HCOs) e Organizzazioni Pazienti (POs). Questo prezioso scambio di conoscenze ed esperienze consente di disporre dei trattamenti più innovativi, migliorando così l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti.

È fondamentale che tali collaborazioni siano trasparenti e che la società possa avere fiducia nel fatto che esse derivino dalla necessità di sviluppare nuovi farmaci, dal costante aggiornamento degli operatori sanitari sulla base delle evidenze scientifiche e dalla loro applicazione alla pratica clinica, il tutto con l'obiettivo comune di garantire una migliore assistenza ai pazienti.

Quando collaboriamo con esperti del settore medico, ci atteniamo alle leggi e alle normative vigenti, come il Codice di divulgazione dell'EFPIA in Europa, e rispettiamo pienamente l'indipendenza e l'integrità di questi professionisti.

È per questo motivo che, dal 30 giugno 2016, le aziende pubblicano i trasferimenti di valore effettuati a favore degli HCP (Operatori Sanitari), quali servizi di consulenza e advisory board, onorari per relatori e sponsorizzazioni per la partecipazione a convegni. Questo passo trasformativo nel rapporto tra l'industria e i professionisti della sanità è il risultato dei Requisiti di Trasparenza EFPIA.

Le disposizioni in materia di trasparenza del Codice EFPIA richiedono a tutte le aziende associate a EFPIA, nonché alle aziende iscritte alle associazioni membri di EFPIA, di rendere pubblici i trasferimenti di valore diretti a HCP (Operatori Sanitari), HCO (Organizzazioni Sanitarie) e PO

(Organizzazioni di Pazienti). Tali aziende dovranno inoltre divulgare — per singolo HCP o HCO — gli importi totali del valore trasferito, suddivisi per tipologia di attività; questi possono consistere, ad esempio, in contributi a una HCO, onorari di consulenza per interventi come relatore, pagamento delle spese di viaggio o quote di iscrizione per la partecipazione a congressi di formazione medica. Ciascuna Azienda Associata deve inoltre pubblicare l'elenco delle PO (Organizzazioni di Pazienti) a cui fornisce supporto finanziario e/o un significativo supporto indiretto/non finanziario, ovvero con le quali ha stipulato contratti per la prestazione di servizi a favore dell'Azienda Associata stessa.

Ulteriori informazioni relative a questa iniziativa:

<https://efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments/>

2. Definizioni

ROVI Biotech S.R.L. applica le definizioni stabilite dal Codice di Condotta EFPIA.

2.1. Destinatari

2.1.1. Destinatari

Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie e Organizzazioni di Pazienti che svolgono la propria attività in Italia o il cui indirizzo professionale principale si trova in Italia.

2.1.2. Operatore Sanitario (HCP)

Qualsiasi persona fisica che sia membro della professione medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica o qualsiasi altra persona che, nell'ambito delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un Medicinale e la cui attività prevalente, indirizzo professionale principale o sede legale si trovi in Europa. Ai fini del presente Codice, la definizione di HCP comprende: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un organo governativo, agenzia o altra organizzazione (sia nel settore pubblico che in quello privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare Medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di un'Azienda Associata la cui occupazione principale sia quella di HCP esercitante la professione, ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di un'Azienda Associata e (y) i grossisti o i distributori di Medicinali.

2.1.3. Organizzazione Sanitaria (HCO)

Qualsiasi persona giuridica/entità (i) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) quale un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o altro istituto di insegnamento o società scientifica (ad eccezione delle POs che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 21) il cui indirizzo commerciale, sede legale o luogo principale di attività si trovi in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP prestano servizi.

2.1.4. Organizzazione Pazienti (PO)

Persona giuridica/entità senza scopo di lucro (compresa l'organizzazione ombrello a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/or caregiver, che rappresenta e/o supporta

le esigenze dei pazienti e/o dei caregiver e il cui indirizzo commerciale, sede legale o luogo principale di attività si trovi in Italia.

2.2. Tipologie di Trasferimento di Valore (ToVs)

2.2.1. Trasferimento di Valore (TdV)

ToV diretti e indiretti, in denaro, in natura o sotto altra forma, effettuati a fini promozionali o ad altro titolo, in relazione allo sviluppo e alla vendita di POM esclusivamente per uso umano. I ToV diretti sono quelli effettuati direttamente da un'Azienda Associata a beneficio di un Destinatario. I ToV indiretti sono quelli effettuati per conto di un'Azienda Associata a beneficio di un Destinatario, oppure quelli effettuati attraverso una Terza Parte e in cui l'Azienda Associata conosce o può identificare il Destinatario che beneficerà del Trasferimento di Valore.

2.2.2. Donazioni e contributi

Collettivamente, indicano l'erogazione di fondi, beni o servizi concessi a titolo gratuito allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o la formazione, senza alcun conseguente obbligo da parte del destinatario di fornire in cambio beni o servizi a beneficio del donante.

2.2.3. Contributo per incontri scientifici e professionali organizzati da HCOs

Contributi alle spese relative agli eventi, erogati tramite organizzazioni sanitarie o soggetti terzi (compresa la sponsorizzazione della partecipazione di operatori sanitari), quali: (i) quote di iscrizione; (ii) accordi di collaborazione o sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie o soggetti terzi da queste selezionati per la gestione dell'evento; (iii) spese di viaggio e alloggio.

2.2.4. Contributo ad incontri scientifici e professioni per HCPs

Contributo per le spese relative alle riunioni, quali:

- (i) Quote di iscrizione; e
- (ii) Viaggi e alloggio.

ROVI Biotech S.R.L. sostiene la formazione degli operatori sanitari con l'obiettivo di migliorare, ampliare e aggiornare le loro conoscenze, affinché ciò contribuisca all'assistenza sanitaria dei cittadini. ROVI ha concentrato i propri sforzi principalmente sulle attività formative organizzate da società scientifiche, fondazioni, ospedali e università, fornendo sostegno per la partecipazione a congressi e incontri scientifici organizzati da tali enti.

2.2.5. Fornitura di Servizi

Trasferimenti di Valore relativi a, o eseguiti in virtù di, contratti tra aziende farmaceutiche e Operatori Sanitari o Organizzazioni Sanitarie, istituzioni, enti, associazioni o fondazioni composte da Operatori Sanitari, dai quali derivi la prestazione di un servizio o un Trasferimento di Valore non ricompreso nelle categorie summenzionate. I Trasferimenti di Valore erogati a titolo di onorario saranno pubblicati separatamente rispetto a quelli corrisposti a titolo di rimborso spese concordato per la prestazione dei suddetti servizi.

ROVI Biotech S.R.L. ha richiesto la collaborazione di Operatori Sanitari per lo svolgimento di relazioni/presentazioni, lo sviluppo di contenuti scientifici, la prestazione di consulenze su tematiche specifiche e l'erogazione di attività formative.

Il compenso corrisposto è stato congruo e proporzionato alla natura dell'attività, al livello di competenza, all'esperienza e al tempo dedicato.

2.2.6. Ricerca e Sviluppo (R&D)

Sono inclusi i Trasferimenti di Valore associati alla progettazione o alla conduzione di studi preclinici, sperimentazioni cliniche e studi osservazionali sui medicinali, ivi compresi gli importi relativi a onorari, riunioni degli sperimentatori (*investigator meetings*), collaborazioni nell'ambito di studi promossi dallo sperimentatore (*investigator-initiated studies*) e organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) impegnate nelle attività di ricerca e sviluppo. Tali Trasferimenti di Valore sono pubblicati esclusivamente in forma aggregata.

2.2.7. Supporto per PO

Sono incluse le collaborazioni con le Associazioni di Pazienti a cui ROVI Biotech S.R.L. fornisce supporto finanziario o di qualsiasi altra natura, unitamente a una breve descrizione dell'oggetto e della natura del sostegno fornito, nonché del relativo valore monetario.

Nel corso dell'anno 2025 non è stato erogato alcun tipo di supporto alle Associazioni di Pazienti.

3. Ambito di applicazione dell'informativa

3.1. Prodotti interessati

I Trasferimenti di Valore pubblicati includono tutti i costi relativi ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Si rimanda al paragrafo 3.3 per l'elenco dei Trasferimenti di Valore esclusi.

3.2. Società interessata

Sono inclusi tutti i Trasferimenti di Valore erogati da ROVI Biotech S.R.L. a favore di Operatori Sanitari (HCP), Organizzazioni Sanitarie (HCO) e Associazioni di Pazienti (PO) che esercitano la professione o hanno la propria sede legale in Italia. Inoltre, sono ricompresi i Trasferimenti di Valore effettuati dalle consociate del Gruppo ROVI a beneficio di Operatori Sanitari (HCP) e/o Organizzazioni Sanitarie (HCO) che svolgono la propria attività sul territorio italiano.

3.3. Termini di Valore esclusi

Ai sensi di quanto previsto dall'Articolo 23.03 del Codice EFPIA, a titolo esemplificativo e non esaustivo, non rientrano nell'ambito dell'obbligo di trasparenza sopra descritto alla voce

"Obbligo Generale" i Trasferimenti di Valore (ToV) che: (i) siano esclusivamente correlati a medicinali da banco (OTC); (ii) non siano inclusi nel Paragrafo 23.05 del presente articolo, quali il materiale informativo e scientifico o gli strumenti di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 17), le spese per il vitto (disciplinate dall'Articolo 10, in particolare dal Paragrafo 10.05), i campioni gratuiti di medicinali (disciplinati dall'Articolo 19); ovvero (iii) rientrino nelle ordinarie transazioni commerciali di compravendita di medicinali tra un'Azienda Associata e un Operatore Sanitario (quale un farmacista) o un'Organizzazione Sanitaria.

3.4. Data dei trasferimenti di valore (ToV)

Tutti i Trasferimenti di Valore effettuati nel corso del 2025 sono stati oggetto di pubblicazione. In caso di contratti pluriennali, sono stati pubblicati i Trasferimenti di Valore registrati nei nostri sistemi contabili ed economico-finanziari nel corso dell'anno 2025.

3.5. ToVs Diretti

I Trasferimenti di Valore (ToV) si considerano diretti quando la stessa azienda farmaceutica eroga direttamente il pagamento o fornisce un corrispettivo monetario a beneficio di un Destinatario. Tali ToV diretti includono, a titolo esemplificativo, gli onorari percepiti da un Operatore Sanitario per la prestazione di un servizio (relatore, moderatore, ecc.), ovvero i contributi/sponsorizzazioni ricevuti dalle Organizzazioni Sanitarie (HCO) per l'organizzazione di attività formative e incontri scientifico-professionali, qualora i fondi vengano accreditati sul conto corrente bancario dell'HCO stessa.

3.6. ToVs Indiretti

I Trasferimenti di Valore (ToV) si considerano indiretti quando sono effettuati da una terza parte (fornitori, agenti, partner o consociate, incluse le fondazioni) che agisce per conto dell'azienda a beneficio di un Destinatario, laddove l'azienda identifichi o sia in grado di identificare il Destinatario stesso.

Tali ToV indiretti includono, a titolo esemplificativo, i pagamenti delle quote di iscrizione, del pernottamento e delle spese di viaggio per la partecipazione ad attività formative e incontri scientifico-professionali, corrisposti ai fornitori e il cui beneficiario finale sia un Operatore Sanitario identificabile.

Inoltre, sono considerati ToV indiretti anche i pagamenti effettuati a favore di terzi incaricati dalle Organizzazioni Sanitarie per la gestione di eventi organizzati dalle Organizzazioni Sanitarie medesime. Tali ToV sono pubblicati a nome dell'Organizzazione Sanitaria beneficiaria di tali fondi.

3.7. ToVs Non monetari

Nel 2025, ROVI Biotech S.R.L. non ha effettuato alcun trasferimento di valore in natura.

3.8. Trasferimenti di Valore (ToVs) in caso di partecipazioni parziali, o di annullamento e rimborso

ROVI Biotech S.R.L. pubblica i Trasferimenti di Valore effettivi, ossia quelli in cui un Operatore Sanitario (HCP) o un'Organizzazione Sanitaria (HCO) ha ricevuto un beneficio. I Trasferimenti di Valore che sono stati annullati, o annullati con l'applicazione di penali di cancellazione, e che pertanto non hanno avuto luogo, non sono inclusi nella pubblicazione, in quanto il Trasferimento di Valore non è stato effettivamente eseguito.

Nei casi in cui vi sia stata una partecipazione parziale, tali Trasferimenti di Valore sono stati inclusi.

Nel caso eccezionale di rimborso di piccole spese di viaggio (ad es. taxi, indennità chilometrica, ecc.), anche tali Trasferimenti di Valore sono stati inclusi.

3.9. Attività transfrontaliere

Sono inclusi tutti i Trasferimenti di Valore erogati da ROVI Biotech S.R.L. a favore di Operatori Sanitari (HCP), Organizzazioni Sanitarie (HCO) e Associazioni di Pazienti (PO) che esercitano la professione o hanno la propria sede legale in Italia. Inoltre, sono ricompresi i Trasferimenti di Valore effettuati dalle consociate del Gruppo ROVI a beneficio di Operatori Sanitari (HCP) e/o Organizzazioni Sanitarie (HCO) che svolgono la propria attività sul territorio italiano.

3.10. Ricerca e Sviluppo (R&D)

Sono inclusi i Trasferimenti di Valore associati alla progettazione o alla conduzione di studi preclinici, sperimentazioni cliniche e studi osservazionali sui medicinali, ivi compresi gli importi relativi a onorari, riunioni degli sperimentatori (*investigator meetings*), collaborazioni nell'ambito di studi promossi dallo sperimentatore (*investigator-initiated studies*) e organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) impegnate nelle attività di ricerca e sviluppo. Tali Trasferimenti di Valore sono pubblicati esclusivamente in forma aggregata.

4. Considerazioni Specifiche

4.1. Identificativo univoco del Paese

ROVI Biotech S.R.L. assegna internamente nei propri sistemi un identificativo univoco a ciascun Operatore Sanitario (HCP) e Organizzazione Sanitaria (HCO), al fine di garantirne la corretta identificazione e gestire in modo accurato i Trasferimenti di Valore.

Ai fini della pubblicazione dei Trasferimenti di Valore:

- Nel caso degli Operatori Sanitari (HCP), i dati personali inclusi sono: Nome e Cognome, Città in cui viene esercitata l'attività principale, Paese in cui viene esercitata l'attività principale e Indirizzo della struttura di esercizio principale.

- Le Organizzazioni Sanitarie (HCO) sono identificate tramite la denominazione sociale, la città in cui hanno la sede legale, il Paese in cui viene esercitata l'attività principale e l'Indirizzo della struttura di esercizio principale

4.2. Accordi Pluriennali

In caso di contratti pluriennali, sono stati pubblicati i Trasferimenti di Valore registrati nei nostri sistemi contabili ed economico-finanziari nel corso dell'anno 2025.

4.3. Specificità del Paese

In Italia, la pubblicazione su base individuale dei Trasferimenti di Valore (ToV) a favore degli Operatori Sanitari (HCP) richiede il consenso esplicito dell'interessato, in conformità con le disposizioni dell'Articolo 5 del Codice Deontologico di Farmindustria e con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - GDPR). In ogni caso, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (o la sua filiale italiana) informa gli Operatori Sanitari che i dati relativi ai trasferimenti di valore che li riguardano saranno pubblicati su base individuale solo previo ricevimento di tale consenso. In assenza di consenso espresso, i dati saranno pubblicati esclusivamente in forma aggregata. La procedura per la raccolta del consenso e l'informativa agli Operatori Sanitari si basa sulla sottoscrizione di uno specifico modulo aziendale (Modulo di Consenso EFPIA/Privacy). Questo documento include un'informativa completa riguardante la trasparenza, le finalità del trattamento dei dati e le modalità per l'esercizio dei diritti di protezione dei dati previsti dalla legge.

4.4. Controlli di Qualità

ROVI Biotech S.R.L. si è adoperata per definire un adeguato quadro operativo, nonché per istituire misure di controllo che consentano di individuare aree di miglioramento.

I dati riflettono in modo accurato e rigoroso le informazioni registrate a tale scopo da ROVI Biotech S.R.L.

Tuttavia, qualora venissero rilevate informazioni errate, le stesse saranno oggetto di revisione e, ove necessario, verranno pubblicati aggiornamenti periodici in caso di modifiche significative alla pubblicazione su base individuale.

5. Base Giuridica della Protezione dei Dati

In Italia, ai sensi delle disposizioni applicabili del Codice EFPIA sulla trasparenza dei Trasferimenti di Valore, la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore deve essere effettuata in conformità con i seguenti criteri:

- Nel caso degli Operatori Sanitari, e laddove legalmente consentito o autorizzato e sia possibile garantire l'accuratezza e la coerenza delle informazioni, la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore deve avvenire su base individuale, identificando il relativo Operatore Sanitario.
- Nel caso delle Organizzazioni Sanitarie e delle Associazioni di Pazienti, i Trasferimenti di Valore devono essere in ogni caso pubblicati su base individuale.

5.1. Raccolta e revoce del consenso

La base giuridica per la pubblicazione su base individuale dei Trasferimenti di Valore (a livello di singolo Operatore Sanitario) è il consenso prestato da ciascun Operatore Sanitario beneficiario del relativo Trasferimento di Valore.

ROVI Biotech S.R.L. ha adempiuto ai propri obblighi in qualità di titolare del trattamento dei dati nei confronti degli Operatori Sanitari interessati dalla pubblicazione dei dati sulla trasparenza su base individuale. Inoltre, ROVI Biotech S.R.L. ha adottato misure volte a bilanciare, per quanto possibile, l'interferenza derivante da tale pubblicazione. In particolare, sono state implementate le seguenti misure:

- All'atto della raccolta dei dati, agli Operatori Sanitari è stata fornita un'informativa completa e dettagliata in merito all'ambito di applicazione e alle conseguenze del rilascio del consenso alla pubblicazione dei dati sulla trasparenza su base individuale. Ove applicabile, il conferimento del consenso è debitamente documentato
- I diritti degli interessati connessi a tale trattamento vengono gestiti in modo tempestivo e rafforzato. Con riferimento alla revoca del consenso, qualora un Operatore Sanitario eserciti tale diritto, ROVI Biotech S.R.L. provvederà tempestivamente a escludere i suoi dati dalla pubblicazione su base individuale e a riportarli, per il periodo di riferimento, esclusivamente in forma aggregata.
- Deindicizzazione delle informazioni pubblicate. Non è consentito l'accesso pubblico alle informazioni pubblicate tramite strumenti automatizzati o di lettura automatica, quali motori di ricerca, sistemi di estrazione dati (data scraper) o tecnologie analoghe.

5.2. Interesse Legittimo

Attualmente, in questo territorio, il trattamento dei dati personali ai fini della pubblicazione dei dati sulla trasparenza su base individuale relativi agli Operatori Sanitari non si basa sul legittimo interesse.

6. Forma di Divulgazione

6.1. Data di pubblicazione

La pubblicazione dei Trasferimenti di Valore avviene entro i primi sei mesi successivi a ciascun periodo di rendicontazione di riferimento, in conformità con i requisiti stabiliti dal Codice EFPIA.

6.2. Piattaforma di divulgazione

La pubblicazione dei Trasferimenti di Valore viene effettuata sul sito web di ROVI Biotech S.R.L. al seguente link: <https://www.rovi.es/ita/trasparenza>

6.3. Lingua di divulgazione

La lingua utilizzata per la comunicazione dei trasferimenti di valore è l'italiano.

7. Divulgazione dei dati finanziari

7.1. Valuta

Gli importi dei trasferimenti di valore sono indicati in euro (€).

7.2. Iva inclusa o esclusa

La pubblicazione dei dati è presentata come importi lordi.