

CODICE DEONTOLOGICO

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari

INDICE

I. PRINCIPI GENERALI

1. Finalità ed ambito di applicazione
2. Comportamenti contrari al presente Codice
3. Principi fondanti dell'attività associativa
4. Principio della concorrenza
5. Principi di probità, integrità e decoro
6. Rapporti con pubbliche amministrazioni, enti ed altre istituzioni
7. Rapporti con l'Associazione

II. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

1. Principi generali
2. Informazione verbale diretta agli operatori sanitari
3. Materiale promozionale
4. Materiale di consultazione scientifica
5. Campioni gratuiti
6. Pubblicità su giornali, riviste e web

III. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

1. Principi generali
2. Sedi congressuali ed ambito territoriale
3. Materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale
4. Visite ai laboratori aziendali
5. Investigator Meetings
6. Aggiornamento e formazione via web
7. Simposi Satelliti

IV. RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO, CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E CON LE ORGANIZZAZIONI CARITATEVOLI, DI VOLONTARIATO E DI BENEFICIENZA

1. Consulenze scientifiche, incarichi, studi
2. Borse di studio
3. Rapporti con le Società scientifiche
4. Sperimentazioni ed indagini connesse ai farmaci
5. Siti internet
6. Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti
7. Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficenza

V. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

1. Obbligo di trasparenza
2. Ambito di applicazione
3. Disposizioni in materia di privacy
4. Metodologie applicative

VI. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE DEONTOLOGICO E PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

1. Organo di Controllo – Collegio dei Probiviri
2. Funzioni del Collegio dei Probiviri
3. Sanzioni

Allegati:

- Allegato 1: Modello applicativo art. 6.3 Titolo IV codice deontologico Assogenerici
Allegato 2: Modello applicativo art. 1.1 Titolo V codice deontologico Assogenerici
Allegato 3: Definizioni relative al Titolo V codice deontologico Assogenerici

I. PRINCIPI GENERALI

Articolo 1

(Finalità ed ambito di applicazione)

1.1 - L'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari (Assogenerici) ha adottato il presente Codice deontologico contenente l'insieme di principi e di regole etiche e di condotta che ciascuna azienda associata è tenuta ad osservare ed ai quali deve ispirarsi nell'esercizio della propria attività.

1.2 - Il presente codice deontologico è stato adottato in conformità al documento denominato "*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical sector under the Corporate Social Responsibility Platform by the European Commission*", nonché al Codice di Condotta della European Generic and Biosimilar Medicines Association ("EGA Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community") di cui Assogenerici è membro ordinario.

1.3 - Scopo del presente Codice è, altresì, quello di diffondere il rispetto dei principi e delle regole ivi contenute presso tutti coloro che siano coinvolti nell'esercizio dell'attività dell'azienda associata, al fine di tutelare il prestigio e la credibilità dell'Associazione nei confronti delle Istituzioni, dell'opinione pubblica, della classe medica e degli operatori sanitari in genere.

Articolo 2

(Comportamenti contrari al presente Codice)

2.1 - Tutti i principi e le regole contenuti nel presente Codice costituiscono cardini fondamentali della deontologia associativa e hanno carattere vincolante per tutte le aziende associate. L'appartenenza all'Assogenerici è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.

2.2 - La violazione dei predetti principi e delle predette regole costituirà ragione valida e sufficiente per l'applicazione delle sanzioni ai sensi delle norme di cui al Titolo V del presente Codice.

Articolo 3

(Principi fondanti dell'attività associativa)

3.1 - I principi cardini su cui poggia l'attività di Assogenerici sono improntati a tutelare l'unità delle aziende associate per rafforzare il potere negoziale dell'Associazione nei confronti dei suoi interlocutori politici ed istituzionali.

3.2 - A tal fine l'attività associativa dovrà garantire:

a) la più ampia partecipazione delle aziende associate alla formazione delle linee strategiche, così come indicate dal Consiglio Direttivo e ratificate dall'Assemblea;

- b) La rappresentanza dell'insieme degli interessi associativi, assicurando la mediazione fra le varie componenti;
- c) L'adozione ed il rispetto di regole per l'individuazione dei rappresentanti dell'Associazione dinanzi alle Istituzioni nazionali ed internazionali, nonché dinanzi a tutti gli operatori della filiera.
- d) Il rifiuto di ogni rapporto con organizzazioni criminali o mafiose e con soggetti che fanno ricorso a comportamenti contrari alla legge, al fine di contrastare e ridurre le forme di controllo delle imprese e dei loro collaboratori che alterano, di fatto, la libera concorrenza. Le imprese aderenti all'Associazione respingono e contrastano ogni forma di estorsione, usura o altre tipologie di reato, poste in essere da organizzazioni criminali o mafiose, e collaborano con le forze dell'ordine e le istituzioni, denunciando, anche con l'assistenza dell'Associazione, ogni episodio di attività illegale di cui sono soggetti passivi. Il mancato rispetto del codice deontologico dell'Associazione e dei doveri degli associati è sanzionato nei termini previsti dallo statuto e dallo stesso codice deontologico dell'Associazione.

Articolo 4

(Principio della concorrenza)

- 4.1 - Ciascun'azienda associata deve svolgere la propria attività nel rispetto di una competizione leale fra le singole imprese e nel rispetto delle regole della concorrenza.
- 4.2 - Ciascun'azienda associata deve operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale, nel pieno rispetto delle specifiche leggi vigenti, con particolare riferimento alla normativa relativa ai rapporti commerciali nella filiera del farmaco.
- 4.3 - Ciascun'azienda deve fattivamente contrastare qualsiasi forma di concorrenza sleale e, in generale, qualsiasi comportamento che impedisca lo sviluppo del settore di riferimento ovvero rechi pregiudizio agli interessi legittimi delle altre aziende.

Articolo 5

(Principi di probità, integrità e decoro)

- 5.1 - Ciascun'azienda associata deve improntare la propria condotta ai principi di probità, integrità e decoro anche al di fuori delle attività non previste dallo Statuto dell'Associazione, avendo cura di non arrecare mai discredito al prestigio ed all'immagine dell'intera Associazione.

Articolo 6

(Rapporti con pubbliche amministrazioni, enti ed altre istituzioni)

6.1 - I rapporti con le pubbliche amministrazioni, gli enti, le altre istituzioni e le organizzazioni professionali sanitarie con i quali l'azienda associata venga in contatto, devono essere improntati alla massima correttezza e chiarezza, nel rispetto dei reciproci ruoli e del programma dell'Associazione.

6.2 - I rapporti con le pubbliche amministrazioni, gli enti, le altre istituzioni e le organizzazioni professionali sanitarie, intrattenuti dagli organi istituzionali dell'Associazione, devono essere comunicati al Consiglio Direttivo ed improntati al rispetto del programma associativo.

6.3 - I rapporti con le pubbliche amministrazioni, gli enti, le altre istituzioni e le organizzazioni professionali sanitarie ed i pubblici dipendenti dovranno essere condotte nel rispetto della normativa vigente e, in particolare, di quanto previsto dalla legge 190/2012 in materia di anticorruzione nonché dal DPR 62/2013 in materia di codici di comportamento dei Pubblici Dipendenti.

Articolo 7

(Rapporti con l'Associazione)

7.1 - E' fatto obbligo all'azienda associata di agire nel rispetto dello Statuto dell'Associazione, uniformando la propria attività agli scopi in esso contenuti ed adeguandosi alle delibere e ad ogni altra iniziativa assunta dall'Associazione.

7.2 - Ciascun'azienda associata è tenuta ad instaurare e mantenere un rapporto associativo pieno, libero da condizionamenti interni ed esterni e ad informare tempestivamente l'Associazione di ogni comportamento contrario alle regole di condotta di cui al presente Codice, suscettibile di arrecare pregiudizio all'immagine dell'Associazione.

II. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Art. 1

(Principi generali)

1.1 - Le disposizioni del presente Codice riguardano i rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o dispensare medicinali, e pertanto medici e farmacisti.

1.2 - L'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).

1.3 - In ogni caso l'informazione scientifica deve essere accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, priva di ambiguità o fuorviante, documentata e documentabile, ed il suo contenuto deve essere conforme alle informazioni che figurano nell'RCP autorizzato del prodotto.

Art. 2

(Informazione verbale diretta agli operatori sanitari)

2.1 - L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione e dovrà svolgere l'attività d'informazione scientifica nel rispetto della normativa vigente.

2.2 - Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

2.3 - Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

Art. 3

(Materiale promozionale)

3.1 - Il materiale promozionale (gadget pubblicitario) riguardante i farmaci sponsorizzato da un'industria farmaceutica, dovrà avere valore percepito trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda che sponsorizza.

3.2 - Il materiale promozionale (documentazione del medicinale) diverso dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, riguardante i farmaci ed il loro uso per la pubblicità del medicinale presso il medico ed il farmacista ospedaliero, deve essere preventivamente depositato presso le autorità competenti, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

3.3 - Il materiale promozionale descritto al punto 3.2 può essere impiegato per la promozione dei medicinali presso il farmacista solo ed esclusivamente se il medicinale è vendibile senza ricetta.

Art. 4

(Materiale di consultazione scientifica)

4.1 - Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

4.2 - Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito alle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori sanitari, in conformità alla normativa vigente. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.

Art. 5

(Campioni gratuiti)

5.1 - I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

5.2 - Si applicano tutte le previsioni di cui all'art. 125 del Decreto Legislativo n. 219/2006 e succ. modd. in assenza di eventuali determinazioni regionali in materia.

Art. 6

(Pubblicità su giornali, riviste e web)

6.1 - Nell'ambito della pubblicità su giornali, riviste e web, le aziende dovranno attenersi ai principi di trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare, in conformità alla normativa vigente.

III. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

Art. 1

(Principi generali)

1.1 - Oggetto delle disposizioni relative al presente titolo sono quei convegni, congressi, manifestazioni congressuali in genere, riunioni scientifiche, corsi di aggiornamento su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali o comunque attinenti alle professioni sanitarie, che rappresentano occasione d'incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.

1.2 - Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, le aziende s'impegnano, rispondendo al riguardo anche per le attività eventualmente poste in essere dai loro agenti e distributori, a non organizzare direttamente o indirettamente ovvero a non partecipare sotto qualunque forma a convegni, congressi, manifestazioni congressuali in genere, riunioni scientifiche, corsi di aggiornamento in cui:

- a) gli aspetti turistico-ricreativi prevalgono su quelli tecnico-scientifici;
- b) le spese di ospitalità e viaggio siano estesi agli accompagnatori degli invitati;
- c) le spese di ospitalità e viaggio siano superiori ad un lasso di tempo, compreso tra le 12 ore precedenti l'inizio e le 12 ore successive alla fine della manifestazione;
- d) non sia prevista una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe, o non sia prevista una tematica comunque attinente alle professioni sanitarie.

1.3 - La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità, così come previsto dalla normativa vigente.

1.4 - In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle o che non superino il tetto di 250,00 euro per notte. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione d'iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e di cene di gala.

1.5 - Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali preferibilmente più di due volte l'anno, fatta eccezione per i relatori e moderatori, per favorire il principio di rotazione.

1.6 - Il limite di cui al precedente comma è derogabile esclusivamente per quelle iniziative che alternativamente:

- abbiano acquisito crediti ECM;
- siano organizzate da strutture pubbliche;
- si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- non prevedano alcuna forma di ospitalità.

Art. 2

(Sedi congressuali ed ambito territoriale)

2.1 - Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico,

scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante.

2.2 - Sono tassativamente escluse località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna. Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo.

Art. 3

(Materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale)

3.1 - Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista. Sui gadget potrà essere riportato il nome dei medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda farmaceutica.

Art. 4

(Visite a laboratori aziendali)

4.1 - E' consentita la visita degli operatori sanitari ai laboratori aziendali, a condizione che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione e che l'ospitalità offerta dall'azienda non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa.

4.2 - Si applicano gli stessi limiti di cui al precedente art. 1.4 del presente Titolo.

Art.5

(Investigator meetings)

5.1 - Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali.

5.2 - Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici Investigator meetings, questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio e la durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori, con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

5.3 - La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e manifestazioni congressuali in genere, così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta.

Art. 6

(Aggiornamento e formazione via web)

6.1 Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità, ad eccezione del coffee break, e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

Art. 7

(Simposi Satelliti)

7.1 Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso.

IV. RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO, CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E CON LE ORGANIZZAZIONI CARITATEVOLI, DI VOLONTARIATO E DI BENEFICIENZA

Art. 1

(Consulenze scientifiche, incarichi, studi)

1.1 - I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare in buona fede e nel rispetto della normativa vigente, consulenze e servizi di rilevanza, presentazioni a corsi di formazione organizzati o sponsorizzati dalle aziende e collaborazione per lo sviluppo e l'applicazione dei loro prodotti.

1.2 - Non sono ammessi contributi, sovvenzioni o donazioni a singoli Professionisti del Settore Sanitario ad eccezione di forme di legittima ricerca scientifica e/o grant educazionali ai fini della formazione indipendente dell'operatore sanitario. Non sono altresì ammessi contributi ai Professionisti del Settore Sanitario che non siano legati ad un progetto o ad una specifica attività scientifica.

1.3 - Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:

- E' necessaria la stipula di un contratto scritto tra il Professionista e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata.
- Il Professionista ha l'obbligo di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione.
- L'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni.
- Il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi, garantita in ogni caso la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.
- L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali.
- In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui all'art. 1 del Titolo III del presente Codice in materia di convegni e congressi.

1.4 – Nel caso di conferimento d'incarico a dipendenti della pubblica amministrazione si applica quanto previsto dall'articolo 53 del D.lgs. 165/2001 e ss. mm.ii.

Art. 2
(Borse di studio)

2.1 – Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio devono essere attribuite sulla base di procedure di valutazione dei candidati trasparenti, obiettive ed imparziali, basate su riconosciuti criteri scientifici.

Art. 3
(Rapporti con le società scientifiche)

3.1 – Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche purché tale collaborazione sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale e venga svolta con enti di provata affidabilità, di cui sia ben nota la missione.

Art. 4
(Sperimentazioni ed indagini connesse ai farmaci)

4.1 – Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.

4.2 – Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza “post marketing” e quelle successive all’immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche e nel pieno rispetto della normativa vigente.

Art. 5
(Siti internet)

5.1 – Ogni sito internet che venga predisposto da un’azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Leggi vigenti in materia, dovrà garantire che siano chiaramente identificati il titolare del sito, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni e gli obiettivi del sito.

5.2 – In ogni caso, dovrà essere garantito che l’accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

Art. 6
(Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti)

6.1 – Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte di un’azienda farmaceutica nei confronti di un’Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l’ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà definire un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;
- l’utilizzo pubblico da parte di un’azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un’Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l’autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;
- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.

6.2 – Ogni azienda deve rendere pubblico un elenco delle associazioni di pazienti cui fornisce supporto economico e/o significativo sostegno indiretto/non economico, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna associazione. Ogni azienda dovrà altresì dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di Servizio. La pubblicazione dell’elenco come sopra descritto, dovrà avvenire entro il primo mese dell’anno successivo a quello in cui è stato fornito il supporto economico e/o significativo sostegno indiretto/non economico o è stato siglato un

contratto di servizi con le Associazioni dei Pazienti. Tale obbligo entrerà in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2016.

6.3 - La pubblicazione potrà avvenire tramite il sito web dell'azienda, e / o su piattaforma centrale della casa madre. Nel caso in cui l'azienda non abbia un sito internet, tale obbligo si considera assolto con l'invio del modello di cui all'Allegato 1 del presente Codice (o analogo in termini di dettagli contenuti di provenienza interna dell'azienda) all'indirizzo di posta elettronica probiviri@assogenerici.it.

6.4 - Nessuna azienda può richiedere di essere l'unico finanziatore di una determinata associazione dei pazienti o di uno dei suoi principali progetti.

6.5 - In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al Titolo III del presente Codice in materia di convegni e congressi.

Art. 7

(Rapporti tra le aziende farmaceutiche e le Organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficenza)

7.1 - Le aziende possono erogare contributi economici o forme indirette di supporto non economico a Organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficenza.

7.2 - I contributi possono essere forniti esclusivamente ad enti di beneficenza riconosciuti, organizzazioni civiche e enti non-profit e non a persone fisiche o a enti a scopo di lucro.

7.3 - I contributi possono assumere la forma di donazioni economiche e in natura a scopo di sostenere la ricerca scientifica, la formazione medica, l'educazione del paziente, l'accesso dei pazienti alle cure sanitarie, e lo sviluppo complessivo dei sistemi sanitari. Un'azienda può inoltre sostenere la comunità nella quale opera con iniziative di carattere benefico.

7.4 - I contributi devono essere supportati da una richiesta diretta e indipendente proveniente dalle istituzioni di cui al comma 7.2, che deve includere una descrizione dettagliata delle loro esigenze, il programma o il progetto, e il bilancio. L'ammontare dei contributi, inclusi i dettagli del programma o del progetto, deve essere specificato per iscritto. Tale obbligo può essere ritenuto soddisfatto quando un'azienda risponde ad un appello pubblico per un ente di beneficenza di fama nazionale o internazionale.

7.5 - I contributi alle organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficenza devono servire allo scopo di sostenere gli obiettivi di assistenza sanitaria, come la ricerca e l'istruzione, e devono essere documentati e conservati agli atti. Non devono mai essere forniti come un mezzo per influenzare impropriamente un professionista sanitario o un'organizzazione caritatevole, di volontariato e di beneficenza, e non devono influenzare le decisioni sui programmi di ricerca e sulle persone che beneficiano di donazioni (sovvenzioni senza restrizioni).

V. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Articolo 1 (Obbligo di trasparenza)

1.1 - Ogni azienda farmaceutica deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del presente Codice (Allegato 2), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, come individuati nelle Definizioni di cui all'Allegato 3 che costituisce parte integrante del presente codice. La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale o su base aggregata secondo quanto disposto dal successivo articolo 2. I dati dovranno essere pubblicati sul sito web aziendale o con le modalità di cui al successivo articolo 4. Le aziende sono tenute a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 5 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati.

Articolo 2 (Ambito di applicazione)

2.1 - L'obbligo di trasparenza di cui all'art.1 riguarda ogni trasferimento di valore effettuato direttamente da ogni azienda associata o tramite terze parti in nome e per conto dell'azienda associata, che includa trasferimenti di carattere monetario o altri benefici valorizzabili in altra natura.

2.2 - Ogni azienda associata è tenuta a rendere pubblico l'ammontare attribuibile al trasferimento di valore effettuato nell'anno precedente che possa essere ragionevolmente allocato in una delle categorie di seguito indicate:

a) spese di partecipazione a manifestazioni congressuali (come definite all'art. 1.1 del Titolo III), Visite a laboratori aziendali con riguardo a quota di iscrizione, viaggio ed ospitalità (esclusi pasti e bevande) secondo una delle due modalità qui descritte che l'azienda associata potrà liberamente scegliere:

- OPZIONE 1: l'azienda indica per ciascun Operatore Sanitario il numero totale degli eventi per i quali quest'ultimo ha ricevuto un trasferimento di valore, suddiviso tra le seguenti categorie: sponsorizzazione per la partecipazione alle manifestazioni congressuali (come definite all'art. 1.1 del Titolo III) organizzate da terze parti dove l'azienda associata ha provveduto a pagare la quota di iscrizione, viaggio e sistemazione. Occorre altresì indicare per ciascun evento se lo stesso si svolge in Italia, in Europa o fuori dall'Europa; Visite a laboratori aziendali (come definite all'articolo 4 Titolo III); meetings organizzati dall'azienda associata per i quali l'Operatore Sanitario ha ricevuto ospitalità e spese di viaggio.

- OPZIONE 2: l'azienda indica per ciascun evento ed in forma aggregata il numero degli Operatori Sanitari che hanno ricevuto un trasferimento di valore, unitamente all'ammontare

complessivo dei trasferimenti di valore per ciascuno degli eventi, suddivisi tra le seguenti categorie: sponsorizzazione per la partecipazione alle manifestazioni congressuali (come definite all'art. 1.1 del Titolo III) organizzate da terze parti dove l'azienda associata ha provveduto a pagare le quote di iscrizione, viaggi e sistemazioni. Occorre altresì indicare per ciascun evento se lo stesso si svolge in Italia, in Europa o fuori dall'Europa; Visite a laboratori aziendali (come definite all'articolo 4 Titolo III); meetings organizzati dall'azienda associata per i quali gli Operatori Sanitari hanno ricevuto ospitalità e spese di viaggio.

b) in forma aggregata il compenso, con espressa esclusione delle spese per vitto e alloggio, per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore Sanitario da cui risulti la tipologia del servizio prestato. In tali spese rientrano, a titolo di esemplificativo, la partecipazione dell'Operatore Sanitario a *advisory board* di carattere scientifico in qualità di esperto, di relatore o partecipante a *focus group*.

c) in forma aggregata i trasferimenti di valore verso le organizzazioni sanitarie come individuate nelle definizioni di cui all'Allegato 3, con riferimento a: donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura; finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità; transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie.

2.3 – Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore che non rientrano in una delle categorie indicate al precedente comma e quelli connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui ai Titoli II e III del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

2.4 Le spese sostenute annualmente dalle aziende associate per attività di ricerca e sviluppo, dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui all'articolo 5 del Titolo III del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

2.5 - Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente articolo 1.4.

Articolo 3

(Disposizioni in materia di privacy)

3.1 - Ogni azienda associata, nel dare applicazione alle disposizioni del presente Codice, dovrà rispettare la normativa vigente in materia di privacy. A tal fine le aziende associate, in conformità alla normativa vigente, dovranno fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori sanitari alla pubblicazione dei dati. Qualora un singolo Operatore sanitario non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati in forma anonima. Qualora più Operatori sanitari non prestino il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata, indicando il numero degli Operatori Sanitari che hanno ricevuto un trasferimento di valore, unitamente all'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore per ciascuna delle fattispecie di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 2, comma 1.2 del Titolo V.

Articolo 4

(Metodologie applicative)

4.1 - Ogni azienda farmaceutica dovrà pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.

4.2 - Le aziende associate devono rendere pubblici i trasferimenti di valore in un modo in cui il pubblico possa accedere facilmente a tali informazioni. La pubblicazione potrà avvenire tramite il sito web dell'azienda, e / o su piattaforma centrale della casa madre. Nel caso in cui l'azienda non abbia un sito internet, tale obbligo si considera assolto con l'invio del modello di cui all'Allegato 2 del presente Codice (o analogo in termini di dettagli contenuti di provenienza interna dell'azienda) all'indirizzo di posta elettronica probiviri@assogenerici.it.

4.3 - I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal Codice deontologico di tale Stato. Nel caso in cui un'azienda non abbia una sussidiaria o affiliata nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio, l'azienda erogante dovrà comunque provvedere a rendere

pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati con quel determinato soggetto secondo le previsioni del Codice deontologico dello Stato ove il beneficiario è domiciliato.

4.4 – Le aziende associate non hanno l’obbligo di pubblicare i trasferimenti di valore verso le Associazioni dei pazienti di cui all’articolo 6 del Titolo IV del presente Codice, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie ai sensi del presente Codice, se sono soggette e adempiono alle leggi o regolamentazioni nazionali in materia di trasparenza dei trasferimenti di valore, a condizione che tali obblighi di trasparenza garantiscano il rispetto dei medesimi principi del Titolo V del presente Codice, tra cui la disponibilità pubblica delle informazioni.

4.5 – La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 2018 con riferimento ai dati riguardanti il 2017. Le aziende farmaceutiche potranno indicare i trasferimenti di valore scegliendo esclusivamente il criterio di cassa o di competenza. Tale criterio dovrà essere seguito per un periodo di almeno 3 anni. Le aziende associate dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell’anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all’eventuale richiesta dell’Operatore sanitario interessato.

VI. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE DEONTOLOGICO E PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

Articolo 1

(Organo di Controllo – Collegio dei Probiviri)

1.1 - Il Collegio dei Probiviri è l'organo deputato al controllo dell'osservanza delle norme contenute nel presente Codice deontologico. Tale organo può avviare autonomamente l’istruttoria, qualora rilevi una presunta violazione delle norme del Codice deontologico e ricevere le segnalazioni, secondo quanto previsto al successivo comma.

1.2 - Nel primario interesse dell’Associazione, chiunque è tenuto a segnalare senza indugio - e in forma non anonima - al Collegio dei Probiviri qualsiasi forma di concorrenza sleale e qualsiasi comportamento compiuto in violazione delle norme contenute nel presente Codice deontologico, dei quali sia venuto a conoscenza.

1.3 - Le suddette segnalazioni scritte devono essere trasmesse, per posta raccomandata con ricevuta di ritorno presso la sede dell’Assogenerici o tramite pec all’indirizzo probiviri@assogenerici.it.

Articolo 2 (Funzioni del Collegio dei Probiviri)

2.1 - Il Collegio dei Probiviri cura l'intera istruttoria del procedimento sanzionatorio, esprimendo nel merito – ove necessario – eventuali pareri.

2.2 - Il Collegio dei Probiviri, così come composto ai sensi dell'art. 10.4 dello Statuto di Assogenerici:

- a) istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice deontologico;
- b) svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo;
- c) può avere un regolamento interno per il proprio funzionamento;
- d) può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato;

2.3 - Nell'espletamento delle sue funzioni il Collegio dei Probiviri potrà:

- richiedere informazioni e chiarimenti alle aziende interessate mediante comunicazione riservata;
- procedere, se necessario, all'audizione dell'azienda interessata, fatti salvi i diritti della difesa e il principio del contraddittorio.

2.4 - Il Collegio dei Probiviri, al momento dell'apertura dell'istruttoria, ne informa tempestivamente per iscritto l'azienda interessata. L'azienda, entro sette giorni dal ricevimento della comunicazione, avrà la facoltà di presentare proprie deduzioni scritte nonchè di richiedere di essere sentito personalmente.

2.5 - Entro il termine di dieci giorni successivi alla presentazione delle deduzioni scritte ovvero all'avvenuta audizione dell'azienda, ovvero ancora - in caso di inerzia dell'azienda interessata - allo spirare del termine di sette giorni di cui al precedente comma 2.4, il Collegio dei Probiviri esprimerà il proprio giudizio sulla questione stabilendo, nel caso di non accertata violazione, l'archiviazione del procedimento o, nel caso di accertata violazione, la sanzione da irrogare.

2.6 - La decisione finale del Collegio dei Probiviri verrà comunicata, nei termini di cui al comma precedente, all'azienda interessata e successivamente, per opportuna informazione, al Consiglio Direttivo per il tramite del Presidente.

Art. 3 (Sanzioni)

3.1 - Il Collegio dei Probiviri, nel caso di accertata violazione, procederà a comminare la sanzione all'azienda, che potrà consistere in:

- a) richiamo scritto, con richiesta d'immediata cessazione del comportamento;
- b) sospensione temporanea dai servizi e dalle eventuali cariche associative ricoperte;
- c) espulsione.

3.2 - L'applicazione della sanzione di cui alla lettera c) dovrà essere formalmente disposta dall'Assemblea, su proposta del Presidente, come disposto dall'art. 4, comma 3 dello Statuto.

3.3 - Le sanzioni comminate dal Collegio dei Probiviri sono inoppugnabili.

Come da ultimo modificato e approvato dall'Assemblea in data 24.02.2016

Allegato 1: Modello applicativo art. 6.3 Titolo IV codice deontologico Assogenerici



MODELLO APPLICATIVO ART. 6.3 CODICE DEONTOLOGICO ASSOGENERICI

Art. 6 (Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti)

Art. 6.3

Ogni azienda deve rendere pubblico un elenco delle associazioni di pazienti a cui fornisce supporto economico e/o significativo sostegno indiretto/non economico, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna associazione. Ogni azienda dovrà altresì dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di Servizio. La pubblicazione dell'elenco come sopra descritto, dovrà avvenire entro il primo mese dell'anno successivo a quello in cui è stato fornito il supporto economico e/o significativo sostegno indiretto/non economico o è stato siglato un contratto di servizi con le Associazioni dei Pazienti. Tale obbligo entrerà in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2016.

MODALITA' DI PUBBLICAZIONE

L'obbligo di cui all'art. 6.3, si considera assolto con la semplice pubblicazione del presente modello (o analogo in termini di dettagli contenuti di provenienza interna dell'azienda) sul sito internet della singola azienda.

Nel caso in cui l'azienda non abbia un sito internet, tale obbligo si considera assolto con l'invio del presente modello (o analogo in termini di dettagli contenuti di provenienza interna dell'azienda) all'indirizzo di posta elettronica probiviri@assogenerici.it

AZIENDA:	
INDIRIZZO:	
RESPONSABILE DELLA COMPILAZIONE:	

PROGETTO / INIZIATIVA	SI TRATTA DI CONTRATTO DI SERVIZIO ? (dal menu a tendina scegliere SI o NO)	FINALITA'	IMPORTO ECONOMICO / CONTRIBUTO IN NATURA	ANNO DI RIFERIMENTO
	SI		€ -	
	SI		€ -	
	NO		€ -	
	NO		€ -	
	NO		€ -	

Allegato 2: Modello applicativo art. 1.1 Titolo V codice deontologico Assogenerici

IN ATTESA DI TRADUZIONE DEL MODELLO IN VIGORE PER IL CODICE DI CONDOTTA DELLA EUROPEAN GENERIC AND BIOSIMILAR MEDICINES ASSOCIATION (EGA)

Allegato 3: Definizioni relative al Titolo V codice deontologico Assogenerici

Donazioni e Contributi

Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.

Eventi

Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, manifestazioni congressuali conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Operatori sanitari

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 sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Organizzazioni sanitarie

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.

Ricerca e sviluppo

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso. Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal Titolo V del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate ad Assogenerici nonché le proprie

sussidiare ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Trasferimenti di valore

Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.