Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Aderente a **Medicines for Europe**
egualia.it

2022

CODICE DEONTOLOGICO

In vigore dal 15/03/2022

Approvato dall'Assemblea il 24 febbraio 2022

Egualia

INDICE

Art. 1) INTRODUZIONE

Art. 2) DEFINIZIONI

Art. 3) SCOPO E APPLICABILITA'

Art. 4) PRINCIPI GENERALI

Art. 5) L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Principi generali da 5.1 a 5.4
Informazione verbale diretta agli operatori sanitari da 5.5 a 5.7
Materiale promozionale da 5.8 a 5.13
Materiale di consultazione scientifica da 5.14 a 5.15
Campioni gratuiti da 5.16 a 5.17
Pubblicità su giornali, riviste e web 5.18

Art. 6) MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

Principi generali da 6.1 a 6.10
Sedi congressuali ed ambito territoriale da 6.11 a 6.12
Materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale 6.13
Visite ai laboratori aziendali da 6.14 a 6.17
Investigator Meetings da 6.18 a 6.20
Aggiornamento e formazione via web da 6.21 a 6.22
Simposi Satelliti 6.23

Art. 7) RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI DEI PAZIENTI E CON LE ORGANIZZAZIONI CARITATEVOLI, DI VOLONTARIATO E DI BENEFICIENZA

Consulenze scientifiche, incarichi, studi da 7.1 a 7.5
Borse di studio 7.6
Rapporti con le Società scientifiche da 7.7 a 7.9
Sperimentazioni ed indagini connesse ai farmaci da 7.10 a 7.11
Siti internet da 7.12 a 7.16
Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni dei Pazienti da 7.17 a 7.24
Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficienza da 7.25 a 7.32

Art. 8) LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Obbligo di trasparenza 8.1
Ambito di applicazione da 8.3 a 8.7
Disposizioni in materia di privacy 8.8
Metodologie applicative da 8.9 a 8.13

Art. 9) ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE DEONTOLOGICO E PROCEDIMENTO SANZIONATORIO
Organo di Controllo – Collegio dei Probiviri da 9.1 a 9.5
Funzioni del Collegio dei Probiviri da 9.6 a 9.13
Sanzioni da 9.14 a 9.20

Allegati:
Allegato 1: Modello applicativo Art. 7, comma 20, Codice Deontologico Egualia
Allegato 2: Modello applicativo Art. 8, comma 4, Codice Deontologico Egualia
Allegato 3: Linee Guida relative al Principio della concorrenza Art. 4 Codice Deontologico Egualia

Art. 1) INTRODUZIONE

EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili, è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle *Value Added Medicines* in Italia. Costituita nel 1993, l'Associazione rappresenta oltre 50 aziende farmaceutiche, impegnate nel fornire medicinali a prezzi contenuti e di alta qualità a milioni di cittadini, contribuendo a stimolare la concorrenza e l'innovazione nel settore farmaceutico.

All'interno di EGUALIA sono rappresentate imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale che producono sia per il mercato nazionale che per i mercati esteri, oltre ad aziende impegnate nella produzione di farmaci in conto terzi per tutta l'industria farmaceutica, per un totale di 10mila occupati e quasi 40 siti produttivi.

La mission dell'Associazione è infatti quella di creare valore per la salute dei pazienti garantendo una maggior possibilità di accesso ai farmaci in tutte le principali aree terapeutiche, riducendo le disuguaglianze, ottimizzando l'uso delle risorse del Ssn e migliorando l'aderenza terapeutica. EGUALIA 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.

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 Responsability Platform by the European Commission*", nonché al vigente Codice di Condotta di Medicines for Europe ("Medicines for Europe Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community") di cui Egualia è membro ordinario.

Il presente Codice rappresenta una disciplina di autoregolamentazione che stabilisce degli standard per le aziende aderenti, senza che questo comporti alcun pregiudizio per la legislazione vigente o futura.

Nel caso in cui un'azienda associata aderisca ad altre organizzazioni di categoria a livello nazionale, dotate di propri codici di autoregolamentazione, nell'ipotesi in cui rilevassero interpretazioni diverse in merito a specifiche disposizioni, si applicheranno comunque le disposizioni più restrittive ivi previste.

Il presente Codice non intende affrontare o disciplinare termini commerciali e condizioni relative al prezzo, vendita e distribuzione di medicinali e servizi da e per le aziende farmaceutiche, le quali sono tenute a rispettare la regolamentazione sui medicinali e le vigenti normative, con particolare riferimento alla legislazione in materia di privacy e di tutela della concorrenza.

Questa versione del Codice deontologico di EGUALIA entra in vigore dal 15/03/2022, sostituendo tutte le precedenti versioni del codice ed i suoi Allegati.

Art. 2) DEFINIZIONI

Comunità sanitaria
Per comunità sanitaria si intende l'insieme dei professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie, pazienti e organizzazioni di pazienti.
Comprende anche qualsiasi altra persona o organizzazione che sia coinvolta nella regolamentazione, approvazione, controllo o fornitura di medicinali o che comunichi sui medicinali a Titolo professionale (ad esempio un giornalista medico, ad esclusione i rappresentanti delle aziende associate) a professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie o organizzazioni di pazienti.

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 Organizzazioni 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.

Organizzazioni di pazienti
Organizzazioni senza scopo di lucro le cui attività sono incentrate sulla tutela dei pazienti e nelle quali i pazienti o coloro che si occupano dei pazienti (*care givers*) rappresentano la maggioranza negli organi direttivi o di governo delle stesse.

Fair market value (FMV)
L'importo pagabile per beni o servizi che ci si aspetta possa derivare dalla negoziazione tra parti indipendenti e ben informate.

Il calcolo del FMV dovrebbe tenere conto almeno di questi elementi:

- la natura o la qualità dei beni o servizi da fornire e la natura del mercato;
- le qualifiche e l'esperienza del fornitore;
- l'ubicazione geografica in cui i beni o servizi devono essere forniti;
- le tariffe commercialmente ragionevoli prevalenti per beni o servizi simili nel paese del fornitore.

Quando una persona o il suo datore di lavoro / organizzazione deve fornire un bene o un servizio, il FMV deve considerare il livello di remunerazione o tariffazione prevalente nel Paese in cui la persona svolge la propria attività principale, anche se il bene o servizio sono forniti altrove.

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.

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 sopra 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.

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 dall'Art. 8 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate ad Egualia nonché le proprie sussidiare ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Art. 3) SCOPO E APPLICABILITA'

Scopo del presente Codice è 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.

Il presente Codice si applica a tutte le aziende associate nella qualifica di membri ordinari, membri osservatori, membri partner, appartenenti a tutte le categorie previste dallo Statuto associativo ed ai membri ordinari, osservatori o partner dei gruppi autonomi IBG (*Italian Biosimilars Group*) e VAM (*Value Added Medicines Group*) nonché di nuovi gruppi autonomi eventualmente istituiti ai sensi dell'art 8.8, lett. *h)* dello Statuto associativo.

Il presente Codice è valido sul territorio dello Stato italiano, dello Stato di Città del Vaticano e della Repubblica di San Marino.

Il presente Codice si applica a tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica per uso umano, inclusi prodotti qualificati come innovativi, generici o biosimilari. I farmaci da banco (OTC) e le interazioni con professionisti sanitari che riguardano esclusivamente farmaci da banco, non rientrano nel campo di applicazione del presente Codice.

Il presente Codice regolamenta le interazioni di carattere professionale con qualsiasi persona che, nel corso della propria attività professionale, possa prescrivere, dispensare, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale.

Nella misura in cui i professionisti sanitari quali veterinari, ottici, podologi, ostetriche, direttori di laboratori, operatori biomedici, fisioterapisti, nutrizionisti e simili prescrivono, dispensano, acquistano, forniscono, raccomandano o amministrano medicinali soggetti a prescrizione medica, rientrano nell'ambito di applicazione del Codice.

I dipendenti delle aziende farmaceutiche e dei grossisti o distributori di prodotti medicinali, non sono classificati come professionisti sanitari.

Art. 4) PRINCIPI GENERALI

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 ad Egualia è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.

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 all'Art. 9 del presente Codice.

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

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.

CONCORRENZA

Le aziende associate devono promuovere un atteggiamento e un ambiente di rispetto reciproco per gli altri stakeholder, per culture diverse, per i diversi ambienti socio-economici, per i diversi punti di vista, per i diversi modi di lavorare e per i processi decisionali delle autorità competenti.

RESPONSABILITA'

Le aziende associate devono rendere trasparenti gli ambiti di collaborazione con gli altri stakeholder, indicando il soggetto responsabile all'interno della propria organizzazione che dovrà essere preparato a rispondere in modo

responsabile e accurato alle domande inerenti tali ambiti, identificando un lasso di tempo ragionevole entro il quale fornire una risposta.
Nell'ambito delle attività di collaborazione professionale avviate dalle aziende associate, le parti interessate dovrebbero identificare coloro che potrebbero essere influenzati dalle loro decisioni e, ove possibile, comunicare le loro intenzioni e, se necessario, avviare uno scambio di opinioni con i soggetti coinvolti. Gli obiettivi della collaborazione dovrebbero essere resi espliciti e, pertanto, ciascuna parte dovrebbe assumersi la responsabilità delle conseguenze prevedibili e / o effettive, indipendentemente dal fatto che si tratti di specifiche azioni, prodotti o *policies*.

RAPPORTI CON PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ENTI ED ALTRE ISTITUZIONI

I rapporti con le pubbliche amministrazioni, gli enti, le altre istituzioni e le organizzazioni professionali sanitarie coni 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.
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.
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.

RAPPORTI CON L'ASSOCIAZIONE

È 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. 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.

TRASPARENZA

Le aziende associate si impegnano a collaborare con tutte le parti interessate per definire un approccio chiaro alla piena trasparenza delle transazioni finanziarie - compresi i benefici non monetari - e altre dichiarazioni di interesse. Le aziende devono fornire informazioni pertinenti, qualitative, trasparenti e complete alle autorità competenti.

Art .5) L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

(Principi generali)

5.1 – 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.

5.2 – 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).

5.3 – 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.

5.4 – Le aziende devono essere consapevoli che le piattaforme digitali sono semplicemente un canale di comunicazione e che i requisiti applicabili alle riunioni fisiche o ad altre forme di comunicazione o incontro si applicano anche alle interazioni digitali e virtuali. Le aziende devono garantire che i loro rappresentanti utilizzino solo materiali approvati, sia che si tratti di una riunione convenzionale che online.

(Informazione verbale diretta agli operatori sanitari)

5.5 – 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.

5.6 – 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.

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

(Materiale promozionale)

5.8 – Il materiale promozionale (gadget pubblicitario) riguardante i farmaci sponsorizzati e/o venduti da un'industria farmaceutica dovrà avere valore percepito trascurabile, essere non fungibile o rivendibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e/o dal farmacista. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda che sponsorizza. Resta inteso che il materiale promozionale non può risolversi in un benefit personale verso gli operatori sanitari coinvolti, né può essere utilizzato per influenzare le libere scelte prescrittive in maniera impropria.

5.9 – Il materiale promozionale fornito agli operatori sanitari non può consistere in farmaci o dispositivi strettamente correlati all'attività sanitaria utilizzati o utilizzabili dall'operatore sanitario nella pratica clinica / sanitaria quotidiana (quali guanti, mascherine chirurgiche, abbassalingua etc.), in quanto comporterebbero un indebito abbassamento dei costi fissi operativi del sanitario.

5.10 – 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.

5.11 – Il materiale promozionale descritto al comma 5.10 può essere impiegato per la promozione dei medicinali presso il farmacista solo ed esclusivamente se il medicinale è vendibile senza ricetta.

5.12 – Previa deliberazione del Consiglio Direttivo di Egualia, le previsioni di tale Art. 5 possono essere derogate in caso di emergenza sanitaria che richieda la disponibilità di farmaci e/o dispositivi medici su larga scala.

5.13 – Le aziende devono disporre di procedure, coerenti con le norme vigenti, le regole ed i requisiti applicabili, per ritirare i materiali obsoleti o sostituiti e per impedirne l'ulteriore utilizzo.

(Materiale di consultazione scientifica)

5.14 – 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.

5.15 – 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.

(Campioni gratuiti)

5.16 – I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico, autonoma e non sollecitata dall'azienda, proveniente dal medico e recante data e firma dello stesso.

5.17 – 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.

(Pubblicità su giornali, riviste e web)

5.18 – 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.

Art. 6) MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

(Principi generali)

6.1 – Oggetto delle disposizioni relative al presente articolo 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, tenute in presenza o da remoto, che rappresentano occasione d'incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.

6.2 – 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 o sponsorizzare 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.

6.3 – La partecipazione o l'organizzazione 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. Le aziende devono accertarsi di avere sufficienti informazioni sullo stesso, il relativo programma di lavori e i partecipanti. Le aziende devono inoltre monitorare sul corretto utilizzo dei contributi.

6.4 – 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.

6.5 – 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.

6.6 – 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.

6.7 – In ogni caso, durante l'evento, l'azienda coinvolta non avrà facoltà di effettuare alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici.

6.8 – Laddove un'azienda sponsorizzi un'attività congressuale, l'importo pagato deve corrispondere al valore equo di mercato (FMV) considerando la natura e l'entità dell'attività e qualsiasi vantaggio commerciale che derivi all'azienda.

6.9 – Le aziende non devono fornire o finanziare la fornitura di cibo o bevande per i singoli partecipanti ad una riunione in modalità virtuale. Se si sponsorizza o si organizza una riunione a cui partecipano virtualmente alcuni delegati e/o rappresentanti dell'azienda, le aziende possono fornire o finanziare la fornitura di cibo e bevande appropriati solo per quegli operatori sanitari che sono fisicamente presenti come gruppo in un luogo idoneo alla riunione.

6.10 – Quando si offre ospitalità a un membro della comunità sanitaria del proprio Paese e l'individuo si reca in un altro Paese si applicheranno le regole del Paese ospitante (dove si tiene l'evento) per quanto riguarda hotel e pasti, a meno che la legge o il codice del paese dell'individuo imponga diversamente.

(Sedi congressuali ed ambito territoriale)

6.11 – 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.

6.12 – 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. In ogni caso, hotel di lusso, resort e località con valenza di intrattenimento o ricreative non sono mai consentite.

(Materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale)

6.13 – Fermo restando quanto previsto dal comma 6.7 che precede, 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.

(Visite a laboratori aziendali)

6.14 – È 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 abbia fini promozionali né presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa.

6.15 – Le visite ai laboratori devono prevedere un'agenda di lavori specifica e dettagliata, connessa allo scopo educazionale della visita stessa.

6.16 – Solo in presenza di giustificati motivi, e previa selezione della platea dei partecipanti, che sarebbero coinvolti anche in caso di visita ai soli laboratori, può essere consentito di prevedere visite ai laboratori aziendali quale elemento aggiunto, o addizionale ad altro congresso e/o evento.

6.17 – Si applicano gli stessi limiti di cui al precedente comma 6.4 del presente Articolo.

(Investigator meetings)

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

6.19 – 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.

6.20 – 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.

(Aggiornamento e formazione via web)

6.21 – 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, e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

6.22 – Le aziende non devono fornire o finanziare la fornitura di cibo o bevande per i singoli partecipanti ad una riunione in modalità virtuale. Se si sponsorizza o si organizza una riunione a cui partecipano virtualmente alcuni delegati e/o rappresentanti dell'azienda, le aziende possono fornire o finanziare la fornitura di cibo e bevande appropriati solo per quegli operatori sanitari che sono fisicamente presenti come gruppo in un luogo idoneo alla riunione.

(Simposi Satelliti)

6.23 – Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti diposizioni 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.

Art. 7) RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI DEI PAZIENTI E CON LE ORGANIZZAZIONI CARITATEVOLI, DI VOLONTARIATO E DI BENEFICIENZA

(Consulenze scientifiche, incarichi, studi, ricerche di mercato)

7.1 – Gli appartenenti alla Comunità Sanitaria 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.

7.2 – Non sono ammessi contributi, sovvenzioni o donazioni a singoli operatori sanitari ad eccezione di forme di legittima ricerca scientifica e/o grant educazionali ai fini della formazione indipendente dell'operatore sanitario, che comunque non devono prevedere la partecipazione da parte dell'operatore sanitario a corsi di enti accreditati volti al conseguimento di titoli accademici e/o professionali (ad esempio, corsi universitari o master di primo e secondo livello). Tali grant educazionali dovranno essere concessi agli operatori sanitari in base a criteri oggettivi e trasparenti, anche viste le loro competenze (ad es. curriculum vitae), essendo connessi all'esigenza educazionale del soggetto coinvolto. Non sono altresì ammessi contributi agli appartenenti alla Comunità Sanitaria che non siano legati ad un progetto o ad una specifica attività scientifica.

7.3 – Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:

- È necessaria la stipula di un contratto scritto tra l'operatore sanitario e l'azienda farmaceutica che specifichila natura del servizio prestato, che non dovrà durare più di quanto strettamente necessario. L'esigenza ditale servizio deve, inoltre, essere chiaramente identificata dall'azienda.
- Nella selezione dell'operatore sanitario, l'azienda deve valutare la reputazione e le competenze dello stesso, provvedendo inoltre, ove possibile, a scegliere esperti diversi per ogni nuova collaborazione.
- l'operatore sanitario 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. 6) del presente Codice in materia di convegni e congressi.

7.4 – Le ricerche di mercato non devono essere utilizzate come mezzo per far confluire finanziamenti non oggetto dell'obbligo di pubblicità ad un particolare gruppo di operatori sanitari

7.5 – 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.

(Borse di studio)

7.6 – Fermo restando quanto previsto dal comma 7.5 che precede e, 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. Resta inteso che l'azienda interessata non dovrà avere alcun coinvolgimento nella selezione dei beneficiari, né potrà avere contatti con gli stessi nel corso del programma di studi.

(Rapporti con le società scientifiche)

7.7 – 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.

7.8 – Laddove un'azienda sponsorizzi un'attività congressuale, l'importo pagato deve corrispondere al valore equo di mercato (FMV) considerando la natura e l'entità dell'attività e qualsiasi vantaggio commerciale che derivi all'azienda.

7.9 – Laddove un'azienda fornisca un contributo per supportare una società scientifica, l'importo deve corrispondereal valore equo di mercato (FMV), considerando le tariffe di mercato per i beni o i servizi finanziati.

(Sperimentazioni ed indagini connesse ai farmaci)

7.10 – 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.

7.11 – 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.

(Siti internet e social media)

7.12 – 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.

7.13 – 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.

7.14 – I siti internet dell'azienda e gli altri canali digitali devono indicare chiaramente il contenuto esclusivamente inteso per gli operatori sanitari e, nella misura richiesta dalla normativa vigente, deve limitare l'accesso al pubblico appropriato.

7.15 – I messaggi sui social media devono essere conformi agli standard stabiliti al precedente comma 7.14. Le aziende devono garantire che i materiali e le informazioni siano disponibili solo per i destinatari appropriati e che ogni messaggio sia accettabile se letto come comunicazione a sé stante estrapolata dal contesto.

7.16 – Le aziende dovrebbero avere un'adeguata politica sui social media per i propri dipendenti, per garantire che le interazioni dei singoli dipendenti con i social media dell'azienda (inclusi inoltro, retweet, commenti e Mi piace) non portino il contenuto all'attenzione di un pubblico inappropriato.

(Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni dei Pazienti)

7.17 – Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto *(i.e. grants, donazioni o sponsorizzazioni di attività ed eventi e le fees per i servizi di consulenza)* da parte di un'azienda farmaceutica nei confronti di un'Organizzazione 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, indipendente da qualsivoglia considerazione commerciale;

- 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 Organizzazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.
- L'azienda può contribuire alla redazione di materiale scientifico, oggettivo e imparziale, su richiesta di una Organizzazione dei Pazienti, restando comunque inteso che l'azienda non potrà esercitare alcun controllo sui testi dei materiali dell'organizzazione che supporta e non dovrà influenzarne i contenuti in maniera impropria, a favore dei propri interessi commerciali.

7.18 – Laddove un'azienda sponsorizzi un'attività congressuale, l'importo pagato deve corrispondere al valore equo di mercato (FMV) considerando la natura e l'entità dell'attività e qualsiasi vantaggio commerciale che derivi all'azienda.

7.19 – Laddove un'azienda fornisca un contributo per supportare un'associazione dei Pazienti, l'importo deve corrispondere al valore equo di mercato (FMV), considerando le tariffe di mercato per i beni o i servizi finanziati.

7.20 – Ogni azienda deve rendere pubblico un elenco delle Organizzazioni 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 Organizzazioni 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 Organizzazioni dei Pazienti.

7.21 – 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@egualia.it.

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

7.23 – Il Patient Support Program (PSP) è un programma di assistenza sanitaria, finanziato dall'azienda, volto a consentire ai pazienti una migliore conoscenza e gestione della malattia, direttamente o mediante il medico di riferimento (es.: servizi di assistenza telefonici e domiciliari di supporto alla terapia, servizi di monitoring, ecc.). L'organizzazione e la gestione di PSP, oltre al rispetto delle disposizioni legislative applicabili, anche in materia di privacy, deve rispettare tutti i requisiti di cui al presente Codice deontologico.

7.24 – In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui agli Articoli 6 e 7 del presente Codice in materia di convegni e congressi.

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

7.25 – Le aziende possono erogare contributi economici o forme indirette di supporto non economico a Organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficienza.

7.26 - 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.

7.27 – 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.

7.28 – I contributi devono essere supportati da una richiesta diretta e indipendente proveniente liberamente dalle istituzioni di cui ai commi 7.25 e 7.26, che deve includere una descrizione dettagliata delle loro esigenze, il programma o il progetto cui sarebbero destinati i contributi, e il bilancio. L'ammontare dei contributi richiesti, inclusii 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.

Una deroga a tale principio è ammessa, su autorizzazione di EGUALIA, in caso di emergenze sanitarie internazionali, nazionali o locali a tutela della salute pubblica o in caso di eventi assistenza post eventi catastrofici.

7.29 – Le imprese dovranno attuare idonei controlli atti a verificare l'effettivo scopo caritatevole, nonché l'affidabilità, delle organizzazioni da cui provengano le richieste di cui al precedente comma 7.28, anche al fine di evitare conflitti di interesse. Il procedimento di approvazione delle richieste non dovrà inoltre considerare aspetti economici e/o commerciali.

7.30 – I contributi alle organizzazioni caritatevoli, di volontariato e di beneficienza 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 a beneficio del singolo individuo (fatta eccezione per i dipendenti dell'impresa), o come un mezzo per influenzare impropriamente un professionista sanitario o un'organizzazione caritatevole, di volontariato e di beneficienza, e non devono influenzare le decisioni sui programmi di ricerca e sulle persone che beneficiano di donazioni (sovvenzioni senza restrizioni).

7.31 – Laddove un'azienda sponsorizzi un'attività congressuale di un'organizzazione caritatevole o di volontariato e beneficienza, l'importo pagato deve corrispondere al valore equo di mercato (FMV) considerando la natura e l'entità dell'attività e qualsiasi vantaggio commerciale che derivi all'azienda.

7.32 – Laddove un'azienda fornisca un contributo per supportare un'organizzazione caritatevole di volontariato e di beneficienza, l'importo deve corrispondere ad un valore congruo alla tipologia di progetto o iniziativa.

Art. 8) LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

(Obbligo di trasparenza)

8.1 – 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'Art. 2 del presente Codice. La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale o su base aggregata secondo quanto disposto dal successivo comma 8.4. I dati dovranno essere pubblicati sul sito web aziendale o con le modalità di cui ai successivi commi 8.9 e segg. 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.

(Ambito di applicazione)

8.3 – L'obbligo di trasparenza di cui al comma 8.1 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.

8.4 – 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, nei limiti previsti dalla normativa sull'Educazione Continua in Medicina (ECM), inclusi i virtual meetings, Visite a laboratori aziendali con riguardo a quota di iscrizione, viaggioed 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, unitamente all'ammontare totale complessivo dei trasferimenti di valore, suddiviso tra le seguenti categorie: sponsorizzazione per la partecipazione alle manifestazioni congressuali 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 svolga in Italia, in Europa o fuori dall'Europa; Visite a laboratori aziendali; 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, inclusi i virtual meetings, 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 svolga in Italia, in Europa o fuori dall'Europa; Visite a laboratori aziendali; meetings organizzati dall'azienda associata, per i quali gli Operatori Sanitari hanno ricevuto ospitalità e spese di viaggio.

Laddove un'azienda riceva una serie di iscrizioni gratuite ad eventi e congressi, inclusi quelli virtuali, come parte di un pacchetto di sponsorizzazione e le fornisca ad operatori sanitari, il valore stimato del trasferimento di valore corrisponderà al prezzo che i singoli destinatari avrebbero pagato per sé stessi all'atto dell'iscrizione.

b) in forma individuale il compenso, con espressa esclusione delle spese per vitto e alloggio, per tutte le 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. Sono altresì esclusi dall'obbligo di pubblicazione i costi relativi alla realizzazione di ricerche di mercato se non è possibile per l'azienda venire a conoscenza dell'identità dei partecipanti.
In tali spese, che saranno indicate aggregandole per ogni operatore sanitario quando afferiscono a più contratti di consulenza o prestazione di attività professionali, rientrano, a titolo esemplificativo, la partecipazione dell'Operatore Sanitario a *advisory board* di carattere scientifico in qualità di esperto, di relatore o partecipante a *focus group*.
Se un operatore sanitario fornisce servizi attraverso una società di consulenza o di servizi alla persona, controllata da lui o dalla sua famiglia, ai fini della pubblicazione dei trasferimenti di valore, tale attività deve essere trattata come se il trasferimento di valore fosse stato effettuato alla persona fisica.
Se l'azienda sottoscrive un contratto con un'organizzazione o una società di consulenza che prevede espressamente la prestazione di servizi da parte di uno specifico professionista sanitario di cui si avvale ovvero laddove tale professionista sia scelto da o in collaborazione con l'azienda, ai fini della pubblicazione dei trasferimenti di valore, è da considerarsi come se il trasferimento di valore fosse effettuato alla persona fisica, anche se il soggetto che ha svolto il servizio non ha ricevuto un pagamento direttamente dall'azienda farmaceutica che ha stipulato il contratto.

c) in forma aggregata i trasferimenti di valore verso le organizzazioni sanitarie come individuate nelle definizioni, 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, inclusi i virtual meetings, con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità; transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali (esclusi i costi di viaggio, ospitalità e pasti), risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Organizzazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie.

Sono altresì esclusi dall'obbligo di pubblicazione i costi relativi alla realizzazione di ricerche di mercato se non è possibile per l'azienda venire a conoscenza dell'identità dei partecipanti (c.d. ricerche di mercato anonime).

8.5 – 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 agli Articoli 5 e 6 del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.
Se il portafoglio di prodotti di un'azienda include sia prodotti soggetti a prescrizione medica sia prodotti non soggetti a prescrizione medica, le riunioni, le attività e i trasferimenti di valore che coinvolgono esclusivamente o in parte medicinali soggetti a prescrizione devono essere considerati pienamente nell'ambito dell'obbligo di trasparenza sui trasferimenti di valore, ai sensi del presente Codice.

8.6 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 al comma 5, Articolo 6, del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

8.7 – 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 comma 8.6 del presente Articolo.

(Disposizioni in materia di privacy)

8.8 – 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) del comma 8.4.

(Metodologie applicative)

8.9 – 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. Le aziende dovranno decidere il proprio approccio per ciascuna classe di attività e documentarlo nella nota metodologica, poiché diversi tipi di trasferimento di valore possono essere trattati in modi differenti, con particolare riferimento, ad esempio, all'inclusione o meno dell'IVA nell'importo del trasferimento di valore oggetto di pubblicazione quando questa non rappresenti un vantaggio per il destinatario.
Le aziende devono rispettare i requisiti previsti dalla vigente normativa circa la valuta con la quale possono essere effettuati i pagamenti. In generale, se un trasferimento di valore non viene effettuato nella valuta locale (ad esempio una commissione pagata ad un operatore sanitario di un altro paese), l'azienda dovrebbe convertire l'importo oggetto del trasferimento di valore nella valuta locale e spiegare l'approccio nella nota metodologica.

8.10 – 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@egualia.it.

8.11 – 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.

8.12 – Le aziende associate non hanno l'obbligo di pubblicare i trasferimenti di valore verso le Organizzazioni dei pazienti di cui ai commi 7.17 e segg. 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 dell'Art. 7 del presente Codice, tra cui la disponibilità pubblica delle informazioni.

8.13 – La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale. 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

Art. 9) ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE DEONTOLOGICO E PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

(Organo di Controllo – Collegio dei Probiviri)

9.1 – Chiunque, nel rispetto del presente Codice deontologico, è tenuto a segnalare eventuali violazione dello stesso.

9.2 – Il Collegio dei Probiviri è l'organo deputato al controllo dell'osservanza delle norme ivi contenute. Tale organo, ai sensi dell'art. 10.2 dello Statuto di Egualia, dovrà assicurare l'esercizio delle proprie funzioni con assoluta imparzialità e indipendenza. Il Collegio dei Probiviri 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. Resta inteso che il procedimento ivi disciplinato non pregiudica i diritti delle aziende associate di procedere in via giudiziale avverso comportamenti che sono anche disciplinati dal presente Codice deontologico. In ogni caso, non dovranno esserci segnalazioni e/o procedure attivate d'ufficio ove la questione sia già stata segnalata ai sensi di un altro codice di condotta (ad esempio Medicine for Europe).

9.3 – Le suddette segnalazioni scritte devono essere trasmesse, per posta raccomandata con ricevuta di ritorno presso la sede Egualia o tramite pec all'indirizzo probiviri@egualia.it e dovranno specificare, in maniera dettagliata, il comportamento che si presume in violazione del presente Codice deontologico.
9.4. – E' facoltà del segnalante manifestare la volontà che durante l'intero procedimento istruttorio venga mantenuta riservata la propria identità all'azienda oggetto della segnalazione.
9.5. – Qualora il segnalante desideri il totale anonimato, è invitato a inoltrare la propria segnalazione alla *hotline* dell'azienda o alle autorità nazionali competenti, ai sensi della Direttiva Europea 2019 / 1937 (*"Whistleblower Directive*") e degli atti nazionali di recepimento.

(Funzioni del Collegio dei Probiviri)

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

9.7 – Il Collegio dei Probiviri, così come composto ai sensi dell'art. 10.2 dello Statuto di Egualia:
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;

9.8 – 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 contradditorio.

9.9 – 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 nonché di richiedere di essere sentito personalmente. Ove l'azienda associata riconosca la propria violazione, il procedimento potrà chiudersi con l'impegno dell'azienda stessa a porre fine al comportamento scorretto, e ad adottare i provvedimenti necessari a limitare l'impatto dello stesso. Ove applicabile, l'azienda verserà la quota di cui al comma 9.13 del presente articolo.

9.10 – 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 9.9, 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.

9.11 – 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.

9.12 – Ove sia stato instaurato dalle parti anche un procedimento giudiziale avente ad oggetto il medesimo comportamento segnalato ai sensi del presento capo, il procedimento dinnanzi al Collegio dei Probiviri sarà sospeso

sino all'esito del procedimento giudiziale. Una volta terminato il procedimento giudiziale, le parti ne comunicheranno l'esito al Collegio dei Probiviri, che lo terrà in debita considerazione per la propria ulteriore decisione.

9.13 – Qualora il procedimento sia originato da una segnalazione di un'azienda farmaceutica, quest'ultima sarà tenuta a versare un importo di euro 2.500,00, imputabile al fondo sociale di Egualia, nel caso in cui la segnalazione si rilevi infondata. Qualora, al contrario, la segnalazione si rilevi fondata, l'azienda nei confronti della quale sia stata accertata la violazione, sarà tenuta al versamento della somma di cui al presente comma.

(Sanzioni)

9.14 – Le aziende coinvolte in una segnalazione sono vincolate alle decisioni del Collegio dei Probiviri finché membri di Egualia.

9.15 – 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.

In ogni caso, a seguito dell'accertata violazione, l'azienda dovrà immediatamente porre fine al comportamento scorretto, conformandosi alla sanzione del Collegio dei Probiviri.

9.16 – 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.

9.17 – In caso di recidiva e di accertata nuova violazione, il Collegio Dei Probiviri applica la sanzione di cui al comma 9.15, lett c), che precede.

9.18 – 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.

9.19 – Le sanzioni comminate dal Collegio dei Probiviri sono inoppugnabili, fatta salva la facoltà di impugnativa solo per i casi di presunta violazione tecnica dell'iter procedurale, da proporsi alla Direzione Generale dell'associazione, entro e non oltre il termine di sette giorni dalla comunicazione all'azienda della sanzione comminata. La valutazione dei motivi dell'impugnativa è rimessa alla Direzione Generale dell'associazione che, entro i successivi sette giorni, darà comunicazione dell'esito della stessa procedendo, in caso di accertata violazione dell'iter procedurale, alla trasmissione degli atti al Collegio dei Probiviri che sarà tenuto a riavviare il procedimento istruttorio. In caso contrario, la Direzione Generale comunicherà all'azienda, entro i medesimi termini, il rigetto dell'impugnativa.

9.20 – Le spese di gestione dell'attività svolta dal Collegio dei Probiviri nel procedimento istruttorio sono a carico della parte soccombente, previa presentazione della documentazione contabile a supporto.

Come da ultimo modificato e approvato dall'Assemblea in data 24/02/2022

Allegato 1: Modello applicativo Articolo 7, comma 20 (Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni dei pazienti)

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

MODELLO APPLICATIVO ART. 7 CODICE DEONTOLOGICO EGUALIA

Art. 7 (Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Organizzazioni dei Pazienti)

Comma 7.20

Ogni azienda deve rendere pubblico un elenco delle Organizzazioni 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 Organizzazioni 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 Organizzazioni dei

MODALITA' DI PUBBLICAZIONE

L'obbligo di cui al comma 7.20 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

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		€ -	
TOTALE			€ -	

Allegato 2: Modello applicativo Articolo 8, commi 4 e 6

Art. 8 comma 4
lettera a)

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Articolo 8, comma 4, lett. a), Opzione 1
Trasferimenti di valore verso operatori sanitari per la partecipazione a manifestazioni congressuali, visite a laboratori aziendali con riguardo a quota di iscrizione, viaggio ed ospitalità (esclusi pasti e bevande)

Azienda:		**Data compilazione scheda:**
Dati Compilatore: Nome e cognome		

Nome Operatore Sanitario (OP.S.)	Sede principale attività OP.S.	Eventuale codice aziendale (se rilevante)	Numero totale degli eventi organizzati da terze parti per i quali l'azienda ha pagato quota iscrizione/viaggio e soggiorno				Numero totale di incontri/visite a laboratori aziendali organizzati dall'azienda per i quali l'Operatore Sanitario (OP.S.) ha ricevuto ospitalità e spese di viaggio			
			ITALIA	EUROPA	FUORI EUROPA	AMMONTARE COMPLESSIVO	ITALIA	EUROPA	FUORI EUROPA	AMMONTARE COMPLESSIVO
Dott./Dott.ssa. A										
Dott./Dott.ssa. B										
Dott./Dott.ssa. C										
TOTALI			0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Codice Deontologico Art. 8, comma 4, lett. a), opzione 1
NOTE
Rilevazione per singolo Operatore Sanitario

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Articolo 8, comma 4, lett. a), Opzione 2
Trasferimenti di valore verso operatori sanitari per la partecipazione a manifestazioni congressuali, visite a laboratori aziendali con riguardo a quota di iscrizione, viaggio ed ospitalità (esclusi pasti e bevande)

Azienda:		**Data compilazione scheda:**
Dati Compilatore: Nome e cognome		

Categoria	Titolo manifestazione congressuale	Italia	Europa	Fuori Europa	Numero totale OP.S. che hanno ricevuto trasferimenti di valore	Ammontare complessivo dei trasferimenti di valore per manifestazioni congressuali organizzate da terze parti, visite e laboratori aziendali, meetings organizzati dall'azienda
Sponsorizzazione per la partecipazione alle manifestazioni congressuali organizzate da terze parti dove l'azienda associata ha provveduto a pagare le quote di iscrizione, viaggi e sistemazioni	Congresso A					Importo annuo
	Congresso B					Importo annuo
	Congresso C					Importo annuo
Meetings organizzati dall'azienda associata per i quali gli Operatori Sanitari hanno ricevuto ospitalità e spese di viaggio	Meetings aziendali					Importo annuo
	Visite a laboratori aziendali					Importo annuo
TOTALI		0	0	0	0	0

Fonte: Codice Deontologico Art. 8, comma 4, lett. a), opzione 2
NOTE
Include il numero totale degli Operatori Sanitari che hanno ricevuto un trasferimento di valore
Include l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore per ciascun evento organizzato da terze parti o dall'azienda
Include quote di iscrizioni, viaggi e sistemazioni

lettera b)

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Art.8 , comma 4, lett. b)
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)

Azienda:		**Data compilazione scheda:**
Dati Compilatore: **Nome e cognome**		

Nome Operatore Sanitario (OP.S.)	Sede principale attività OP.S.	Eventuale codice aziendale (se rilevante)	Descrizione tipo di attività di consulenza o prestazione professionale	Ammontare complessivo
Dott./Dott.ssa. A				Importo annuo
Dott./Dott.ssa. B				Importo annuo
Dott./Dott.ssa. C				Importo annuo
Numero totale di OP.S.				Importo annuo
TOTALI				0

Fonte: Codice Deontologico Art. 8, comma 4, lett. b)

NOTE

Include importi relativi ai compensi per attività di consulenza e prestazioni professionali

Non include le spese per il viaggio, l'alloggio e i pasti

Non include le spese annuali per ricerche e sviluppo

lettera c)

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Articolo 8, comma 4, lett. c)
Trasferimenti di valore verso organizzazioni sanitarie

Azienda:			**Data compilazione scheda:**	
Dati Compilatore: **Nome e cognome**				
Nome organizzazione sanitaria (O.S.)	**Sede principale attività O.S.**	**Tipologia di trasferimento di valore (donazioni e contributi, finanziamenti diretti o indiretti, transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali)**	**Descizione sintetica del trasferimento di valore (tipo di progetto/attività)**	**Ammontare complessivo**
Organizzazione Sanitaria 1		consulenze e prestazioni professionali		
Organizzazione Sanitaria 1		donazioni e contributi		
Organizzazione Sanitaria 1		finanziamenti diretti o indiretti		
Organizzazione Sanitaria 2		consulenze e prestazioni professionali		
Organizzazione Sanitaria 2		donazioni e contributi		
Organizzazione Sanitaria 2		finanziamenti diretti o indiretti		
TOTALI				0

Fonte: Codice Deontologico Articolo 8, comma 4, lett. c)
NOTE
Compenso per il servizio di consulenza:
Include trasferimenti di valore per donazioni e contributi, finanziamenti diretti o indiretti, transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali
Non include le spese per il viaggio, l'alloggio e i pasti
Non include le spese annuali per ricerche e sviluppo

Art. 8 comma 6

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Art. 8, comma 6 - Spese sostenute annualmente dalle aziende associate per attività di ricerca e sviluppo		
Azienda:		
Dati Compilatore: **Nome e cognome**		**Data compilazione scheda:**
Breve descrizione attività R&D	**Ammontare complessivo**	
TOTALI	**0**	

Fonte: Codice Deontologico Art. 8, comma 6

NOTE

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 6.5 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

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 comma 8.6

Allegato 3: Linee Guida relative al Principio della Concorrenza di cui all'Articolo 4 del Codice Deontologico Egualia

I. Premessa

Tutte le aziende associate operano nell'ambito dei rapporti commerciali con gli altri operatori presenti nella filiera del farmaco nel rispetto delle leggi vigenti.

In particolare, l'art. 13, comma 1, lett. b) del d.l. 39/2009, conv. Legge 77/2009, (il c.d. Decreto Abruzzi), coordinato con le modifiche apportate dall'art. 11, comma 6 del D.L. 78/2010 in relazione alla quantificazione delle quote di spettanza dei singoli attori della filiera del farmaco prevede che *"[…] il mancato rispetto delle quote di spettanza previste dal primo periodo della presente lettera, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica, comporta, con modalità da stabilirsi con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze: 1) per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'AIFA, del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50 per cento di tale prezzo; 2) per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo; 3) per la farmacia, l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. In caso di reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni* […]."

Si ricorda che l'illecito amministrativo è configurabile sia nel caso di mancato rispetto delle quote di spettanza - sul prezzo dei medicinali equivalenti rimborsabili che sono fissate per legge - sia nell'ipotesi di "*cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica*". In considerazione dell'ampia portata della norma, si ribadisce che nella nozione di utilità economica, alla luce dei criteri enucleati dalla costante interpretazione giurisprudenziale, rientra qualsiasi vantaggio di natura patrimoniale – es. premi o oggetti di diverso valore e pregio; forme alternative alla dazione di somme di denaro; ogni pattuizione economica a fronte di servizi non resi o a Titolo di recupero sulle variazioni del livello dei prezzi - essendo sufficiente per la punibilità del fatto la pattuizione del vantaggio economico, senza che a questo consegua l'effettiva agevolazione della diffusione del farmaco.

II. Il marketing in ambito farmaceutico

Le attività di marketing finalizzate alla promozione del marchio delle aziende farmaceutiche sono legittime se attuate nel rispetto delle norme di settore, incluse quelle in materia di pubblicità dei medicinali, della concorrenza e/o dellatutela del consumatore. Nella gestione di questo tipo di attività con grossisti e farmacie possono essere realizzate,a Titolo esemplificativo, delle attività promozionali, come di seguito descritte:

- entro i limiti consentiti dalla normativa, il posizionamento del prodotto all'interno degli scaffali;
- il posizionamento di loghi, vetrofanie o materiali promozionali ad accesso libero o totem con brochure;
- affitto di spazi espositivi o messaggi promozionali che transitano sui video;
- altre attività a carattere promozionale dell'immagine aziendale attraverso canali di comunicazione quali attività di trade-marketing (i.e. sul terminale della farmacia transitano banner pubblicitari in cui viene messo in risalto l'immagine aziendale; oppure, pubblicità cartacea diretta al farmacista sulle attività aziendali; altro).

III. Criticità ed aree di attenzione

- Decreto Abruzzo: Le interazioni dell'azienda farmaceutica con i farmacisti ed i grossisti potrebbero essere qualificate quali "sconti indiretti" in violazione del decreto Abruzzo, nel caso in cui le attività fossero connesse, non alla necessità di promuovere il brand, quanto, messe in relazione a parametri di vendita, rappresentare una sorta di sconto indiretto sui prodotti di Classe A, ulteriore rispetto a quelli consentiti dalla normativa.
- Decreto Legislativo 231/2001: le criticità di rilievo sono quelle tipiche e sottostanti le interazioni con gli operatori sanitari (HCPs) e le organizzazioni sanitarie (HCO) nonché, qualora si trattasse di attività non effettive, potrebbero alimentare anche reati societari oltre che fiscali (i.e. fatturazioni per operazioni inesistenti).
- Artt. 318 c.p. and 2635 c.c.: reato di corruzione sia in ambito pubblico che privato.
- Artt. 170-171 Testo Unico Leggi Sanitarie (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265) «Reato di comparaggio».
- Art. 123 D. Lgs. 219/2006 «Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura».

IV. Linee Guida per introdurre alcuni principi di comportamento e presidi di controllo di tali attività

Le attività di marketing, comunque denominate, sono lecite e risiedono nella possibilità di diffusione e posizionamento del brand dell'azienda.

Si tratta, in altri termini, di un canale di comunicazione, alternativo e/o aggiuntivo rispetto ad altri (e.g. pubblicità sui media, banner pubblicitari, altro).

Si rende, tuttavia, opportuno indicare alcune principali linee guida comportamentali e presidi di controllo che le aziende associate sono invitate ad implementare al fine di garantire il rispetto delle normative applicabili e la riduzione delle aree di rischio:

- **procedure**: formalizzare talune procedure relative alle attività di marketing prevedendo e promuovendo la segregazione delle funzioni - da attuare anche attraverso le attività di formazione e di pianificazione dei programmi pubblicitari - e la tracciabilità delle operazioni che garantiscano il controllo dei flussi finanziari inerenti le operazioni in esame, anche in caso di ispezioni da parte di Autorità;
- **formazione**: nell'ambito della formazione è necessario chiarire alla popolazione aziendale la natura delle attività di marketing ed i loro obiettivi, al fine di eradicare l'eventuale erroneo convincimento che tali attività possano essere considerate come una qualsiasi forma di scontistica connessa all'acquisto di farmaci;
- **descrizione del razionale**: la valutazione e decisione sull'iniziativa di marketing da avviare deve basarsi su indicatori oggettivi, valutati e definiti *ex ante*, anche relativi alle caratteristiche delle farmacie e dei grossisti interessati all'attività (e.g. posizionamento geografico, utenza potenziale, etc.);
- **modalità**: definire *ex ante* criteri per assicurare la proporzionalità e ragionevolezza (il c.d. *fair market value*) del corrispettivo versato per i servizi resi dal farmacista o dal grossista;
- **contrattualizzazione**: formalizzare le attività di marketing attraverso specifici contratti di servizi con farmacie e grossisti. Non consentire la compensazione dei corrispettivi per le attività di marketing con i prezzi di cessione del farmaco;
- **controlli**: implementare un sistema di monitoraggio finalizzato a verificare l'effettività dell'iniziativa, anche in termini di adempimento contrattuale (e.g. controlli presso le farmacie ed i grossisti) prevedendo sanzioni in caso di inadempimento (e.g. risoluzione del contratto, penali, altro);
- **sistema sanzionatorio e disciplinare**: prevedere l'applicazione di sanzioni nel caso di violazione delle procedure o di inadempimento contrattuale da parte della popolazione aziendale.

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 59605324 F +39 065431323

info@egualia.it
egualia.it