

## GIUNTA 23 OTTOBRE: MODIFICHE CODICE DEONTOLOGICO

### I PRINCIPI GENERALI

1.1 Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

L'appartenenza alla Farindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.

***Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente Codice:***

- ***le attività finalizzate alla diffusione di informazioni di carattere non promozionale, di informazioni generali riguardanti le aziende (come le informazioni dirette agli investitori o alla stampa), compresi i dati finanziari e le descrizioni dei programmi di ricerca e sviluppo a condizione che gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente;***
- ***gli eventi istituzionali organizzati dalle aziende farmaceutiche su tematiche che esulano dall'informazione scientifica sul farmaco, che siano diretti ad una molteplicità di soggetti provenienti da tutti i settori potenzialmente interessati, che si tengano in sedi e località idonee e nel cui ambito gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente.***

***In tali occasioni non potrà comunque essere prevista a favore degli operatori sanitari alcuna forma di ospitalità alberghiera o di viaggio salvo iniziative eccezionali che dovranno essere preventivamente autorizzate dal Comitato di controllo.***

1.8 Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate ***o organizzate*** da industrie che hanno sede sul territorio europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico del Paese dove hanno sede le industrie farmaceutiche che sponsorizzano o ***organizzano, ed all'applicazione del Codice deontologico Farindustria. Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate o organizzate da industrie che hanno sede sul territorio extra europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico EFPIA e del Codice Farindustria. In caso di conflitto tra le previsioni dei diversi Codici sarà applicata la disposizione più restrittiva.***

1.13 Entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire ed inviare al Presidente della Farindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente,

relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti accreditati dal SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione) **e potrà prevedere, in via esclusiva, per le aziende appartenenti al Comitato Nazionale della Piccola Industria il ricorso ad una procedura semplificata secondo le indicazioni dei rispettivi Enti di Certificazione.**

## L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

### Il materiale informativo

2.9 ***Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.***

2.13 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.

Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, 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.

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali. Dovrà essere inoltre garantito che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale.

### L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

2.14 Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.

**(CONFERMATA LA VIGENTE FORMULAZIONE.)**

- 2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente.

***Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - aventi modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali Smart Phone, Tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.***

### **3. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS**

- 3.2 Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno, congresso o ad una visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo ed alla eventuale comunicazione al Comitato di controllo del proprio nominativo accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale specializzazione conseguita e dell'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alle rispettive strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali. Ciò, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno, congresso o visita al laboratorio aziendale.

***Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.***

***...omissis***

- 3.3 La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. ***In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i***

**moderatori inseriti nel programma ufficiale del Convegno ad esclusione di coloro che partecipano con presentazione di Poster.**

**In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive.**

Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a, **manifestazioni congressuali corsi di aggiornamento** e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno. Quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori **e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.**

- 3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di una eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa. In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

**E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture quali: Resort, Navi, Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie , Agriturismo, Golf Club, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA.**

### **Le diverse tipologie**

- 3.8 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. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, **interregionale, regionale o locale.**

Sono tassativamente escluse località a carattere ~~esclusivamente~~ 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 con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.**

### ***Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale***

- 3.9 ***Le riunioni scientifiche a livello locale e gli eventi regionali sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola Regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee break. Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6 potrà essere offerto un “light lunch” nell’intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.***

### ***Gli eventi interregionali***

- 3.9bis ***Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un’ equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre Regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal presente Codice per gli eventi nazionali.***
- 3.10 Le aziende farmaceutiche dovranno fare del proprio meglio per rendere possibile relativamente ai convegni ***non ECM*** in Italia e all’estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.
- 3.12 Eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare Medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, ***farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri*** solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia

### ***Materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale***

- 3.12bis ***Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci. Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell’Azienda farmaceutica.***

### **Aggiornamento e formazione via web**

**3.12 ter** *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.*

3.14 Le manifestazioni congressuali **non ECM** organizzate dalle aziende a livello nazionale non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei.  
**La disposizione di cui al presente punto non si applica agli eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.**

### **I Simposi satellite**

**3.14 bis** *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. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.*

### **I corsi di aggiornamento**

3.18 E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.  
**E' consentita invece la sponsorizzazione di Iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari individuati al punto 1.9 del presente Codice ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi le aziende non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.**

***E' inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi le aziende farmaceutiche potranno sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento. A tali iniziative si applicano le disposizioni previste dal presente Codice in materia di eventi nazionali.***

### **Le visite ai laboratori aziendali**

- 3.19 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, che ***la durata della visita stessa non ecceda l'arco di una giornata***, che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. 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. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e di cene di gala.

### **Gli Investigator meetings**

- 3.20 Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali. 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, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali. 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. La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi ***così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta.*** ***Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani.***

***Qualora per raggiungere la sede dell'Investigator meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli Investigator Meetings relativi a studi osservazionali.***

## **Le borse di studio**

***4.1 bis La collaborazione tra aziende farmaceutiche e mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio.***

***In tal caso le borse dovranno avere ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; dovranno avere carattere singolare e non abituale non potendosi ripetere con la stessa Struttura ospedaliera o con la stessa Unità operativa/Dipartimento prima di 3 anni. L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali.***

***Le Aziende farmaceutiche infine dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.***

## **GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO**

### **Articolo 2**

#### **Comitato di controllo**

Il Comitato di controllo è composto da 15 membri, compreso il Presidente. Il Presidente del Comitato è nominato dal Presidente della Corte Suprema di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori. ***Egli dura in carica 3 anni ed è riconfermabile una sola volta.***



## **Articolo 4**

### **Giurì**

Il Giurì è composto dal Presidente e da tre membri.

Il Presidente del Giurì è nominato dal Presidente della Corte di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori.

Due membri sono nominati dal Presidente del Tribunale di Milano e scelti tra magistrati a riposo.

Un membro è nominato dal Consiglio Nazionale Forense e scelto tra qualificati giuristi a riposo.

***Il Presidente, i componenti del Giurì e i Consulenti durano in carica 3 anni e sono riconfermabili una sola volta. In fase di prima applicazione di tale disposizione trascorsi 3 anni dalla sua entrata in vigore si procederà al rinnovo della metà dei componenti del Giurì e della metà dei consulenti.***

## **Articolo 10**

### **Istanze al Comitato di controllo**

Il Comitato di controllo prende in esame le segnalazioni ed informazioni scritte in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai componenti del Comitato stesso o formulate direttamente dalle aziende nel corso dell'audizione innanzi al Comitato di controllo, al Giudice monocratico o al Giurì.

***Saranno considerate valide solo le segnalazioni riferite a fatti accaduti nei 12 mesi precedenti la data di ricevimento delle stesse.***

## **Articolo 13**

### **Procedimento d'appello**

Entro 30 giorni dalla data di comunicazione delle decisioni del Giudice monocratico, l'azienda può proporre appello davanti al Giurì anche fornendo documentazione ulteriore. ***Al riguardo il Giurì prenderà in considerazione esclusivamente gli appelli che siano adeguatamente motivati.***

## **Articolo 14**

### **Sanzioni**

Le sanzioni applicabili dal Giudice monocratico e dal Giurì, nel caso di comprovate violazioni delle norme del Codice deontologico associativo, sono le seguenti:

- a ) avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento;

- b) censura scritta;
- c) sospensione temporanea;
- d) estromissione.

In aggiunta alle sanzioni individuate alle precedenti lettere b), c) e d) potrà essere stabilita anche una sanzione di carattere pecuniario graduata in relazione alla gravità dell'infrazione, ***al danno all'immagine e alla reputazione del settore, al numero ed alla natura dei precedenti*** nonché, ove individuabile, all'impegno di spesa sostenuto dall'azienda per la realizzazione dell'iniziativa oggetto del giudizio.  
...omissis...