

Informazioni ai soci

# Codice etico di Swiss Medtech

**Approvato dall'Assemblea dei soci di Swiss Medtech il 25 maggio 2023**

**In caso di differenze tra il testo tedesco e quello italiano, prevarrà la versione tedesca. Il testo italiano è una traduzione e ha solo scopo informativo. Il testo italiano non ha alcun effetto legale.**

## Indice

INDICE .....	2
PREMESSA .....	4
INTRODUZIONE .....	5
Promozione di un'industria etica .....	5
Legislazione di riferimento .....	5
Obiettivi e principi del Codice .....	6
Campo di applicazione del Codice .....	7
<b>PARTE 1: INTERAZIONI CON PROFESSIONISTI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE .....</b>	<b>8</b>
<b>Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi .....</b>	<b>8</b>
1. Programma dell'evento .....	8
2. Sede dell'evento .....	8
3. Ospiti .....	9
4. Accoglienza adeguata .....	9
5. Spese di viaggio .....	9
6. Trasparenza .....	10
7. Eventi virtuali .....	10
<b>Capitolo 2: Eventi formativi organizzati da terzi .....</b>	<b>10</b>
1. Conferenze formative organizzate da terzi .....	10
2. Formazione sulle procedure organizzata da terzi .....	11
<b>Capitolo 3: Eventi societari .....</b>	<b>11</b>
1. Principi generali .....	11
2. Attività formative sulle procedure e sui prodotti ed eventi formativi .....	11
3. Eventi societari nell'ambito di eventi formativi organizzati da terzi .....	12
4. Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura .....	14
<b>Capitolo 4: Supporti e donazioni .....</b>	<b>14</b>
1. Principi generali .....	14
2. Donazioni .....	15
3. Supporti per attività formative .....	16
<b>Capitolo 5: Accordi con i consulenti .....</b>	<b>19</b>
1. Principi generali .....	19
2. Criteri per gli accordi di consulenza con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie .....	20
3. Compenso e valore equo di mercato .....	21
4. Divulgazione e trasparenza .....	21
<b>Capitolo 6: Ricerca .....</b>	<b>21</b>
1. Introduzione .....	21
2. Ricerca avviata dalle imprese .....	21
3. Valutazione post commercializzazione dei prodotti dell'impresa .....	22
4. Ricerca promossa da terzi: supporti per la ricerca .....	23
5. Ricerca collaborativa .....	23
<b>Capitolo 7: Royalty .....</b>	<b>24</b>

Capitolo 8: Materiali didattici e articoli pubblicitari.....	25
Capitolo 9: Prodotti dimostrativi e campioni .....	26
1. Principi generali .....	26
2. Prodotti dimostrativi .....	26
3. Campioni.....	26
Capitolo 10: Intermediari terzi (Third Party Intermediaries) .....	27
PARTE 2: PROCEDURA DI INTERPRETAZIONE E MEDIAZIONE .....	28
Capitolo 11: Condizioni quadro generali.....	28
Capitolo 12: Uffici competenti .....	28
1. Commissione Legal & Compliance di Swiss Medtech .....	28
2. Legal Counsel di Swiss Medtech .....	28
Capitolo 13: Principi procedurali relativi a problematiche di interpretazione .....	28
Capitolo 14: Mediazione .....	28
PARTE 3: GLOSSARIO .....	30
ALLEGATO: CAMPO DI APPLICAZIONE CVS .....	35

## Premessa

Le associazioni nazionali aderenti a MedTech Europe sono tenute ad adottare il MedTech Europe Code of Ethical Business Practice («MedTech Europe Code») a livello nazionale come requisito minimo per i rispettivi associati. In quanto associata a MedTech Europe, Swiss Medtech ha pertanto adottato il MedTech Europe Code sotto forma adattata come Codice etico di Swiss Medtech. Aderendo a Swiss Medtech le imprese si impegnano quindi a rispettarlo sin dal primo giorno di adesione.

Una versione rielaborata del MedTech Europe Code è entrata in vigore il 1° gennaio 2023. Il Codice etico di Swiss Medtech è stato rielaborato tenendo conto delle modifiche che hanno interessato il MedTech Europe Code. Le imprese hanno tempo fino al 1° gennaio 2024 per implementare le nuove disposizioni e le modifiche del Codice etico di Swiss Medtech («Codice») rielaborato.

Per garantire una maggiore leggibilità, nel Codice si rinuncia a distinzioni specifiche di genere (ad esempio «dottori e dottoresse»). I sostantivi e i pronomi riferentisi a persone vengono declinati nella forma maschile. Le corrispondenti denominazioni valgono ai sensi della parità di trattamento per tutti i generi.

## Introduzione

### Promozione di un'industria etica

Swiss Medtech rappresenta i fabbricanti e gli sviluppatori di dispositivi medici e prodotti medico-diagnostici in vitro, le imprese che forniscono servizi in questo settore, i rivenditori, fornitori e subcontraenti, oltre che le altre imprese/organizzazioni della rete medtech. L'obiettivo di Swiss Medtech consiste nel promuovere un contesto politico equilibrato che consenta all'industria della tecnologia medica di soddisfare le esigenze crescenti del settore sanitario e le aspettative dei suoi stakeholder.

Swiss Medtech è consapevole che il rispetto delle norme e delle disposizioni vigenti, oltre che degli standard etici, non è solo un obbligo, bensì anche un passaggio decisivo per raggiungere l'obiettivo summenzionato e che questo contribuisce al buon nome e al successo dell'industria della tecnologia medica.

Il Codice definisce gli standard minimi per le diverse attività delle imprese. Il Codice non sostituisce né le leggi e le disposizioni nazionali, né i codici professionali (inclusi i codici etici medici e degli ordini settoriali e dei soci) che impongono alle imprese, qualora necessario, requisiti più stringenti. Tutte le imprese devono altresì accertarsi che le loro attività si svolgano nel pieno rispetto delle leggi e disposizioni a livello sia nazionale sia locale.

### Legislazione di riferimento

Come altri settori, anche la tecnologia medica è tenuta a rispettare norme nazionali e sovranazionali, che determinano molti aspetti della sua attività. Swiss Medtech ribadisce il rispetto di queste leggi e disposizioni, che considera particolarmente rilevanti per l'industria della tecnologia medica:

- leggi in materia di sicurezza, qualità e produzione
- leggi in materia di pubblicità e attività promozionali
- leggi in materia di protezione dei dati
- leggi in materia di anti-corrruzione
- leggi in materia di salute, sicurezza e sicurezza ambientale
- leggi in materia di concorrenza (legislazione sui cartelli, Legge contro la concorrenza sleale)

La Legge sui cartelli non vale solo per le attività aziendali delle imprese, bensì anche per Swiss Medtech, gli organi dell'associazione, indipendentemente dalla loro grandezza e denominazione. La responsabilità, secondo la legislazione sui cartelli, continua a essere rigorosa e un'impresa può essere chiamata a rispondere della violazione del diritto sui cartelli commessa da altre imprese di un organo di cui anche tale impresa fa parte. Le imprese devono quindi intraprendere ogni sforzo per rispettare le leggi sui cartelli nell'ambito di tutte le loro interazioni.

## Obiettivi e principi del Codice

L'interazione tra imprese, professionisti e organizzazioni in ambito sanitario è importante per conseguire l'obiettivo di Swiss Medtech di rendere disponibili al maggior numero di persone possibile tecnologie sicure, innovative e affidabili, nonché i servizi a esse correlati, ad esempio attraverso quanto segue:

- **Evoluzione delle tecnologie mediche**

Lo sviluppo delle tecnologie mediche innovative e il miglioramento dei prodotti già esistenti richiedono una collaborazione tra imprese e specialisti e istituzioni in ambito sanitario. Innovazione e creatività sono elementi essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi a esse correlati.

- **Utilizzo sicuro ed efficace dei dispositivi medici**

L'utilizzo sicuro ed efficace dei dispositivi medici e dei relativi servizi impone alle imprese, alle organizzazioni sanitarie e ai professionisti sanitari di offrire istruzioni adeguate, percorsi di aggiornamento e formazione, servizi e supporto tecnico.

- **Ricerca e formazione**

La promozione di progetti di ricerca e formazione in ambito sanitario da parte delle imprese contribuisce al miglioramento delle competenze cliniche dei professionisti sanitari e quindi alla sicurezza dei pazienti e migliora l'accesso a nuove tecnologie mediche e/o ai relativi servizi.

In ciascuna di queste interazioni le imprese devono rispettare in ogni momento l'obbligo dei professionisti sanitari di prendere decisioni indipendenti in fatto di trattamento. Le interazioni devono inoltre avvenire in un ambiente adeguato al fine di garantire l'integrità del settore. Per raggiungere questo obiettivo, il Codice offre delle linee guida per la collaborazione delle imprese sia con i professionisti sanitari sia con le organizzazioni sanitarie, che si basano su questi principi:

- **Principio di reputazione e percezione pubblica**

Nell'interazione con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie, le imprese devono considerare sempre come il pubblico percepisce l'immagine del settore della tecnologia medica.

- **Principio di separazione**

Non è consentito abusare dell'interazione tra l'industria e i professionisti e le organizzazioni sanitarie con l'intento di influenzare le decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né queste interazioni devono essere subordinate all'uso o alla raccomandazione di dispositivi medici o relativi servizi delle imprese.

- **Principio di trasparenza**

L'interazione tra industria e organizzazioni e professionisti sanitari deve essere trasparente e ottemperare a ogni legge, disposizione e/o codice di condotta professionale nazionale e locale. Nei Paesi in cui non vigono disposizioni particolari, le aziende devono garantire comunque una trasparenza adeguata. Affinché ciò sia possibile, prima dell'interazione è necessario darne comunicazione scritta all'amministrazione della struttura ospedaliera, al superiore del professionista sanitario o a un'autorità di competenza, specificando interamente lo scopo e l'entità dell'interazione.

▪ **Principio di equivalenza**

Se i professionisti sanitari vengono incaricati da un'impresa di fornire un servizio per un'impresa o a nome della stessa, il compenso pagato dall'impresa deve essere adeguato al servizio fornito dal professionista sanitario e corrispondere a un equo valore di mercato.

▪ **Principio di documentazione**

Per le interazioni tra un'impresa e un professionista sanitario, per esempio quando dei professionisti sanitari forniscono servizi per l'impresa o a nome della stessa, deve sussistere un contratto scritto, nel quale siano riportati anche lo scopo dell'interazione, il servizio da fornire, il rimborso delle spese e il compenso che l'impresa deve corrispondere. Le attività previste in questo accordo devono essere tracciabili e documentabili mediante relazioni di attività e simili. Una documentazione adeguata, per esempio il contratto, le relative relazioni, le fatture ecc., deve essere conservata dall'impresa per un tempo idoneo al fine di documentare la necessità e l'importanza del servizio, oltre che l'idoneità del compenso.

## Campo di applicazione del Codice

Il Codice vale per le imprese associate che sviluppano, producono o distribuiscono tecnologia medica per la medicina umana e/o forniscono servizi in questo settore.

Le imprese sono tenute a rispettare il Codice in caso di interazioni con organizzazioni e professionisti sanitari come standard minimo, indipendentemente dal luogo in cui si svolga l'attività e da dove le organizzazioni e i professionisti sanitari siano registrati e/o esercitino la loro attività.

Il Codice vale direttamente per tutte le attività delle imprese associate e per le imprese a queste affiliate che lavorano nel settore della tecnologia medica. Se una impresa affiliata a una impresa associata è anche essa socia a nome proprio di una associazione, per l'attività di questa impresa affiliata, oltre al Codice che definisce gli standard minimi per le diverse attività svolte dall'impresa, vale anche il codice dell'associazione di affiliazione.

Ogni attività o interazione svolta da un'impresa affiliata a un'impresa associata con sede al di fuori della Svizzera viene attribuita a quest'impresa.

# PARTE 1: Interazioni con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie

## Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi

### 1. Programma dell'evento

Il programma dell'evento deve riferirsi direttamente alla specializzazione e/o alla prassi del professionista sanitario che parteciperà all'evento o deve rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei professionisti sanitari.

Il programma dettagliato deve essere disponibile per tempo prima dell'evento e deve essere articolato chiaramente e in modo che negli eventi in presenza – compresi quelli ibridi – non vi siano momenti vuoti (per esempio la durata minima degli eventi in presenza deve essere di sei ore per un'intera giornata o di tre ore per la mezza giornata, comprese le pause caffè).

Il relatore deve essere identificabile. È inoltre importante che tutti i materiali di supporto (per esempio volantini, opuscoli e sito web) coincidano con il carattere scientifico o pubblicitario del contenuto del programma.

In caso di eventi formativi organizzati da terzi, l'ordine del giorno è subordinato al controllo e alla responsabilità esclusiva della terza parte organizzatrice.

Un'impresa non può né organizzare né supportare attività sociali, sportive e ricreative o qualsivoglia forma di intrattenimento, se queste sono parte di un evento formativo organizzato da terzi. In caso di eventi formativi organizzati da terzi l'intrattenimento deve svolgersi al di fuori del programma dell'evento formativo e deve essere pagato dagli stessi professionisti sanitari. L'intrattenimento non deve essere predominante né interferire con i contenuti scientifici del programma e deve essere organizzato in orari che non si sovrappongano con gli incontri di carattere scientifico. L'intrattenimento non deve costituire l'attrazione principale di un evento formativo organizzato da terzi.

### 2. Sede dell'evento

La sede dell'evento non deve costituire l'attrazione principale dell'evento. Nella scelta della sede le imprese devono tenere sempre conto dei seguenti aspetti:

- potenziale percezione negativa della sede dell'evento: la sede dell'evento non deve essere percepita né come destinazione turistica o di lusso né come località di vacanza o divertimento;
- la sede dell'evento deve trovarsi in una posizione centrale rispetto al luogo di domicilio della maggior parte dei partecipanti invitati;
- la sede deve essere facilmente raggiungibile dai partecipanti.
- la sede dell'evento, qualora possibile, deve essere situata all'interno o in prossimità di una città riconosciuta come centro scientifico ed economico e deve essere idonea ad accogliere eventi che favoriscano lo scambio di idee e la trasmissione delle conoscenze;
- le imprese devono considerare la stagione in cui svolgere l'evento. Il periodo scelto non deve essere associato alla stagione turistica della regione scelta.



### **3. Ospiti**

Alle imprese non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di vitto, viaggio, alloggio o di altra natura dei professionisti sanitari o di altre persone che non nutrano un interesse professionale effettivo per le informazioni condivise nel corso dell'evento.

### **4. Accoglienza adeguata**

Nell'ambito degli eventi societari e degli eventi formativi organizzati da terzi, le imprese possono offrire ai professionisti sanitari un'accoglienza adeguata. Tuttavia, l'accoglienza offerta deve passare in secondo piano a livello di durata e scopo rispetto alla finalità dell'evento (non è per esempio consentito fornire servizi di vitto o catering presso il domicilio dei professionisti sanitari). Durante gli eventi, le imprese devono inoltre soddisfare i requisiti di accoglienza posti dal Paese in cui i professionisti sanitari esercitano la loro attività e tenere conto di quelli del Paese in cui si svolge l'evento.

Il Codice mira a trovare un equilibrio fra un trattamento formalmente adeguato e una gestione professionale dei professionisti sanitari da parte delle imprese; questo con l'intento di fugare qualsiasi sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata come strumento per persuadere i professionisti sanitari ad acquistare, prescrivere o raccomandare i prodotti delle imprese o i servizi a essi correlati.

Le imprese devono quindi sempre valutare quello che sia considerato «adeguato» nelle diverse situazioni e tenere conto delle differenze regionali. Come direttiva generale si considera «adeguato» lo standard valido nella rispettiva località. Vanno quindi rispettate le leggi, le disposizioni e i codici di condotta professionale nazionali. Il termine «accoglienza» comprende i pasti e l'alloggio ed è importante che le imprese sappiano distinguere tra l'«accoglienza» consentita e l'intrattenimento, che invece non è consentito.

Alle imprese non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di alloggio dei professionisti sanitari in hotel di lusso. Se il luogo in cui si svolge l'evento è un hotel rispondente ai requisiti del Codice, è ammesso che le imprese offrano ai partecipanti vitto e alloggio nello stesso hotel. L'alloggio e i servizi offerti ai professionisti sanitari non possono tuttavia essere di durata superiore all'evento stesso, salvo che ciò non sia necessario per ragioni di pianificazione del viaggio relativamente agli eventi societari che si svolgono in concomitanza con gli eventi formativi organizzati da terzi.

### **5. Spese di viaggio**

Alle imprese è consentito il pagamento o il rimborso esclusivamente delle spese di viaggio effettivamente sostenute e in misura adeguata. Le spese di viaggio offerte ai professionisti sanitari non possono tuttavia essere superiori alla durata dell'evento, salvo che ciò non sia necessario per ragioni di pianificazione del viaggio relativamente agli eventi societari che si svolgono in concomitanza con gli eventi formativi organizzati da terzi.

Per i viaggi aerei ciò significa in linea di principio che all'impresa è consentito il pagamento o il rimborso delle spese esclusivamente per le classi economy o standard, fatta eccezione per i viaggi di durata superiore a cinque ore, compresi i voli in coincidenza. In questi casi l'assunzione dei costi può avvenire anche per la classe business. La prima classe non è mai ritenuta idonea.

## **6. Trasparenza**

Le imprese sono tenute a garantire il pieno rispetto delle leggi e disposizioni nazionali relative alla divulgazione o autorizzazione dei sostegni finanziari. In assenza di queste disposizioni, va tuttavia rispettata una trasparenza adeguata a dei requisiti standard definiti dal datore di lavoro (definito nel Glossario) prima dell'evento, nel caso in cui un'impresa si avvalga di un professionista sanitario o se un'impresa conceda a un professionista sanitario una sovvenzione finanziaria per il suo perfezionamento professionale in ambito sanitario.

Interazioni casuali, come quelle che si svolgono nella consueta vita lavorativa, come pranzi abbinati ad attività formative o riunioni d'affari o la ricezione di articoli pubblicitari non necessitano di autorizzazione da parte del datore di lavoro.

## **7. Eventi virtuali**

Gli eventi virtuali devono rispettare tutte le parti del Codice applicabili alla natura dell'evento stesso. Per questa ragione le imprese possono offrire supporto finanziario e/o prestazioni materiali (per esempio tecnologia medica dell'impresa) per eventi virtuali secondo le disposizioni dei Capitoli 1, 2, 3 e 4 del Codice.

# **Capitolo 2: Eventi formativi organizzati da terzi**

## **1. Conferenze formative organizzate da terzi**

Le imprese hanno la facoltà di supportare conferenze formative organizzate da terzi mediante strumenti finanziari e/o prestazioni materiali, a condizione che siano rispettati i seguenti presupposti:

- siano rispettati i requisiti di cui al Capitolo 1 del Codice
- sia stata concessa un'autorizzazione del Conference Vetting System (cfr. Glossario e Allegato), qualora necessaria.

A condizione che leggi, disposizioni e codici professionali nazionali lo consentano, le imprese possono supportare conferenze formative organizzate da terzi (sempre a condizione che, qualora necessario, siano state autorizzate dal Conference Vetting System) mediante supporti finanziari e/o altri tipi di finanziamento come:

### **a. Supporti per la formazione**

Le disposizioni dettagliate sui supporti per la formazione e le donazioni sono definite nel Capitolo 4 del Codice.

### **b. Attività promozionali**

Le imprese hanno la facoltà di acquistare pacchetti contenenti servizi promozionali e pubblicitari, per esempio superfici pubblicitarie e stand espositivi per le presentazioni aziendali. Le imprese sono tenute a garantire sempre la professionalità dell'immagine complessiva che emerge dalle attività promozionali nel corso delle conferenze formative organizzate da terzi. Queste non devono mai screditare l'impresa o ridurre la fiducia nel settore.

### **c. Simposi satellite**

Le imprese hanno la facoltà di acquistare pacchetti di simposi satellite nell'ambito di conferenze formative organizzate da terzi e presentare tematiche correlate al contenuto

complessivo delle conferenze formative organizzate da terzi. Le imprese hanno la facoltà di decidere in merito al contenuto dei simposi satellite e di scegliere i relatori.

## 2. Formazione sulle procedure organizzata da terzi

Le imprese possono sostenere la formazione sulle procedure organizzata da terzi sia tramite supporti per la formazione (secondo quanto stabilito nel Capitolo 4 del Codice) sia erogando aiuti finanziari direttamente ai singoli professionisti sanitari al fine di coprire i loro costi di partecipazione alla formazione sulle procedure organizzata da terzi, a condizione che:

- siano rispettati i criteri per il supporto finanziario di cui al Capitolo 1 del Codice. Le imprese hanno quindi la possibilità di pagare le spese di viaggio, l'accoglienza e la tassa di iscrizione.
- Qualora necessario, va presentata un'autorizzazione per la formazione sulle procedure organizzata da terzi mediante il Conference Vetting System (vedi Glossario e Allegato).
- In caso di supporto finanziario per attività di formazione sulle procedure organizzate da terzi, le imprese sono tenute a rispettare le disposizioni di condotta e presenza per questi tipi di meeting del paese in cui il professionista sanitario esercita la sua attività. Vanno altresì considerate le disposizioni del paese in cui si svolge il meeting.
- Se la parte pratica destinata ai partecipanti di una formazione sulle procedure organizzata da terzi dovesse essere cancellata o dovesse svolgersi in modalità virtuale, l'evento non verrebbe più considerato formazione sulle procedure organizzata da terzi. Pertanto, le imprese dovrebbero sostenere eventi di questo tipo unicamente con supporti per la formazione e tasse di iscrizione/accesso alla registrazione dell'evento. In tali circostanze le spese di viaggio non devono essere pagate in nessun caso.

Proctorship e preceptorship non valgono come formazione sulle procedure organizzata da terzi.

## Capitolo 3: Eventi societari

### 1. Principi generali

Le imprese possono invitare professionisti sanitari a eventi societari e farsi carico in taluni casi delle loro spese di partecipazione.

Si considerano eventi societari:

- attività formative sulle procedure e sugli eventi ed eventi formativi
- meeting aziendali promozionali, commerciali e di altra natura

Gli eventi societari devono soddisfare i criteri di cui al Capitolo 1 del Codice.

Qualora sussista un legittimo interesse aziendale, è consentito lo svolgimento degli eventi societari (comprese le visite agli stabilimenti o alle fabbriche dell'impresa) presso la sede produttiva dell'impresa o in strutture sanitarie utilizzate dall'impresa come centri di riferimento, anche in un paese diverso dal domicilio del professionista sanitario, a condizione che la visita rispetti i requisiti del Codice.

### 2. Attività formative sulle procedure e sui prodotti ed eventi formativi

Al fine di assicurare un utilizzo sicuro ed efficace delle tecnologie mediche, delle terapie e/o dei servizi, le imprese sono tenute, qualora necessario, a offrire attività formative sulle

procedure e sui prodotti e di aggiornamento per i professionisti sanitari. Nella misura in cui ciò è consentito dalle leggi e dalle disposizioni locali, l'impresa può farsi carico delle spese di partecipazione dei professionisti sanitari.

Le imprese devono garantire che le attività formative sulle procedure e sui prodotti, oltre che gli eventi formativi, siano tenuti da persone che dispongano delle conoscenze necessarie per svolgere tali eventi.

### **Eventi formativi organizzati dall'impresa**

Gli eventi formativi organizzati dall'impresa sono eventi societari il cui obiettivo consiste nell'effettivo aggiornamento in ambito sanitario e nel miglioramento delle competenze professionali.

L'obiettivo degli eventi formativi è la trasmissione diretta di informazioni sull'utilizzo delle tecnologie mediche dell'impresa o che vi sono correlate, per esempio informazioni sui quadri clinici e su come determinati gruppi di pazienti beneficino delle tecnologie mediche. Le attività di informazione e/o formazione devono vertere in ogni caso direttamente sulla tecnologia medica, sulla terapia o sui relativi servizi di un'impresa. Ciò significa che un'impresa, durante l'organizzazione di un evento di questo tipo, deve soddisfare i seguenti requisiti definiti dal Codice:

L'intero evento deve rispondere ai criteri di cui ai Capitoli 1 e 3 del Codice.

- a. Il programma deve essere soddisfacente sul piano scientifico e/o didattico. Ciò significa che il contenuto deve contemplare informazioni scientifiche aggiornate idonee per natura e qualità ai professionisti sanitari che partecipano all'evento.
- b. Deve prevedere un programma di formazione effettivo e pertanto non deve avere finalità prevalentemente pubblicitarie o commerciali. Ciò significa che il programma deve avere una componente prevalentemente formativa.
- c. Devono essere fornite per tempo informazioni sul programma con i nomi dell'impresa organizzatrice, affinché i professionisti sanitari invitati possano prendere una decisione fondata sulle caratteristiche e la qualità del programma offerto. Modifiche successive, cancellazioni o integrazioni sono tuttavia consentite a condizione che siano motivate e che non modifichino significativamente la qualità e il carattere del programma.
- d. Il programma deve comprendere in linea generale giornate intere e la maggior parte delle riunioni, che si svolgono di mattina e di pomeriggio, devono essere di carattere scientifico e formativo, salvo che l'evento non sia di mezza giornata, inizi o termini di mattina e duri meno di mezza giornata. Gli eventi della durata di mezza giornata o inferiore sono consentiti, tuttavia, nella parte restante della giornata non devono essere contemplati eventi o attività che non abbiano carattere scientifico e formativo. Inoltre, il programma non deve contenere considerevoli momenti vuoti che consentano ai professionisti sanitari di svolgere attività non scientifiche o che non abbiano finalità formative. Per esempio, le riunioni di prima mattina non devono essere seguite da riunioni solo nel tardo pomeriggio o di sera, con ampi spazi intermedi per il tempo libero.

### **3. Eventi societari nell'ambito di eventi formativi organizzati da terzi**

Le imprese non possono sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o altre spese di singoli professionisti sanitari che partecipano agli eventi societari che si svolgono nelle immediate vicinanze temporali e geografiche di un evento organizzato da terzi.

Gli eventi societari – compresi i meeting retribuiti con consulenti, per esempio riunioni con assistenti e medici sperimentatori – possono tuttavia essere organizzati per ragioni di

praticabilità ed efficienza durante o nell'ambito di un evento formativo organizzato da terzi, nel caso in cui i professionisti sanitari partecipino a questo evento formativo organizzato da terzi.

In caso di sovrapposizione di eventi, l'impresa può pagare solo il compenso concordato contrattualmente e le spese per l'erogazione del servizio da parte del professionista sanitario per l'evento societario. In nessuna circostanza una impresa può sostenere ulteriori spese relative alla partecipazione dei professionisti sanitari all'evento formativo organizzato da terzi, per esempio tasse di iscrizione, accoglienza, ulteriori viaggi o alloggio.

Le imprese possono pianificare il viaggio del professionista sanitario in modo flessibile, a condizione che ciò non comporti ulteriori spese o costi maggiori (per esempio iscrizione, accoglienza, ulteriore alloggio o viaggio).

Durante l'evento aziendale il professionista sanitario deve rivestire un ruolo attivo e non deve limitarsi a una partecipazione passiva. Per esempio, i professionisti sanitari che, nella veste di delegati o tirocinanti, partecipano a un evento formativo organizzato dall'impresa nelle immediate vicinanze geografiche e temporali di un evento formativo organizzato da terzi non vengono supportati finanziariamente dall'impresa.

**a. Regole speciali per determinati eventi societari nell'ambito di eventi formativi organizzati da terzi**

Simposi satellite o incarichi come referente presso uno stand fieristico che si svolgono durante un evento formativo organizzato da terzi (per esempio come parte di questo evento formativo organizzato da terzi):

- La tassa di iscrizione di un professionista sanitario per un evento formativo organizzato da terzi può essere pagata da un'impresa solo se l'accesso del professionista sanitario al simposio satellite o allo stand fieristico in occasione di un evento formativo organizzato da terzi è subordinato al pagamento di una tassa di iscrizione. In questo caso la tassa di iscrizione deve essere calcolata in misura possibilmente proporzionale all'effettiva presenza necessaria per la fornitura del servizio. Se il simposio satellite si svolge, per esempio, in una giornata di un evento articolato su tre giornate ed è possibile iscriversi per una giornata, bisogna scegliere questa opzione.
- L'impresa può farsi carico dei costi per il volo e l'alloggio solo se il professionista sanitario non beneficia già di un supporto per attività formative a copertura della sua partecipazione all'evento.

**b. Accoglienza a eventi societari che si svolgono nell'ambito di un evento formativo organizzato da terzi**

Se un'impresa desidera organizzare un meeting scientifico o commerciale legittimo che contenga un pranzo o una cena con professionisti sanitari selezionati, perché l'impresa possa farsi carico delle spese di accoglienza, è necessario che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il meeting deve avere una legittima finalità commerciale o scientifica e il pranzo o la cena non devono essere lo scopo principale dell'invito, ma devono essere chiaramente subordinati allo scopo dell'incontro.
- L'invito a pranzo o a cena può comprendere solo un numero limitato di partecipanti se si vuole che avvenga un effettivo transfer delle conoscenze, uno scambio di opinioni o un dibattito tra i partecipanti che sia in linea con il legittimo scopo commerciale o scientifico del meeting. Un invito di questo tipo deve sempre soddisfare le regole di cui al Capitolo 4, Capoverso 3 del Codice. In nessun caso una

impresa può indirizzare un invito generico a tutti i partecipanti dell'evento formativo organizzato da terzi.

- L'impresa deve assicurare che l'accoglienza offerta risponda a tutte le leggi e disposizioni locali, oltre che al Codice, soprattutto al Capitolo 1.

Le imprese devono sempre prestare attenzione soprattutto ai casi in cui i professionisti sanitari potrebbero già beneficiare di supporti per attività formative a copertura di tutte le forme di accoglienza. Devono altresì tenere conto degli effetti che le loro interazioni con i professionisti sanitari possono avere sulla reputazione e sulla percezione pubblica del settore nel suo insieme.

#### 4. Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura

Le imprese hanno la facoltà di organizzare meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura al fine di discutere in merito alle funzioni e ai vantaggi della tecnologia medica e dei rispettivi servizi, al fine di gestire negoziazioni contrattuali o discutere condizioni di vendita.

Oltre ai principi enunciati nel Capitolo 3, Capoverso 1 del Codice, meeting aziendali promozionali, commerciali e di altra natura devono soddisfare i seguenti requisiti più rigorosi:

- questi meeting devono svolgersi in generale presso la sede di lavoro del professionista sanitario o nelle sue vicinanze.
- non è considerato opportuno che l'impresa rimborsi al professionista sanitario le spese di viaggio e alloggio, salvo nei casi in cui si tratti di dimostrazioni di attrezzature non trasportabili.

## Capitolo 4: Supporti e donazioni

### 1. Principi generali

- a. I supporti e le donazioni non devono essere in alcun modo correlati a passate, presenti o potenziali operazioni come vendita, noleggio, leasing, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativamente a prodotti o servizi dell'impresa. È importante che il supporto delle imprese a programmi e attività di pubblica utilità e/o filantropiche non venga interpretato alla stregua di prezzo di favore, compenso a beneficio di clienti di riguardo o come incentivo ad acquisto, leasing, raccomandazioni, prescrizioni, uso, forniture o commesse di prodotti o servizi dell'impresa. Se i supporti sono destinati più di una volta allo stesso destinatario, le aziende devono mettere in preventivo eventuali rischi di immagine e contrattuali. Le imprese associate devono pertanto strutturare controlli e verifiche internazionali, al fine di ridurre questi rischi.
- b. Un'impresa non può erogare supporti o donazioni a singoli professionisti sanitari. I supporti e le donazioni devono essere erogati direttamente alle organizzazioni o strutture accreditate. I supporti e le donazioni non possono essere riconosciuti come reazione a richieste di professionisti sanitari, salvo che il professionista sanitario non presenti una richiesta scritta come dipendente o responsabile dell'organizzazione o struttura accreditata a loro nome.
- c. Il pagamento (o sostegno di altra natura) sotto forma di qualsivoglia supporto e donazione deve essere sempre intestato all'organizzazione o struttura sanitaria beneficiaria e versato direttamente alla stessa. Un'impresa non può erogare supporti o donazioni a nome dei singoli professionisti sanitari. Inoltre, l'impresa deve essere identificabile come soggetto donante di tutti i supporti e le donazioni concessi.

- d. Al fine di accertare e prevenire qualsiasi potenziale rischio di atti corruttivi derivanti dall'erogazione di supporti e donazioni, le imprese sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione indipendente con criteri non orientati alle vendite e/o commerciali. Le figure preposte all'attività promozionale e/o commerciale dell'impresa non possono prendere decisioni sulla concessione di supporti o donazioni e/o autorizzazioni. Questo processo deve includere una preventiva e documentata valutazione di tali rischi e delle informazioni rilevanti della potenziale organizzazione o struttura beneficiaria.
- e. Prima della decisione di concedere un supporto o donazione, l'impresa deve valutare l'opportunità di concedere il supporto o donazione proposti ai beneficiari individuati. In ogni caso deve essere consentito ai sensi delle leggi e disposizioni nazionali vigenti che il destinatario del supporto o della donazione riceva il tipo di supporto o donazione definita e ne tragga beneficio.
- f. In sede di tale valutazione è necessario tenere conto di tutte le circostanze, compresi lo stato giuridico e la struttura dell'organizzazione richiedente (e/o potenzialmente beneficiaria), nonché il tipo e l'entità delle sue attività, e le condizioni cui sono soggetti il supporto o la donazione. La valutazione va documentata e deve basarsi sulle informazioni disponibili dell'impresa, per esempio le informazioni e la documentazione da fonti accessibili pubblicamente. In caso di supporti per attività formative correlate a eventi formativi organizzati da terzi, possono essere contenute anche informazioni su come gli strumenti del beneficiario siano stati utilizzati in relazione a eventi precedenti equivalenti e se gli strumenti siano stati spesi nel rispetto delle condizioni dei precedenti supporti.
- g. Tutti i supporti e le donazioni devono essere opportunamente documentati dall'impresa. Inoltre, i supporti e le donazioni possono essere erogati solo a fronte di una richiesta scritta presentata dall'organizzazione richiedente o a seguito di un'iniziativa documentata di un'impresa. Questa iniziativa documentata deve contenere informazioni sufficienti per consentire una valutazione obiettiva della richiesta da parte dell'impresa, compresa almeno una descrizione dettagliata dell'entità e dello scopo del programma, dell'attività o del progetto proposto come oggetto del supporto o donazione. Deve contenere anche una descrizione del beneficiario proposto, del suo stato giuridico e della struttura e, qualora necessario, un budget. I supporti e le donazioni vengono erogati solo previa sottoscrizione da entrambe le parti di un accordo scritto contenente tutte le condizioni.
- h. Il Capitolo 4 del Codice non intende affrontare la questione della legittima pratica delle imprese di concedere congrue riduzioni di prezzo, proporre tecnologia medica e/servizi supplementari o di offrire altri meccanismi di incentivazione alla determinazione del prezzo («plusvalori») senza oneri o simili, inclusi negli accordi sugli acquisti centralizzati competitivi e trasparenti, quali ad esempio le gare d'appalto.

## **2. Donazioni**

Le imprese hanno la facoltà di erogare donazioni per finalità filantropiche o di pubblica utilità. Indipendentemente dalle restrizioni generali che consentono l'utilizzo degli strumenti (o altre forme di supporto) per scopi filantropici e/o di pubblica utilità, le imprese non possono esercitare alcun controllo sull'utilizzo ultimo degli strumenti (o di altre forme di supporto) che mettono a disposizione sotto forma di donazione.

Le donazioni possono essere erogate unicamente alle organizzazioni o strutture di pubblica utilità il cui scopo principale consista nel supportare le attività benefiche e/o filantropiche e che sono effettivamente coinvolte anche in tali attività. Le donazioni devono avvenire sempre nel rispetto dei principi generali riportati nel Capitolo 4 del Codice.



Le donazioni agli ospedali di pubblica utilità sono consentite in caso di dimostrata emergenza finanziaria, a condizione che la donazione vada a beneficio dei pazienti, sia limitata a determinate necessità precedentemente rilevate o che sia consentita espressamente dal diritto nazionale.

Il Capitolo 4 del Codice non riguarda le legittime transazioni commerciali da parte delle imprese sotto forma di noleggio di stand o superfici espositive presso eventi formativi organizzati da terzi e/o durante conferenze o eventi organizzati da un'organizzazione di pubblica utilità o filantropica di altra natura. Questi tipi di attività vengono considerate normali attività di marketing dell'impresa. Le imprese devono tuttavia tenere conto sempre dell'idoneità del luogo, dei locali di svolgimento dell'evento e dell'organizzazione generale di tali eventi, oltre che dell'immagine che può derivarne, al fine di evitare che venga intaccata la reputazione del settore.

### **Iniziative di donazione**

Le iniziative di donazione possono avvenire sotto forma di inviti a cene di beneficenza o di partecipazione a eventi per il tempo libero, per esempio a un torneo di golf di beneficenza, qualora tali iniziative siano realizzate da un'organizzazione di pubblica utilità o filantropica di altra natura. All'impresa è consentito utilizzare alcuni o tutti i biglietti del proprio contingente per i propri dipendenti e restituire i biglietti inutilizzati all'organizzazione di pubblica utilità o filantropica destinataria, che potrà usarli a propria discrezione. Tuttavia, le imprese non possono invitare a tale evento i professionisti sanitari a proprie spese. Alle aziende non è altresì consentito proporre all'organizzazione destinataria i nomi di professionisti sanitari da invitare a un evento, indipendentemente che i relativi professionisti sanitari siano o meno sistemati al tavolo dell'impresa.

## **3. Supporti per attività formative**

Le imprese possono erogare supporti per attività formative a promozione della formazione sanitaria. Le imprese sono tenute a definire la finalità di utilizzo del supporto in un apposito contratto di supporto. L'impresa deve altresì garantire che il contratto sul supporto per attività formative stipulato con l'organizzazione beneficiaria contempli la possibilità di verificare se il supporto sia effettivamente utilizzato per lo scopo contrattuale definito.

Le imprese devono documentare tutti i supporti per attività formative e renderli accessibili pubblicamente nel rispetto delle direttive sulla pubblicazione del Codice.

Le imprese hanno la facoltà di erogare supporti per attività formative (anche) per i seguenti scopi:

### **a. Supporti per eventi formativi organizzati da terzi**

In linea generale ogni evento formativo organizzato da terzi promosso da un'impresa con un supporto per eventi formativi a beneficio di una organizzazione sanitaria deve soddisfare quanto segue:

- rispetto dei requisiti di cui al Capitolo 1 del Codice
- concessione di un'autorizzazione del Conference Vetting System (cfr. Glossario e Allegato), qualora necessaria.



**1) Supporti per la partecipazione dei professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi**

In caso di erogazione di supporti finalizzati a promuovere la partecipazione dei professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi, la responsabilità della scelta dei partecipanti ricade unicamente sull'organizzazione sanitaria beneficiata, che va definita espressamente per iscritto nel contratto di supporto. I supporti per la formazione finalizzati alla promozione della partecipazione dei professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi devono coprire, nel rispetto delle leggi e disposizioni locali, costi come le spese di viaggio, il vitto e l'alloggio compresi. Le imprese devono tuttavia rispettare sempre le disposizioni vigenti in materia di comunicazione e divulgazione.

Se le imprese erogano supporti per la formazione per promuovere la partecipazione di professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi, non possono cercare proattivamente di scoprire i nomi dei professionisti sanitari che beneficeranno dei supporti per la formazione. Se un evento formativo organizzato da terzi è supportato da più di un'impresa, tutte le imprese devono ottenere in generale la stessa lista di partecipanti, da cui non deve emergere quali professionisti sanitari beneficeranno dei supporti per la formazione di una determinata impresa.

Se ciò è necessario per legge, un'impresa deve richiedere e ricevere, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, i nomi dei professionisti sanitari che partecipano all'evento e che beneficiano dei supporti per la formazione di questa impresa.

Per finalità di revisione, conformità e controllo da parte degli uffici aziendali preposti, per un'impresa può risultare necessario richiedere e ricevere alla fine dell'evento i nomi dei professionisti sanitari e delle rispettive strutture che beneficiano dei supporti per la formazione messe a disposizione dall'impresa.

Nei casi summenzionati, l'impresa non può ricevere i nomi dei professionisti sanitari prima di aver firmato il contratto di supporto per la formazione e prima della conclusione del processo di selezione dei professionisti sanitari, salvo che ciò non sia previsto per legge.

**2) Supporti a favore degli eventi formativi organizzati da terzi**

Se il futuro beneficiario di un supporto di formazione è organizzatore dell'evento di formazione organizzato da terzi e nel contempo un'organizzazione sanitaria, rientra nella responsabilità esclusiva dell'organizzazione sanitaria quanto segue:

- contenuto del programma
- scelta dei relatori
- l'eventuale pagamento dei compensi ai relatori

Le imprese non possono partecipare dettagliatamente alla strutturazione del contenuto del programma di formazione e/o alla scelta dei relatori come definito nel contratto scritto. Se invitate espressamente a farlo, le imprese possono raccomandare relatori o esprimere commenti sul programma.

**3) Supporti a eventi organizzati da terzi mediante strutture commerciali che non partecipano all'organizzazione dell'evento (o di tutti gli eventi)**

Le imprese associate devono tenere presente che durante la collaborazione con le imprese mediatrici possono verificarsi determinati rischi di conformità relativamente alla gestione dei supporti per la formazione. Pertanto, è necessario intraprendere ogni possibile misura per prevenire questi rischi.

Le imprese associate devono soprattutto garantire che ogni impresa destinataria di strumenti per la gestione dei supporti per la formazione li amministri nel rispetto di quanto disposto dal Codice. Se l'impresa amministratrice seleziona determinati professionisti sanitari che devono beneficiare del supporto, l'impresa associata deve garantire che l'impresa amministratrice vanti esperienza e conoscenze sufficienti per effettuare una scelta appropriata. Le imprese associate devono altresì adottare criteri di conformità idonei e specifici in tutti gli accordi contrattuali relativi alla gestione dei supporti di formazione al fine di garantire che i mezzi vengano utilizzati in modo adeguato e in linea con gli standard etici e le regole e disposizioni locali.

Gli accordi contrattuali devono contenere disposizioni idonee per consentire alle imprese associate di monitorare e controllare le attività delle imprese che gestiscono i supporti per la formazione.

Alle imprese associate non è consentito affidare direttamente ad agenzie viaggi esterne i supporti o altri mezzi destinati alla formazione. Se l'organizzazione sanitaria o l'organizzatore professionale di eventi a cui un'impresa associata concede un supporto o altri strumenti di formazione ha intrapreso delle misure idonee affinché i pagamenti a copertura di viaggi, alloggio e, qualora necessario, tasse di iscrizione a nome di questa organizzazione sanitaria/organizzatore di eventi professionale beneficiario possano essere pagate direttamente dall'impresa associata a un'agenzia viaggi esterna, la procedura è consentita.

In queste circostanze un'impresa associata può decidere di stipulare con la struttura medica/l'organizzatore di eventi professionale e un'agenzia viaggi esterna un contratto trilaterale. Un'agenzia viaggi esterna di questo tipo può essere in generale un'agenzia viaggi esterna incaricata dall'impresa associata anche di pianificare i propri viaggi interni, a condizione che non si tratti di un ufficio interno all'impresa o di una struttura appartenente all'impresa stessa.

Se un'impresa associata opta per un accordo di questo tipo, contenente gli strumenti o i pagamenti destinati a un'agenzia viaggi per organizzare l'alloggio e/o eventualmente l'iscrizione, è importante che l'impresa svolga innanzitutto un controllo appropriato della due diligence a livello di Paese e di specifico caso, al fine di ridurre i rischi di conformità specifici e di valutare l'applicabilità pratica su dove un'organizzazione di questo tipo possa essere presa in considerazione. In tutti gli accordi contrattuali l'impresa deve adottare le condizioni e i criteri idonei e specifici di conformità affinché la struttura medica/l'organizzatore di eventi professionale possa affidare l'organizzazione del viaggio a un'agenzia viaggi esterna. L'accordo deve contenere anche le disposizioni idonee che consentano un controllo e un monitoraggio efficace delle attività dell'agenzia viaggi esterna.

#### **b. Borse di studio universitarie e post universitarie**

Le imprese hanno la facoltà di erogare supporti per borse di studio universitarie e post universitarie al fine di promuovere il progresso della formazione medica effettiva dei professionisti sanitari. Solo le organizzazioni sanitarie che si occupano della formazione dei professionisti sanitari possono presentare richiesta e/o ricevere supporti per la formazione di questo tipo. Un'impresa non può erogare supporti per la formazione finalizzati a borse di studio universitarie e post universitarie su richiesta di singoli professionisti sanitari. L'impresa non ha inoltre alcuna influenza sulla scelta dei professionisti sanitari che beneficeranno dei supporti per la formazione; questo va definito per iscritto nel relativo accordo tra l'impresa e l'organizzazione sanitaria beneficiaria.

Un'impresa non può inoltre farsi carico di altre spese di viaggio o partecipazione che un beneficiario di borsa di studio universitaria o post universitaria sostenga per partecipare a un evento di formazione organizzato da terzi. Quando è previsto che il supporto debba comprendere partecipazioni di questo tipo, queste spese devono essere contenute nel supporto delle borse di studio universitarie e post universitarie.

**c. Supporti per la formazione destinate a tematiche sanitarie generali**

Le imprese possono erogare supporti per la formazione sanitaria effettiva dei professionisti sanitari su temi generali di carattere sanitario nel rispetto delle regole del presente Capitolo.

Le tematiche devono avere attinenza diretta con il settore aziendale, la tecnologia medica, le terapie o i relativi servizi dell'impresa. L'evento di formazione deve svolgersi in linea e nel rispetto delle disposizioni del Capitolo 3 del Codice.

Inoltre, le imprese possono supportare la formazione sanitaria effettiva su temi generali di carattere sanitario anche attraverso eventi formativi, attività formative sulle procedure e sui prodotti e organizzati da terzi.

**d. Supporti destinati a campagne di sensibilizzazione**

Le imprese possono altresì erogare supporti a favore di organizzazioni sanitarie al fine di fornire informazioni generali, aumentare la sensibilizzazione su temi di carattere sanitario o sulle malattie e/o informare pazienti, personale assistenziale e la popolazione in generale su argomenti sanitari rilevanti nei settori terapeutici in cui l'impresa è operativa.

Inoltre, un'impresa può concedere supporti per la formazione al fine di promuovere la preparazione di informazioni di alta qualità, per favorire la consapevolezza e/o informare pazienti, personale assistenziale e opinione pubblica su salute e malattie, qualora sussista un'oggettiva necessità di tali informazioni tra i pazienti o l'opinione pubblica. I temi trattati devono essere attinenti ai settori terapeutici verso cui l'impresa nutre interesse o a cui questa partecipa.

Queste campagne informative sulle malattie non devono tuttavia essere strutturate o utilizzate in modo tale da promuovere le terapie e i prodotti dell'impresa o determinate organizzazioni sanitarie.

## Capitolo 5: Accordi con i consulenti

### 1. Principi generali

Le imprese hanno la facoltà di collaborare con professionisti sanitari in qualità di consulenti ed esperti, per esempio nel corso di lavori di ricerca e sviluppo di prodotti, di partecipazione a comitati consultivi e presentazioni a eventi societari, qualora sussista un legittimo fabbisogno aziendale. Le imprese corrispondono ai professionisti sanitari un compenso equo a fronte della prestazione di tali servizi. Gli accordi di consulenza devono in ogni caso svolgersi nel rispetto delle leggi e disposizioni del Paese in cui l'organizzazione sanitaria ha sede o in cui il professionista sanitario è autorizzato a svolgere la sua attività e deve essere in linea con i codici professionali del posto.

I principi delineati in questo Capitolo si applicano a tutti gli accordi convenuti tra i professionisti sanitari e le organizzazioni sanitarie, anche nel caso in cui il professionista sanitario che fornisce la consulenza rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi e lavori a titolo gratuito.

Gli accordi di consulenza non devono essere in alcun modo correlati a passate, presenti o potenziali operazioni di vendita, noleggio, leasing, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativamente a prodotti o servizi dell'impresa da parte dei futuri consulenti.

Nella scelta dei consulenti, l'impresa deve implementare un processo decisionale e di valutazione indipendente al fine di accertare e prevenire qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi correlato al fatto che ci si avvale delle prestazioni dei consulenti. Questa procedura deve essere svolta prima della stipula del contratto con il futuro consulente e implica una verifica e una valutazione documentata dei possibili rischi e informazioni di base rilevanti sul futuro consulente. La decisione di affidare a un determinato professionista od organizzazione sanitaria il ruolo di consulente per ragioni commerciali non costituisce per esempio un'esigenza aziendale legittima. Se è necessario coinvolgere il reparto vendite di un'impresa nelle decisioni sull'incarico a un determinato professionista sanitario od organizzazione sanitaria, la procedura decisionale o di valutazione indipendente dovrà garantire che la decisione sia stata presa per soddisfare un'esigenza aziendale.

## **2. Criteri per gli accordi di consulenza con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie**

Oltre ai principi generali enunciati sopra, gli accordi finalizzati alla consulenza specialistica o a servizi di altra natura, qualora rilevanti ai fini dell'accordo, devono soddisfare i seguenti criteri:

- a. Gli accordi di consulenza possono essere stipulati solo qualora l'impresa manifesti un'esigenza aziendale legittima di tali servizi prima della scelta del/la consulente.
- b. Il numero dei consulenti non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza aziendale legittima.
- c. La scelta dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza aziendale legittima individuata. Devono essere altresì determinanti i titoli, la competenza e l'esperienza del consulente in relazione a questa esigenza. Questi titoli comprendono per esempio gli anni di esperienza, la località geografica, il contesto, le esperienze nella ricerca clinica, le presentazioni in pubblico, l'esperienza con interventi in pubblico, pubblicazioni, applicazione o familiarità con una determinata tecnologia medica. Il volume o il valore degli affari derivanti da un futuro consulente non sono fattori rilevanti.
- d. Gli accordi di consulenza con i professionisti sanitari devono essere redatti in forma scritta. L'accordo di consulenza deve essere sottoscritto da entrambe le controparti precedentemente all'inizio della prestazione e deve riportare la natura dei servizi da prestare e la modalità di remunerazione degli stessi.
- e. Se un professionista sanitario o un'organizzazione sanitaria opera come consulente, l'impresa deve tenere conto di ogni potenziale conflitto di interesse che potrebbe venire in essere dal progetto interessato o dall'occupazione di questo specifico professionista sanitario od organizzazione sanitaria.
- f. La collaborazione del consulente non deve essere intesa alla stregua di persuasione ad acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, prescrivere, usare o fornire prodotti servizi/prestazioni dell'impresa.
- g. Il compenso a fronte dei servizi forniti deve essere adeguato, in linea con le leggi e disposizioni locali e con il valore equo di mercato.
- h. Le imprese sono tenute a conservare le registrazioni e la documentazione dei servizi forniti dal consulente, oltre che i risultati del lavoro e la documentazione sull'utilizzo di questi servizi da parte dell'impresa. Questa documentazione comprende per esempio presentazione, lettera di invito, ordine del giorno, elenco dei partecipanti, verbale ecc.
- i. Per quanto riguarda la sede dell'evento e altri accordi (ad esempio spese di accoglienza, spese di viaggio ecc.) per gli incontri tra le aziende e i consulenti valgono le disposizioni per gli eventi nel Capitolo 1 del Codice.

### **3. Compenso e valore equo di mercato**

Il compenso corrisposto ai professionisti sanitari e alle organizzazioni sanitarie per la loro attività di consulenza deve essere in linea con il valore equo di mercato dei servizi prestati e deve essere definito dall'impresa nel corso di una procedura interna documentata finalizzata alla determinazione del valore equo di mercato. Vanno altresì considerati i titoli, le conoscenze specialistiche e l'esperienza del consulente, come pure i servizi effettivi offerti all'impresa. Il compenso non deve in alcun modo essere condizionato dal valore dei prodotti o servizi che i consulenti acquistano, noleggiano, consigliano, prescrivono, utilizzano, forniscono o acquisiscono nell'ambito della loro attività professionale.

Tutti i pagamenti per i servizi devono essere effettuati secondo il diritto fiscale e le altre disposizioni di legge vigenti. Le imprese possono farsi carico in misura adeguata delle spese documentate ed effettivamente sostenute dai consulenti nella fornitura dei servizi concordati contrattualmente. In questi rientrano spese di viaggio, per il vitto e l'alloggio che i consulenti hanno sostenuto per partecipare a meeting con o a nome dell'impresa. Queste spese devono rispettare le leggi e le disposizioni locali. L'accordo di consulenza redatto in forma scritta deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente in quanto relative ai servizi prestati e specificare su quale base queste siano a carico dell'impresa.

### **4. Divulgazione e trasparenza**

Le imprese sono tenute a rispettare interamente tutte le leggi, le disposizioni e i codici professionali nazionali vigenti relativamente a pubblicazione, divulgazione o autorizzazione in merito all'impiego di professionisti sanitari come consulenti per le imprese.

Prima dell'inizio della prestazione è necessario procurarsi tutte le autorizzazioni e i permessi indispensabili, compresi, se necessario, quelli rilasciati dall'amministrazione ospedaliera/dall'organizzazione sanitaria o dai superiori dei professionisti sanitari (o dell'ufficio competente sul posto).

In assenza di disposizioni in materia, le imprese devono tuttavia garantire un'adeguata trasparenza e informare il datore di lavoro sullo scopo e l'entità del contratto di consulenza.

L'impresa è tenuta a imporre al consulente determinati obblighi per garantire che il suo ruolo di consulente per l'impresa e la sua partecipazione alla ricerca a favore dell'impresa o alla preparazione del materiale per pubblicazioni scientifiche dell'impresa vengano divulgati al momento di qualsiasi pubblicazione o presentazione.

## **Capitolo 6: Ricerca**

### **1. Introduzione**

Le imprese hanno la facoltà di avvalersi di professionisti sanitari per gestire attività di ricerca avviate dall'impresa o per promuovere ricerche avviate da medici sperimentatori ricorrendo a supporti per la ricerca o attraverso attività di ricerca collaborativa nel rispetto delle regole del presente Capitolo e di tutte le regole generali che valgono per l'interazione con i professionisti sanitari e tenendo conto dei principi generali del Codice.

### **2. Ricerca avviata dalle imprese**

A fronte di un'esigenza legittima, le imprese hanno la facoltà di avviare, svolgere, gestire e finanziare una ricerca scientificamente valida al fine di generare dati precedentemente o

successivamente all'immissione sul mercato. In questo ambito, l'esigenza aziendale legittima di dati riguarda il fabbisogno sanitario, compresa la sicurezza dei pazienti, la ricerca e lo sviluppo, scopi scientifici (per esempio indicatori di prestazioni, confronto di parametri scientifici oggettivi), la sorveglianza normativa, compresa quella di post-commercializzazione (PMS) e le attività di follow-up cliniche o relative ai servizi prestati (PMCF/PMPF), ma anche attività di vigilanza e sicurezza, il rimborso delle spese, oltre a requisiti di natura economico-sanitaria, compresi i dati clinici e i dati sull'efficienza dei costi e sui risultati rilevanti per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e la decisione in merito al rimborso delle spese.

Se un'impresa si avvale della consulenza di un professionista sanitario, ad esempio per condurre uno studio per conto dell'impresa (ovvero nella veste di ricercatore principale), in quanto membro di un comitato consultivo o di un comitato sulle reazioni avverse, l'impresa deve garantire che queste attività di consulenza soddisfino tutti i criteri del Capitolo 5: Accordi con i consulenti.

Conformemente al principio di documentazione, tutti gli accordi stipulati da un'impresa per lo svolgimento di attività di ricerca devono essere redatti in forma scritta, contenere un protocollo di ricerca e un programma di lavoro anch'essi in forma scritta e tutte le autorizzazioni e i permessi richiesti da prodursi precedentemente all'inizio dello studio.

Le imprese sono tenute a garantire la conformità di tutte le attività di ricerca a tutte le leggi, le direttive e i codici professionali nazionali vigenti, ed eventualmente anche alle linee guida valide per la buona pratica clinica.

Secondo i principi di cui all'introduzione «Obiettivi e principi del Codice» le imprese devono garantire altresì l'adeguata trasparenza in relazione alle attività di ricerca e ai risultati conseguiti negli studi clinici. Ciò comprende anche un'adeguata divulgazione delle informazioni sugli studi clinici delle imprese, ad esempio in registri pubblici esterni e riviste specializzate peer review, sempre tenendo conto delle leggi e disposizioni locali in materia di trasparenza.

Se le imprese coinvolgono nella ricerca terzi (ad esempio organizzazioni di ricerca a contratto (CRO)), queste sono tenute a garantire che la ricerca condotta dalle suddette terze parti per conto dell'impresa sia conforme a tutti i requisiti etici e legali vigenti, compresi i requisiti disposti da questo Codice.

### **3. Valutazione post commercializzazione dei prodotti dell'impresa**

Qualora sussista un'esigenza aziendale legittima, le imprese hanno la facoltà di commissionare a terzi una valutazione post commercializzazione delle sue tecnologie mediche, trattamenti e/o servizi correlati e pertanto di fornire prodotti oggetto di valutazione tramite un contratto di servizi redatto per iscritto allo scopo di ottenere una determinata valutazione dell'utilizzatore dei prodotti oggetto di valutazione da parte delle organizzazioni sanitarie. I prodotti oggetto di valutazione possono essere forniti a titolo gratuito in cambio di un feedback dei professionisti sanitari dell'organizzazione. Questi prodotti devono essere inseriti per iscritto in modo formale in un protocollo o questionario, che costituisce parte del contratto.

In caso di prodotti oggetto di valutazione multiuso, il periodo di tempo considerato necessario per la valutazione e il feedback dipenderà dalla frequenza attesa di utilizzo, dal tipo di feedback richiesto, dalla durata della preparazione richiesta e da fattori simili e ragionevoli in questo contesto. Le imprese devono sempre garantire la propria titolarità dei prodotti multiuso oggetto di valutazione e la messa a punto di una procedura finalizzata al ritiro immediato dei prodotti e/o dei prodotti monouso oggetto di valutazione non utilizzati al termine del periodo di valutazione. Questo non vale nei casi in cui tali prodotti siano stati acquistati o noleggiati dall'organizzazione sanitaria.



La fornitura dei prodotti oggetto di valutazione e/o dei servizi correlati non deve essere considerata alla stregua di compenso ingiustificato a favore dei professionisti sanitari o delle organizzazioni o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificato degli stessi all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura dei prodotti o servizi dell'impresa. Ogni offerta e/o fornitura di questi prodotti oggetto di valutazione dovrà essere sempre effettuata in piena conformità alle leggi, disposizioni e codici professionali vigenti.

#### **4. Ricerca promossa da terzi: supporti per la ricerca**

Qualora leggi, direttive e codici professionali vigenti lo consentano, le imprese possono erogare supporti per la ricerca mirati a sostenere studi di ricerca promossi da terzi avviati per programmi di ricerca clinica e non in settori terapeutici ai quali sono interessate. I supporti per la ricerca possono includere il sostegno finanziario e il materiale per spese o servizi legittimi, documentati e inerenti allo studio, quantità ragionevoli di prodotti monouso e/o multiuso gratuiti per un utilizzo ripetuto limitato al periodo della ricerca.

Le imprese che erogano supporti per la ricerca non devono interferire nella ricerca stessa. Tuttavia, al fine di garantire che i supporti per la ricerca siano utilizzati in modo mirato, le imprese definiscono l'ambito e lo scopo della ricerca a cui i supporti per la ricerca sono destinati. Nell'accordo scritto di supporto per la ricerca all'impresa va garantito il diritto di verificare che il supporto venga utilizzato esclusivamente per lo scopo della ricerca convenuto. Nell'ambito di tale verifica l'impresa può pretendere la consegna di documenti relativi allo studio, come copie del protocollo di ricerca, dell'autorizzazione da parte della Commissione etica e/o delle autorità di competenza, oltre che uno studio a conclusione o in caso di interruzione della ricerca.

Tutte le domande di supporto per la ricerca da parte dei potenziali beneficiari devono essere presentate per iscritto e devono elencare almeno la tipologia e gli obiettivi, gli obiettivi intermedi, il budget e la durata orientativa dell'attività di ricerca, oltre che, eventualmente, le disposizioni per la Commissione etica, le autorizzazioni ufficiali e/o di altra natura o le omologazioni. In considerazione del fatto che il medico sperimentatore è responsabile in ogni momento del rispetto delle leggi e disposizioni locali, un'impresa può già prendere in considerazione una richiesta di supporto prima che la Commissione etica abbia approvato il relativo progetto di ricerca.

Gli accordi sui supporti per la ricerca devono eventualmente contemplare le disposizioni relative alla segnalazione di eventuali reazioni avverse. Va inoltre definito che l'organizzazione beneficiaria e il medico sperimentatore responsabile devono divulgare in tutte le presentazioni dei risultati orali o scritti l'impresa e il supporto in tutta interezza.

#### **5. Ricerca collaborativa**

Se necessario, e a condizione che ciò sia consentito dalle leggi e disposizioni locali e in presenza di uno scopo legittimo, le imprese e i partner esterni al settore hanno la facoltà di collaborare nello sviluppo e/o svolgimento di ricerche scientifiche. La ricerca collaborativa può essere svolta prima, durante o dopo l'omologazione ufficiale di un medicamento, di una tecnologia medica, terapia o relativo servizio.

Ogni partner di collaborazione deve contribuire attivamente con competenze aggiuntive rilevanti, esperienze e/o risorse alla collaborazione, per esempio con disegni e obiettivi di studio, metodologia, sviluppo del protocollo, svolgimento dello studio, piano di analisi statistico, relazioni sugli studi clinici e pubblicazioni. Prima di avviare una collaborazione di ricerca per l'impresa è di fondamentale importanza tenere conto di aspetti importanti come il processo di controllo e omologazione/autorizzazione, di criteri di due-diligence, di processi contrattuali e di budget, delle interazioni consentite durante lo svolgimento della ricerca e di altre importanti

riflessioni. Gli elementi all'interno e all'esterno dell'ambito della ricerca collaborativa devono essere definiti in modo chiaro per poter giustificare la gestione di un progetto di ricerca come ricerca collaborativa, che si contrappone alla ricerca promossa dall'impresa stessa o da terzi (per cui è consentito un supporto per la ricerca).

Secondo il principio di documentazione tutti gli accordi stipulati da un'impresa per lo svolgimento di una ricerca collaborativa vanno stilati in un accordo scritto, al fine di definire i ruoli e le responsabilità in modo trasparente e in linea con il protocollo di studio, come per esempio: promotore e sponsor dello studio, proprietà intellettuale, supporto finanziario, trasparenza della partecipazione; rendicontazione, diritti sui dati; registrazione delle pubblicazioni, procedura di notifica delle reazioni avverse e composizione delle controversie.

Le imprese devono garantire che la condivisione delle competenze, esperienze e/o risorse di tutti i partecipanti in un contratto di ricerca collaborativa sia definita in modo chiaro e che tutte le attività che rientrano nell'ambito di responsabilità dell'impresa vengano svolte nel rispetto di tutte le leggi, le disposizioni e gli ordini professionali nazionali vigenti, dei requisiti etici e delle linee guida per una buona prassi.

## Capitolo 7: Royalty

I professionisti sanitari possono fornire, individualmente o come parte di un gruppo in cui operano come partecipanti attivi, un contributo prezioso per il miglioramento dei prodotti e delle tecnologie mediche. Nell'ambito di un accordo sullo sviluppo di prodotti o tecnologie o mediante la concessione di licenze di una proprietà intellettuale possono sviluppare proprietà intellettuali come per esempio brevetti, segreti commerciali e know-how.

Le imprese possono stipulare accordi di licenza con professionisti sanitari solo se il professionista sanitario ha prestato, o è probabile che presti, un nuovo contributo significativo o innovativo nello sviluppo di prodotti, tecnologie, procedure o metodi cosicché il professionista sanitario, ai sensi delle leggi e disposizioni in vigore, sia considerabile come titolare unico o contitolare di tale proprietà intellettuale. Questo vale indipendentemente dal fatto che l'impresa sia tenuta a rispettare tutti gli obblighi di pagamento delle royalty che possono derivare in alcuni Paesi dalle leggi e disposizioni ivi vigenti.

Gli accordi che prevedono il pagamento di royalty a un professionista sanitario da parte o a nome di imprese vanno stipulati in forma scritta e devono prevedere una remunerazione equa e appropriata in conformità con le leggi e le disposizioni vigenti. Per esempio, le royalty versate a fronte della proprietà intellettuale non devono essere condizionate da quanto segue:

- esigere che il professionista sanitario acquisti, ordini o raccomandi prodotti, prestazioni o tecnologie mediche dell'impresa o qualsivoglia prodotto o tecnologia frutto di un progetto di sviluppo
- esigere che il prodotto o la tecnologia medica siano commercializzati sul mercato.

Con riserva delle disposizioni e norme nazionali, le imprese devono escludere dal calcolo delle royalty il numero di unità acquistate, prescritte, utilizzate o ordinate dal professionista sanitario e/o dai soci dell'ambulatorio del professionista sanitario o dell'organizzazione sanitaria.



## Capitolo 8: Materiali didattici e articoli pubblicitari

È vietato fare regalie a professionisti sanitari e a organizzazioni sanitarie.

Le imprese possono eccezionalmente fornire materiali didattici e/o articoli pubblicitari di modesto valore, in conformità alle leggi, disposizioni e codici professionali vigenti nel Paese in cui esercita il professionista sanitario. Le imprese possono distribuire materiale per le attività di formazione e/o articoli pubblicitari solo nel rispetto dei seguenti principi:

- a. I materiali didattici e/o gli articoli pubblicitari forniti devono avere attinenza con la pratica medica del professionista sanitario, costituire un beneficio per i pazienti o avere un'effettiva funzione didattica.
- b. Non è consentita la fornitura di materiali didattici e/o articoli pubblicitari che siano oggetto di richiesta da parte dei professionisti sanitari.
- c. Non è consentito fornire materiali didattici e/o articoli pubblicitari sotto forma di denaro o simili.
- d. I materiali e/o gli articoli pubblicitari devono essere di modesto valore e possono essere contrassegnati con il logo aziendale dell'impresa, ma non devono esserlo necessariamente.
- e. Non è consentita la consegna di materiali didattici e/o di articoli pubblicitari in eventi particolari (per esempio compleanni, nascite, matrimoni ecc.).
- f. Le imprese possono fornire occasionalmente a un'organizzazione sanitaria materiali didattici di maggior valore a condizione che questi abbiano un'effettiva funzione didattica per i professionisti presso questa organizzazione sanitaria e costituiscano un beneficio per i pazienti. Questi oggetti non possono essere forniti ai professionisti sanitari per proprio uso personale. Il materiale deve altresì rientrare negli ambiti terapeutici verso cui l'impresa manifesta interesse e/o in cui è operativa. Le imprese devono documentare adeguatamente la cessione all'organizzazione sanitaria dei materiali didattici di maggior valore. Questi oggetti non devono incidere sui costi abituali di amministrazione o di gestione dell'organizzazione sanitaria.
- g. La fornitura di materiali didattici e/o pubblicitari non deve essere considerata alla stregua di compenso inappropriato dei professionisti sanitari o delle organizzazioni o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificato degli stessi all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura delle tecnologie mediche o dei servizi dell'impresa.
- h. Il materiale didattico e/o gli articoli pubblicitari non devono essere destinati principalmente all'uso personale.

I giochi a premi e altri concorsi durante lo svolgimento di eventi sono consentiti solo se i premi in palio soddisfino le disposizioni del Capitolo 8 del Codice. Il premio deve altresì rispettare norme, disposizioni e codici professionali nazionali.

Il presente Capitolo non tratta la prassi legittima di fornire appropriati prodotti oggetto di valutazione, prodotti dimostrativi o campioni. Linee guida sulla distribuzione di prodotti di valutazione, dimostrativi o campioni da parte delle aziende sono presenti nel Capitolo 9 del Codice.

## Capitolo 9: Prodotti dimostrativi e campioni

### 1. Principi generali

Le imprese possono mettere a disposizione le proprie tecnologie mediche come prodotti dimostrativi e/o come campioni a titolo gratuito per consentire ai professionisti sanitari e/o alle organizzazioni sanitarie di utilizzare in modo sicuro, efficace e funzionale le tecnologie mediche e/o valutare i relativi servizi ovvero per acquisirne familiarità e accertare se o quando il prodotto e/o servizio sarà utilizzato, ordinato, acquistato, prescritto o raccomandato in futuro.

I prodotti dimostrativi e/o i campioni possono essere monouso o multiuso. Le imprese possono altresì fornire, in via eccezionale, anche prodotti di un'altra impresa collegati ai prodotti dimostrativi e/o campioni dell'impresa, qualora i prodotti dell'altra impresa risultino necessari per provare, valutare e usare opportunamente ed efficacemente i prodotti dell'impresa, ad esempio i componenti di hardware e software prodotti da aziende diverse dall'impresa.

La fornitura dei prodotti dimostrativi e/o di campioni correlati non deve essere considerata alla stregua di compenso ingiustificato a favore dei professionisti sanitari o delle organizzazioni o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificato degli stessi all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura dei prodotti o servizi dell'impresa. Ogni offerta e/o ogni fornitura di tali prodotti dovrà essere sempre effettuata in piena conformità alle leggi, disposizioni e codici professionali vigenti. Le imprese sono tenute in ogni caso a documentare opportunamente la fornitura dei prodotti dimostrativi e/o campioni ai professionisti sanitari e/o alle organizzazioni sanitarie, ad esempio la fornitura, oltre che la restituzione dei prodotti dimostrativi multiuso e/o dei campioni. Le imprese sono tenute a comunicare in termini chiari sia nella loro documentazione sia, dopo la consegna, ai professionisti sanitari e/o alle organizzazioni sanitarie la gratuità e le altre condizioni valide per la consegna di tali prodotti dimostrativi e/o campioni. La comunicazione a beneficio dei professionisti sanitari e delle organizzazioni sanitarie deve avvenire in forma scritta.

Il presente Capitolo si riferisce esclusivamente alla fornitura gratuita di prodotti dimostrativi e/o campioni e ai servizi correlati, inoltre non si applica a forniture di prodotti o servizi analoghi previsti da altre disposizioni, ad esempio (e non esclusivamente) le forniture nell'ambito di studi clinici e/o altri lavori di ricerca o per scopi commerciali mediante sconti o incentivi di prezzo nell'ambito degli appalti pubblici. L'assunzione dei costi relativamente ai beni di investimento di un'organizzazione sanitaria non rientra in questo capitolo.

### 2. Prodotti dimostrativi

Le imprese possono fornire a professionisti sanitari e a organizzazioni sanitarie prodotti dimostrativi sotto forma di modelli didattici (per esempio prodotti multiuso non sterilizzati) da utilizzare per finalità didattiche a beneficio di professionisti sanitari, pazienti e formazione. Un professionista sanitario può ad esempio utilizzare un prodotto dimostrativo per mostrare a un paziente il tipo di tecnologia che gli sarà impiantata o per formare altri professionisti sanitari in merito all'uso del prodotto.

I prodotti dimostrativi non sono destinati né all'uso clinico sul paziente né alla vendita o altro tipo di cessione.

### 3. Campioni

Le imprese possono fornire un numero ragionevole di campioni a titolo gratuito, affinché i professionisti sanitari e/o le organizzazioni sanitarie possano familiarizzare con i prodotti e/o i relativi servizi, per fare esperienza in modo sicuro ed efficace con l'utilizzo di tali prodotti e

servizi e per comprendere se o quando i prodotti e/o servizi in futuro debbano essere utilizzati, ordinati, acquistati, prescritti o raccomandati.

In caso di prodotti monouso che servono unicamente a familiarizzare con i prodotti stessi non devono essere messi a disposizione più campioni di quanto necessario per consentire ai professionisti sanitari e alle organizzazioni sanitarie di maturare l'esperienza necessaria nell'utilizzo dei prodotti.

In caso di campioni multiuso il periodo di tempo necessario per acquisire familiarità dipende anche dalla frequenza di utilizzo prevista, dalla durata necessaria del periodo di formazione, dal numero di professionisti sanitari che devono acquisire esperienza nell'uso del prodotto e da altre considerazioni analoghe. Le imprese devono sempre garantire la propria titolarità dei prodotti multiuso e la messa a punto di una procedura finalizzata al ritiro immediato dei campioni multiuso non utilizzati al termine del periodo necessario per familiarizzare con il prodotto.

## Capitolo 10: Intermediari terzi (Third Party Intermediaries)

Le imprese devono essere consapevoli del rischio di poter essere perseguibili per le attività di intermediari terzi che interagiscano con i professionisti sanitari o le organizzazioni sanitarie attraverso attività di vendita, pubblicità o altre attività in relazione a prodotti e/o servizi dell'impresa.

In caso di stipula di accordi di questo tipo, le imprese, qualora ciò sia consentito da leggi e disposizioni locali, devono garantire che all'intermediario terzo sia impartito, a mezzo di documentazione contrattuale rilevante, l'obbligo di rispettare le disposizioni del Codice e le altre direttive e che si verifichi nella modalità opportuna affinché queste siano implementate correttamente.

La misura delle verifiche e dei controlli da svolgere prima e dopo la stipula contrattuale può variare sulla base di diversi fattori di rischio e deve essere valutata dalle imprese. A seconda della situazione i seguenti componenti possono essere oggetti di tali verifiche e controlli:

- valutazione del rischio (valutazione del profilo di rischio) di accordi di intermediazione e di terze parti presenti e future
- procedure di due-diligence
- formazione di intermediari terzi
- contratto scritto contenente le disposizioni di compliance determinanti
- programma/i di controllo e/o audit per intermediari terzi

## PARTE 2: Procedura di interpretazione e mediazione

### Capitolo 11: Condizioni quadro generali

I principi che seguono intendono consentire una procedura di interpretazione e mediazione efficiente ed efficace finalizzata ad assicurare il rispetto del Codice. Si basano sui principi di proporzionalità, di una procedura rapida e regolare, di correttezza e trasparenza.

### Capitolo 12: Uffici competenti

#### 1. Commissione Legal & Compliance di Swiss Medtech

La Commissione Legal & Compliance di Swiss Medtech si adopera a favore dell'implementazione del Codice e supporta le imprese nello scambio di pratiche consolidate e di interpretazioni armonizzate del Codice. I membri della Commissione vantano esperienza nel settore.

#### 2. Legal Counsel di Swiss Medtech

Il Legal Counsel di Swiss Medtech svolge i compiti assegnatigli dall'Associazione. Si adopera per implementare la procedura di intermediazione ed è membro della Commissione.

### Capitolo 13: Principi procedurali relativi a problematiche di interpretazione

Le imprese possono rivolgersi alla Commissione in relazione a problematiche di interpretazione del Codice e dei relativi regolamenti (ad esempio quelli relativi alla trasparenza).

La Commissione può formulare raccomandazioni.

La Commissione pubblicherà le interpretazioni del Codice sotto forma di domande e risposte (Q&A) sul sito web di Swiss Medtech.

### Capitolo 14: Mediazione

L'introduzione di una procedura di mediazione deve essere ponderata accuratamente.

Un'impresa può richiedere in qualsiasi momento al Legal Counsel (in forma scritta in lingua procedurale) di valutare il comportamento di un'altra impresa relativamente alla corretta applicazione del Codice e dei relativi regolamenti.

Il Legal Counsel inoltra la richiesta all'impresa interessata e la invita a esprimersi in merito al comportamento contestato (in forma scritta) entro un termine ragionevole definito dal Legal Counsel. Se lo ritiene opportuno, il Legal Counsel può altresì invitare le imprese coinvolte a un tavolo.

Il Legal Counsel può verificare la situazione illustrata in base alle disposizioni del Codice e dei relativi regolamenti, chiedere il parere della Commissione e inviare alle parti coinvolte delle raccomandazioni scritte.

Le lingue procedurali sono il tedesco, il francese o l'inglese.

La procedura di mediazione per le imprese coinvolte è gratuita.

## PARTE 3: Glossario

- **Accordo di consulenza:** ogni fornitura di prestazioni da parte di un professionista sanitario o di un'organizzazione sanitaria per un'impresa o a nome di un'impresa. Gli accordi di consulenza comprendono anche attività nei settori marketing e ricerca clinica, l'approntamento di conoscenze tecnico-specialistiche per lo sviluppo, la sperimentazione ecc. di tecnologia medica, feedback sulle valutazioni dopo l'immissione in commercio e sulle ricerche di mercato, servizi come relatori a eventi, formazione di altri professionisti sanitari, attività formative sull'utilizzo della tecnologia medica dell'impresa, partecipazione a meeting relativi alla ricerca.
- **Attività formative sulle procedure e sui prodotti ed eventi formativi:** evento finalizzato principalmente all'effettiva formazione di professionisti sanitari, che comprende informazioni e/o formazione sui seguenti contenuti:
  - uso efficace e sicuro di prodotti, tecnologie mediche, terapie e/o servizi correlati
  - svolgimento sicuro ed efficace di procedure cliniche
  - malattie correlate ai prodotti, alle tecnologie mediche, alle terapie e/o alle relative prestazioni e procedure cliniche

Le attività di informazione e/o formazione devono vertere in ogni caso direttamente sulla tecnologia medica, sulla terapia o sui relativi servizi di un'impresa.
- **Borse di studio universitarie e post universitarie:** supporti per la formazione a favore di un'organizzazione sanitaria da parte o a nome di un'impresa al fine di costituire borse di studio universitarie e post universitarie istituite dall'organizzazione sanitaria. Per borsa di studio si intende in questo contesto un supporto per la formazione erogato allo scopo di sostenere economicamente gli studenti di medicina a livello universitario, mentre le borse di studio post universitarie riguardano un periodo di formazione post universitario intensivo per laureati in medicina in un determinato settore clinico (ad esempio la formazione medica successiva al tirocinio). I «beneficiari di borsa di studio universitaria» e i «beneficiari di borsa di studio post universitaria» sono da intendersi come i beneficiari delle rispettive prestazioni.
- **Campioni:** prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da un'impresa o per conto della stessa a professionisti sanitari o a organizzazioni sanitarie in possesso della dotazione tecnica e della competenza professionale necessarie per utilizzare questi campioni. I professionisti sanitari possono così familiarizzare con l'uso clinico dei prodotti. Non sono campioni:
  - prodotti dimostrativi
  - prodotti oggetto di valutazione
  - prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una donazione o supporto per la formazione o la ricerca
  - prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
- **Codice:** Codice etico di Swiss Medtech e Direttive sulla trasparenza di Swiss Medtech.
- **Comunicazione al datore di lavoro:** una prima comunicazione scritta a un'organizzazione sanitaria (per esempio all'amministrazione della struttura ospedaliera), al superiore del professionista sanitario o a un'autorità di competenza locale su ogni interazione prevista, collaborazione o altre questioni tra un'impresa e un professionista sanitario per la quale, ai sensi del Codice, è necessaria a seconda dello scopo e dell'entità dell'interazione. Questa comunicazione può avvenire in uno dei seguenti modi:
  - comunicazione scritta da parte dell'impresa
  - firma del superiore o di una persona autorizzata dell'organizzazione sanitaria
  - comunicazione scritta da parte del professionista sanitario a disposizione dell'impresa (per esempio copia e-mail all'impresa)

- conferma scritta del professionista sanitario che la comunicazione è avvenuta a sua cura
- **Conference Vetting System (CVS):** procedura decisionale centralizzata che accerta la conformità del Codice per gli eventi formativi organizzati da terzi ed è subordinata, indipendentemente da MedTech Europe, alla sorveglianza del MedTech Europe Compliance Panel. Altre informazioni sono disponibili su: <http://www.ethicalmedtech.eu>. Un'autorizzazione attraverso il Conference Vetting System è necessaria per le imprese che intendano promuovere eventi formativi organizzati da terzi che rientrino nei campi di applicazione descritti in allegato. Le decisioni prese dal Conference Vetting System in relazione a determinati eventi formativi organizzati da terzi sono vincolanti per tutte le imprese.
- **Conferenze formative organizzate da terzi:** un tipo di evento formativo organizzato da terzi costituito da conferenze scientifiche e orientative legittime, indipendenti e istruttive, organizzate con l'intento di promuovere le conoscenze scientifiche, il progresso medico e/o la realizzazione di un efficace sistema di assistenza sanitaria conforme alle direttive delle associazioni od organizzazioni professionali che si occupano di tali eventi formativi. Queste comprendono solitamente conferenze organizzate da associazioni/società nazionali e regionali di determinati settori specialistici, ospedali, organizzatori professionali di conferenze, organizzazioni di pazienti oppure organizzatori accreditati di formazione continua in campo medico.
- **Delegati:** professionisti sanitari che non partecipano nella veste né di relatori né di professionisti sanitari, che offrono alle imprese servizi per l'evento specifico.
- **Direttive sulla trasparenza Swiss Medtech:** disposizioni sulla divulgazione, che sono parte integrante del Codice.
- **Donazioni:** donazioni sotto forma di denaro contante, attrezzature, prodotti aziendali o prodotti di terzi rilevanti a uso esclusivo per cause filantropiche o di pubblica utilità e/o a favore di uno scopo filantropico o di pubblica utilità. Le donazioni possono essere erogate unicamente alle organizzazioni di pubblica utilità o non commerciali il cui scopo principale consiste nel supportare attività filantropiche e/o di pubblica utilità.
- **Emergenza finanziaria:** in riferimento a un'organizzazione sanitaria. Significa una situazione di emergenza finanziaria estrema e inevitabile, derivante da circostanze estranee al controllo dell'organizzazione sanitaria. L'organizzazione sanitaria non può lavorare e pertanto l'assistenza sanitaria è compromessa. Le situazioni di emergenza finanziaria dovute in parte o interamente a una gestione errata degli strumenti dell'organizzazione sanitaria o da altre circostanze al di fuori del controllo dell'organizzazione non vengono considerate emergenza finanziaria. L'emergenza finanziaria deve essere documentata e motivata oggettivamente.
- **Esigenza aziendale legittima:** obiettivo aziendale attuale ed effettivo perseguito da un'azienda, come il supporto alla formazione medica, alla ricerca clinica e/o all'utilizzo efficace e sicuro della tecnologia medica dell'impresa. Avvalersi di un professionista sanitario o di un'organizzazione sanitaria allo scopo di esercitare un'influenza diretta o indiretta su prescrizione, raccomandazione, acquisto, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologia medica o delle relative prestazioni da parte di un professionista sanitario o di un'organizzazione sanitaria non è mai considerato esigenza aziendale legittima.
- **Evento:** evento societario o evento formativo organizzato da terzi.
- **Eventi formativi organizzati da terzi:** ogni tipo di attività pianificata, finanziata, organizzata e svolta in parte o interamente da una persona o da un'organizzazione che non è un'impresa associata al fine di soddisfare l'esigenza di formazione dei professionisti sanitari.
- **Eventi societari:** qualsiasi attività pianificata, finanziata, gestita e svolta interamente o in parte da o per conto di un'impresa finalizzata a un'esigenza aziendale legittima e documentata dell'impresa relativa alla collaborazione con la clientela, nella quale rientrano professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie.

- **Eventi virtuali:** un evento virtuale è un evento societario o un evento organizzato da terzi caratterizzato dalla partecipazione di professionisti sanitari delegati che partecipano esclusivamente da remoto. Un evento virtuale non è quindi in alcun modo collegato a un evento formativo organizzato da terzi e svolto in presenza. La registrazione di presentazioni, discussioni ecc. durante un evento formativo organizzato da terzi («evento ibrido») e l'invio di queste riprese a un pubblico che non partecipa all'evento fisico - indipendentemente che ciò avvenga simultaneamente o dopo l'evento - non è considerato evento virtuale e deve pertanto soddisfare tutte le disposizioni relative agli eventi (in presenza) organizzati da terzi.
- **Formazione sulle procedure organizzata da terzi:** un tipo di evento formativo organizzato da terzi il cui scopo principale è fornire ai professionisti sanitari informazioni e formazione sull'utilizzo sicuro ed efficace di una o più procedure cliniche. Contenuto di queste informazioni e formazioni può essere:
  - specifiche procedure terapeutiche, diagnostiche o riabilitative, procedure, metodi o tecniche di carattere clinico (piuttosto che l'utilizzo di tecnologie mediche)
  - dimostrazioni pratiche e/o formazione rivolte a professionisti sanitari, laddove la maggior parte del programma formativo si svolga in un ambiente clinico.
- **Imprese:** Imprese che sono membri di Swiss Medtech e che sviluppano, producono o distribuiscono dispositivi medici per uso umano e/o offrono e forniscono servizi in questo contesto.
- **Intermediari terzi (Third Party Intermediary):** ogni persona giuridica o fisica che commercializza, vende, gestisce o distribuisce in altro modo a consumatori finali i prodotti o i servizi correlati. Rientrano fra gli intermediari terzi distributori, grossisti, agenti di vendita, agenti di marketing, intermediari, rappresentanti commerciali che operano su provvigione e rappresentanti commerciali indipendenti.
- **Intrattenimento:** l'intrattenimento comprende, tra le altre attività, eventi danzanti o altri eventi in cui la musica dal vivo costituisce l'attrattiva principale, giri turistici, spettacoli teatrali, eventi sportivi (come sci, golf o calcio) ma anche altre attività per il tempo libero. La musica di sottofondo non si intende intrattenimento.
- **Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura:** ogni tipo di evento societario il cui obiettivo è quello di promuovere la vendita o la pubblicizzazione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati di un'impresa, inclusi i meeting aventi a oggetto le caratteristiche, i vantaggi e l'uso dei prodotti e/o le condizioni di fornitura.
- **Organizzatore professionale di eventi:** impresa commerciale o struttura commerciale specializzata nell'organizzazione di congressi, conferenze, seminari ed eventi simili.
- **Organizzazione sanitaria:** qualsiasi persona giuridica o organizzazione statale (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) che sia un'organizzazione o società sanitaria, medica o scientifica che esercita un'influenza diretta o indiretta sulla prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordinazione, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e relativi servizi. Sono organizzazioni sanitarie per esempio ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, fondazioni, università o altre istituzioni scolastiche, oltre che associazioni professionali e società scientifiche (a eccezione delle associazioni dei pazienti) e le organizzazioni attraverso le quali uno o più professionisti sanitari forniscono i loro servizi.
- **Ospiti:** coniugi, partner, familiari o ospiti di professionisti sanitari che non nutrono alcun interesse professionale effettivo verso le informazioni scambiate durante un evento.
- **Preceptorship (tutoraggio):** tipo di formazione del personale specializzato in ambito clinico da parte di tutor clinici finanziato da un'impresa dove il tutor clinico sorveglia la formazione del tirocinante e quest'ultimo non si assume la piena responsabilità del paziente che si sottopone alla procedura.
- **Prestazioni materiali:** approntamento di supporti, donazioni o altri tipi di supporto sotto forma di beni o servizi, denaro escluso. In questi rientrano l'approntamento di manodopera, di beni dati in prestito o donati o di servizi dati in prestito o donati (per esempio



- servizi di catering per venti, predisposizione di spazi per gli eventi, prodotti dell'impresa e altri servizi).
- **Proctorship (sorveglianza delle procedure):** tipo di formazione del personale specializzato in ambito clinico da parte di tutor clinici finanziato da un'impresa dove il tirocinante svolge una procedura sotto la sorveglianza di un tutor clinico e il tirocinante si assume la piena responsabilità del paziente che si sottopone alla procedura.
  - **Prodotti dimostrativi:** prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da un'impresa o per conto della stessa a professionisti sanitari o organizzazioni sanitarie in possesso della dotazione tecnica e della competenza professionale necessarie per utilizzare tali prodotti dimostrativi. I prodotti dimostrativi sono forniti esclusivamente allo scopo di dimostrare l'uso sicuro ed efficace e il funzionamento di un prodotto, e non sono destinati all'uso clinico. Non sono prodotti dimostrativi:
    - campioni
    - prodotti oggetto di valutazione
    - prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una donazione o supporto per la formazione o la ricerca
    - prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
  - **Prodotti oggetto di valutazione:** i prodotti monouso o multiuso e/o altri articoli forniti da o per conto di un'impresa a un professionista sanitario o a un'organizzazione sanitaria a titolo gratuito al fine di ottenere un feedback documentato dell'utente che ha utilizzato i prodotti per un determinato periodo di tempo secondo lo scopo previsto e nel rispetto delle leggi vigenti del Paese in cui avviene la fornitura. Non sono prodotti oggetto di valutazione:
    - campioni
    - prodotti dimostrativi
    - prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una donazione o supporto per la formazione o la ricerca
    - prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
  - **Professionisti sanitari:** persona fisica con background professionale clinico o non clinico, collaboratori di autorità o altre organizzazioni pubbliche e private. Sono professionisti sanitari per esempio medici, infermieri, tecnici, scienziati di laboratorio, ricercatori, coordinatori della ricerca o addetti agli acquisti, che nel corso della loro attività professionale hanno la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, somministrare, utilizzare, fornire, acquistare tecnologie mediche o servizi correlati oltre che di disporre l'acquisto o il noleggio. Questa definizione non comprende acquirenti attivi nel commercio al dettaglio, salvo che l'acquirente interessato non induca l'acquisto di tecnologie mediche o dei relativi servizi per l'impresa per o a nome di professionisti sanitari o in ambito clinico. Se per esempio la tecnologia medica o i relativi servizi vengono venduti come parte di merci comuni nel commercio al dettaglio, le interazioni tra l'impresa e l'acquirente non sono soggette al Codice. Se le tecnologie mediche del socio o i relativi servizi vengono venduti invece in una farmacia al dettaglio (anche se all'interno di un supermercato) queste interazioni tra l'impresa e l'acquirente interessato rientrano nel Codice.
  - **Regalie:** oggetti che vengono dati da un'impresa volontariamente e senza controprestazione a un professionista sanitario o a un'organizzazione sanitaria. Non sono regalie:
    - articoli pubblicitari
    - materiale didattico
    - prodotti oggetto di valutazione

- prodotti dimostrativi
- campioni
- prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una donazione o sovvenzione per la formazione o la ricerca
- prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
- **Relatore:** un oratore, moderatore e/o presidente che parla a un evento. Le persone che presentano poster e abstract non sono considerate oratori.
- **Ricerca clinica:** tipo di ricerca che studia test e terapie e la loro efficacia sulla salute umana. Comprende test clinici o studi clinici delle prestazioni interventistiche e non interventistiche, ai quali partecipano persone su base volontaria al fine di testare interventi sanitari, tra cui medicinali, prodotti cellulari o biologici, procedure chirurgiche e radiologiche, strumenti, terapie comportamentali e previdenza.
- **Supporti:** supporto per formazione, per attività di ricerca o per entrambe.
- **Supporti per la ricerca:** fornitura di supporti, prodotti/equipaggiamento e/o supporti materiali da parte di un'impresa o a nome di un'impresa a organizzazioni che svolgono attività di ricerca esclusivamente allo scopo di supportare lo sviluppo o di promuovere una ricerca legittima, scientificamente valida, credibile e specificata in modo chiaro. Il beneficiario svolge attività di ricerca con la finalità di promuovere le conoscenze in ambito medico, scientifico e sanitario, le tecnologie mediche e/o le tecniche cliniche che servono a migliorare i risultati dei trattamenti per i pazienti.
- **Supporto per la formazione:** approntamento mezzi, prodotti o altri contributi in natura dell'impresa o di terzi forniti a un'organizzazione sanitaria da parte o per conto di un'impresa al solo fine di sostenere la formazione medica dei professionisti sanitari, dei pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le imprese e dove tali promozioni vengono predisposte unicamente per uno scopo specifico all'interno di questa categoria
- **Tecnologia medica o tecnologie mediche:** all'interno del Codice la tecnologia medica si riferisce a dispositivi medici e prodotti medico-diagnostici in vitro secondo la definizione dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (RS 812.213) e dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del 4 maggio 2022 (RS 812.219) nella versione di volta in volta valida.
- **Valore equo di mercato:** il valore della prestazione indicata (o dei prodotti) che l'impresa dovrebbe pagare alla controparte (per esempio a un professionista sanitario o a un'organizzazione sanitaria) se questa fosse negoziata su base commerciale in un mercato aperto e illimitato, nel caso in cui nessuna delle parti fosse soggetta a un obbligo di acquisto o vendita ed entrambe le parti disponessero di una buona conoscenza dei fatti rilevanti.

## ALLEGATO: Campo di applicazione CVS

Quando è necessaria la valutazione di un evento mediante CVS?

		Luogo geografico dell'evento			
		All'interno dell'area geografica di MedTech Europe <sup>1</sup>		Al di fuori dell'area geografica di MedTech Europe <sup>1</sup>	
Tipi di attività durante eventi formativi organizzati da terzi		Eventi nazionali frequentati unicamente da professionisti sanitari	Eventi internazionali frequentati da delegati che provengono da almeno due Paesi dell'area geografica di MedTech Europe <sup>1,2</sup>	Eventi internazionali frequentati da delegati autorizzati ed esercitanti l'attività nell'area geografica di MedTech Europe <sup>1</sup>	Eventi internazionali che non sono frequentati da delegati dell'area geografica di MedTech Europe <sup>1</sup>
Supporti per la formazione <sup>3</sup> a promozione di un evento formativo organizzato da terzi	Sovvenzione di formazione per la promozione generale dell'evento di una conferenza	Non subordinato alla decisione CVS <sup>4</sup>	Subordinato alla decisione CVS	Non subordinato alla decisione CVS <sup>4</sup>	Non subordinato alla decisione CVS <sup>4</sup>
	Supporti di formazione che comprendono gli strumenti a supporto del relatore			Subordinato alla decisione CVS	
	Supporti di formazione che comprendono gli strumenti a supporto della partecipazione di un professionista sanitario alla conferenza			Subordinato alla decisione CVS	
Attività commerciali durante eventi formativi organizzati da terzi	Accordo di consulenza per relatori a simposi satelliti	Non subordinato alla decisione CVS <sup>4</sup>	Subordinato alla decisione CVS	Non subordinato alla decisione CVS <sup>4</sup>	
	Stand/Pubblicità				

- <sup>1</sup> L'area geografica di MedTech Europe comprende i Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e dei Paesi in cui risiedono le associazioni aderenti a MedTech Europe (al momento comprendenti CH, GB, RU, TR e i membri Mecomed)
- <sup>2</sup> Un tempo definiti «Eventi transfrontalieri»
- <sup>3</sup> Definizione di supporto per la formazione: vedi Glossario
- <sup>4</sup> Anche se un evento non è subordinato alla decisione CVS, valgono le disposizioni del Codice, delle leggi e delle disposizioni nazionali.

