



ASSOBIOMEDICA

MedTech Europe Codice Etico

LINEE GUIDA
APPLICATIVE

INDICE

Introduzione	2
Parte 1 - Criteri generali per l'organizzazione degli eventi	4
Parte 2 - Eventi organizzati da terzi	7
Parte 3 - Eventi societari organizzati dalle imprese aderenti	9
Parte 4 - Supporti	10
Parte 5 - Donazioni benefiche	12
Parte 6 - Accordi con i consulenti	13
Parte 7 - Ricerca	14
Parte 8 - Materiali didattici e regalie	15
Parte 9 - Prodotti dimostrativi e campioni	16
Allegato I - Ambito di applicazione del Conference Vetting System CVS	17

Introduzione

Scopo del Codice Etico MedTech e sua applicazione

Lo scopo del *Codice Etico MedTech* è regolare le relazioni tra le aziende associate a MedTech, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, al fine di assicurare l'imparzialità delle azioni a supporto da parte dell'industria, senza generare il sospetto per quanto riguarda il rapporto tra quest'ultima e i rappresentanti del mondo scientifico.

Il *Codice* rappresenta la regolamentazione europea volta a proteggere l'integrità e la reputazione di tutti i soggetti coinvolti nello sviluppo e nella crescita del sapere scientifico e nell'evoluzione delle tecnologie mediche.

Con la rigorosa applicazione del *Codice* si vuole garantire che l'interazione con i professionisti e le organizzazioni sanitarie avvenga nel rispetto degli standard etici più elevati e con un adeguato livello di trasparenza.

Il *Codice MedTech* non intende sostituire leggi o norme nazionali che possano imporre il rispetto di requisiti più rigidi.

Pertanto, in caso di conflitto tra le disposizioni di una legge nazionale e il *Codice MedTech Europe*, si procederà come segue:

- in caso di norme o disposizioni nazionali più rigorose troveranno applicazione le leggi nazionali;
- in caso di conflitto tra il *Codice MedTech* e i *Codici Nazionali*, laddove le disposizioni di quest'ultimo risultino meno rigide, troverà applicazione il *Codice MedTech*.

Le presenti linee guida rappresentano una sintesi del testo del *Codice Etico MedTech*, che tuttavia rimane l'unico testo ufficiale di riferimento per le imprese aderenti.

Data di implementazione

A decorrere dall'1 gennaio 2018 le imprese associate MedTech non forniranno più alcun sostegno economico o contributo in natura direttamente ai singoli professionisti sanitari allo scopo di coprire i costi di partecipazione a eventi formativi organizzati da terzi; costituiranno eccezione i *meeting* di formazione sulle procedure organizzate da terzi o la partecipazione di professionisti sanitari coinvolti dalle stesse aziende per intervenire nell'ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato. Il resto del codice è attivo dal 1 gennaio 2017.

Chi deve attenersi alle disposizioni del Codice?

Sono tenute alla rigorosa applicazione del *Codice MedTech* le imprese a essa associate.

Le imprese non associate possono implementare, comunque, il *Codice Etico* fermo restando il loro impegno a ottemperare agli standard etici in esso enunciati e possono dar prova di tale impegno con l'ottenimento del logo di impresa etica di MedTech Europe¹.

Chi può definirsi professionista sanitario oppure organizzazione sanitaria?

In base alle disposizioni del *Codice*, può definirsi **professionista sanitario** qualsivoglia soggetto

¹ Il Logo di impresa etica di MedTech Europe è un simbolo esibito da società di tecnologia medica, distributori e altre organizzazioni sanitarie a dimostrazione del proprio impegno ad adottare e andare oltre i principi enunciati nel Codice Etico di MedTech Europe.

(che ricopra o meno un ruolo nell'ambito della clinica, sia esso funzionario di governo o lavoratore dipendente o rappresentante di qualsivoglia altra organizzazione del settore pubblico o privato) che nel corso della propria attività professionale abbia la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- medici
- infermieri
- tecnici
- tecnici di laboratorio
- ricercatori
- responsabili degli acquisti
- direttori di laboratorio

Per **organizzazione sanitaria** si intende qualsivoglia persona giuridica o ente, associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati, quali:

- ospedali
- uffici acquisti centralizzati
- università
- laboratori
- farmacisti
- società o associazioni medico scientifiche

Parte 1 - Criteri generali per l'organizzazione degli eventi

I criteri generali si applicheranno a tutti i tipi di eventi, indipendentemente che siano organizzati dalle imprese aderenti o da terzi.

Si veda il [Capitolo 1 del Codice MedTech Europe](#).

1. Adeguatezza del programma dell'evento

Il programma dell'evento dovrà essere direttamente correlato alla specializzazione e/o alla pratica medica dei professionisti sanitari che partecipano all'evento o dovrà rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei professionisti stessi.

Il programma relativo agli eventi formativi organizzati da terzi dovrà essere redatto sotto il controllo e la responsabilità esclusiva della terza parte organizzatrice.

Le informazioni e/o il programma relativi a qualsivoglia evento formativo organizzato dalle singole imprese aderenti dovranno essere direttamente correlati alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai servizi da esse prodotte o commercializzate.

2. Divieti relativi a intrattenimento e attività ricreative

Le interazioni con i professionisti sanitari devono essere di natura professionale e favorire lo scambio di informazioni mediche o scientifiche a beneficio della cura del paziente.

Non sono mai consentiti né l'organizzazione di eventi che prevedano attività sociali, sportive e/o ricreative o altre forme di intrattenimento, né il sostegno economico di tali attività qualora fossero parte di eventi organizzati da terzi.

Le imprese aderenti non forniranno od organizzeranno alcun tipo di intrattenimento, attività o evento ricreativo, né ne sosterranno le relative spese.

L'intrattenimento:

- dovrà essere escluso dal programma e pagato separatamente dai singoli professionisti sanitari;
- non dovrà prevalere sul contenuto scientifico complessivo del programma, né interferire con lo stesso;
- non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'evento.

L'intrattenimento include attività quali teatro, escursioni, eventi sportivi (come competizioni sciistiche, partite di golf o calcio), casinò, intrattenimenti danzanti in cui la musica dal vivo costituisca l'attrattiva principale, giri turistici, ecc.

L'eventuale musica di accompagnamento o un'adeguata accoglienza non costituiscono intrattenimento.

Le imprese aderenti non sono tenute al pagamento delle spese relative agli aspetti puramente sociali o culturali della conferenza.

3. Sede Adeguata

I criteri di scelta di una sede adeguata per l'evento sono i seguenti:

Percezione dell'Immagine

Centralità

Facilità di accesso

Reputazione di centro scientifico o degli affari

Scelta del Periodo dell'Anno

- la sede non deve essere percepita come destinazione turistica o località di lusso o di vacanza o come sede scelta per un evento di intrattenimento;
- la sede non deve costituire l'attrattiva principale per la partecipazione all'evento;
- la sede deve essere ubicata in posizione centrale rispetto alle strutture in cui soggiorna la maggior parte dei partecipanti;
- la sede deve trovarsi in prossimità di aeroporti e/o stazioni ferroviarie o di un sistema di infrastrutture stradali.

la sede deve trovarsi in prossimità di una località ampiamente riconosciuta come centro scientifico o degli affari e idonea ad accogliere un evento

- la sede deve essere un centro scientifico o degli affari che favorisca lo scambio di idee e la trasmissione di conoscenza;
- il periodo dell'anno stabilito non deve coincidere con la stagione turistica della località geografica prescelta.

In caso di eventi formativi organizzati dalle imprese aderenti, qualora i partecipanti provenissero prevalentemente da uno stesso paese, la sede si troverà naturalmente nel paese in questione.

Diversamente, qualora i partecipanti provenissero da vari paesi in Europa, la sede si troverà nel paese europeo di più facile accesso. È opportuno che il paese selezionato corrisponda al paese di residenza di almeno alcuni dei partecipanti.

4. Divieti relativi agli ospiti

Non sono consentiti il pagamento o l'agevolazione delle spese di viaggio, vitto, alloggio o di altra natura a favore degli ospiti dei professionisti sanitari quali coniugi, *partner*, familiari o altri accompagnatori.

Non è consentita alcuna organizzazione o prenotazione a nome degli ospiti dei professionisti sanitari.

5. Accoglienza adeguata: vitto e alloggio

Le imprese aderenti possono fornire un'accoglienza adeguata ai professionisti sanitari nell'ambito di:

- conferenze formative organizzate da terzi (fino al 31 dicembre 2017);
- eventi formativi organizzati da terzi aventi a oggetto procedure cliniche;
- eventi formativi organizzati dalle imprese stesse;
- accordi con consulenti, relatori, esperti.

Con il termine "accoglienza" si intende includere vitto e alloggio.

L'accoglienza offerta deve essere: adeguata, subordinata alla durata, attinente allo scopo evento.

Dovrà essere allontanato anche il solo sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata dalle imprese aderenti come mezzo per persuadere i professionisti sanitari all'acquisto, alla prescrizione o alla raccomandazione dei propri prodotti.

6. Viaggi

Le imprese aderenti potranno sostenere ragionevoli ed effettive spese di viaggio del professionista sanitario nell'ambito di:

- conferenze formative organizzate da terzi (fino al 31 dicembre 2017);
- eventi formativi organizzati da terzi aventi a oggetto le procedure cliniche;
- eventi formativi organizzati dalle imprese stesse;
- accordi con consulenti, relatori, esperti.

È opportuno sostenere le spese di viaggio dei professionisti sanitari esclusivamente nei seguenti casi:

- classe *economy* o *standard*;
- classe *business*, per i voli la cui durata sia superiore alle 5 ore.

Non è opportuno sostenere le spese di viaggio e alloggio in caso di:

- eventi aziendali promozionali, commerciali o di altra natura (fatta salva l'ipotesi in cui si rendano necessarie dimostrazioni su attrezzature non trasportabili).

Le spese di viaggio sostenute copriranno la durata dell'evento, non potendo estendersi oltre.

7. Trasparenza

L'impresa è tenuta a garantire la conformità alle leggi nazionali con riferimento agli obblighi di divulgazione o di approvazione correlati al sostegno economico a favore del professionista sanitario.

Qualora tali obblighi non siano previsti, l'impresa è tenuta tuttavia a rispettare un'adeguata trasparenza prevedendo l'invio di una comunicazione al datore di lavoro, all'attenzione dell'amministrazione ospedaliera, del diretto responsabile del professionista sanitario o di altra autorità competente nominata localmente, in cui si divulgino l'obiettivo e l'oggetto dell'interazione.

La comunicazione al datore di lavoro è richiesta tutte le volte che un'impresa aderente collabora con un professionista sanitario o eroghi un contributo economico a favore della formazione medica del professionista sanitario. Per le interazioni casuali derivanti dal normale corso dell'attività aziendale quali i pasti nel corso di *meeting* aziendali o formativi o le regalie ricevute dal professionista sanitario relativamente alla propria professione, non è richiesta la comunicazione al datore di lavoro.

Parte 2 - Eventi organizzati da terzi

Si veda il **Capitolo 2 del Codice MedTech Europe.**

Si applicano i criteri generali così come descritti nella parte 1 delle presenti linee guida Applicative.

È necessario definire chiaramente lo scopo dell'evento per poter applicare la norma che lo governa. Non si confondano le seguenti definizioni:

- conferenza formativa: qualsivoglia conferenza formativa, scientifica o propositiva di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la realizzazione di un efficace sistema di assistenza sanitaria;
- formazione sulle procedure cliniche: qualsivoglia evento avente a oggetto la prestazione sicura ed efficace delle procedure cliniche che si esplica attraverso l'identificazione di strategie cliniche, metodi, tecniche o dimostrazioni pratiche rivolte ai professionisti sanitari.

Esistono due tipi di sostegno economico a favore degli eventi organizzati da terzi:

- la sponsorizzazione diretta della partecipazione del professionista sanitario all'evento, inclusiva di vitto, alloggio, viaggi e quote di iscrizione;
- supporti e finanziamenti di altra natura, quali i supporti per la formazione o pacchetti di attività promozionali e pacchetti di simposi satellite.

1. Conferenza Formativa

1.1 Accoglienza, viaggi e quote di iscrizione

A far data dal 1 gennaio 2018, non sarà più consentito il sostegno economico diretto ai professionisti sanitari. Costituiranno eccezione esclusivamente i supporti e i finanziamenti di altra natura di cui rispettivamente ai paragrafi 1.2 e 1.3 nel prosieguo).

Fino al 31.12.2017 sarà consentito il sostegno economico diretto dei professionisti sanitari per la partecipazione a Conferenze Formative organizzate da terzi in conformità ai criteri di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida. Fino a tale data le imprese aderenti potranno sostenere i costi per le quote di iscrizione.

1.2 Supporti per la formazione

Le imprese aderenti hanno facoltà di fornire supporti per la formazione al fine di finanziare la partecipazione dei professionisti sanitari agli eventi formativi organizzati da terzi. I terzi beneficiari del supporto, (in qualità di organizzatori o di organizzazione sanitaria) avranno l'esclusiva responsabilità della scelta dei partecipanti.

Si vedano i requisiti di cui alla parte 4 delle presenti linee guida.

1.3 Finanziamenti di altra natura: simposi satellite e attività promozionali

Le imprese aderenti hanno, altresì, facoltà di acquistare pacchetti di attività promozionali (quali spazi pubblicitari o stand espositivi per la promozione aziendale) oppure pacchetti di simposi satellite con l'obiettivo di fornire presentazioni aventi a oggetto questioni correlate al contenuto complessivo dell'evento.

Le imprese aderenti hanno facoltà di decidere il contenuto dei suddetti simposi satellite, nonché di assumersi la responsabilità della scelta del relatore. (Si veda la parte 6 delle presenti linee guida).

2. Formazione sulle procedure cliniche

La sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari è consentita.

2.1 Accoglienza, viaggi e quote di iscrizione

In conformità alle disposizioni di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida, le imprese aderenti hanno facoltà di invitare i professionisti sanitari e sostenere economicamente la loro partecipazione, inclusiva di vitto, alloggio, viaggi e quote di iscrizione.

2.2 Supporti per la formazione

Le imprese aderenti hanno facoltà di fornire supporti per la formazione.

Si vedano i requisiti di cui alla parte 4 delle presenti linee guida.

3. La procedura del Conference Vetting System (allegato I)

Prima di fornire qualsivoglia sostegno economico o in natura, se rientrante nelle tipologie previste, l'impresa aderente è tenuta a verificare che gli eventi con audience Internazionale organizzati da terzi (inclusi gli eventi in cui vengono allestiti simposi) siano stati approvati dal Vetting System indipendente.

Per ulteriori informazioni, si consulti il "calendario delle conferenze" sul sito Ethical MedTech.

Qualora l'evento non sia stato sottoposto a verifica, è necessario che, congiuntamente all'organizzatore dell'evento, ne venga fatta richiesta attraverso il Conference Vetting System. L'impresa aderente non fornirà alcun sostegno economico a favore di eventi organizzati da terzi che non ottemperino alle disposizioni del *Codice MedTech Europe*.

Schema dei requisiti relativi agli eventi organizzati da terzi

Requisiti	Conferenze Formative Organizzate da terzi	Formazione sulle Procedure Organizzata da terzi
Conformità ai criteri generali per l'organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	SI
Approvazione del CVS?	SI*	SI
É consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari fino al 31/12/2017?	SI	SI
É consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari a decorrere dal 01/01/2018?	NO	SI
	*L'approvazione del CVS è prevista per i seguenti tipi di finanziamenti: supporti per la formazione, attività promozionali (quali stand espositivi) e simposi satellite.	

Parte 3 - Eventi societari organizzati dalle imprese aderenti

Si veda il **Capitolo 3 del Codice MedTech Europe.**

Si applicano i criteri generali di cui alla parte 1 delle presenti linee guida.

È necessario definire chiaramente lo scopo dell'evento per poter applicare la norma che lo governa. Non si confondano le seguenti definizioni:

- **eventi formativi:** qualsivoglia evento volto a istruire e formare i professionisti sanitari sulle tecnologie mediche, le terapie e/o i servizi correlati delle imprese aderenti; sull'applicazione efficace e sicura delle procedure cliniche; sulle aree patologiche pertinenti;
- **meeting aziendali:** qualsivoglia evento che condizioni la vendita e/o la promozione delle tecnologie mediche e dei servizi correlati delle aziende aderenti, inclusi i *meeting* aventi a oggetto le caratteristiche, i benefici e l'uso dei prodotti e/o le condizioni commerciali di fornitura.

1. Eventi formativi

Le imprese aderenti hanno facoltà di invitare professionisti sanitari di loro scelta a partecipare a conferenze formative, fermo restando che tale scelta si basi sui requisiti di formazione e istruzione del singolo professionista sanitario e non sia correlata in alcun modo all'uso, passato o futuro eventuale, dei prodotti o servizi dell'impresa a opera del professionista sanitario.

Conformemente alle disposizioni della parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida, le imprese aderenti hanno la facoltà di sostenere le spese relative ai viaggi e a un'accoglienza adeguata.

Tuttavia, le imprese aderenti sono tenute a garantire che lo staff professionale abbia i titoli, l'esperienza e le competenze adeguate ai fini della gestione di presentazioni o corsi di formazione.

2. Meeting aziendali

Vitto, alloggio e viaggi

Non è appropriato che le imprese aderenti sostengano le spese relative ad alloggio e viaggio.

Sede

Come regola generale, i *meeting* aziendali devono aver luogo nella località in cui il professionista sanitario svolge la propria professione oppure nelle immediate vicinanze.

Schema dei requisiti relativi all'evento societario organizzato dalle imprese aderenti

Requisiti	Eventi formativi sulle Procedure e sui prodotti	Meeting aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura
Conformità ai criteri generali per l'Organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	SI
Approvazione del CVS?	NO	NO
È consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari?	SI	di dispositivi non portatili

Parte 4 - Supporti

Si veda il **Capitolo 4 del Codice MedTech Europe.**

Principi generali:

- i supporti non devono essere interpretati alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relative a prodotti o servizi delle imprese aderenti, né dovranno avere alcuna influenza sulla ricerca;
- non è consentito erogare supporti a favore dei singoli professionisti sanitari. Il supporto dovrà essere erogato direttamente all'ente o all'organizzazione accreditata.

Non è consentito erogare supporti in seguito alla richiesta di un singolo professionista sanitario. I supporti dovranno essere erogati esclusivamente in seguito a una richiesta scritta presentata dall'organizzazione accreditata oppure in seguito a un'iniziativa documentata delle imprese aderenti.

1. Supporti per la formazione

Condizioni:

- è necessario verificare il diritto in capo al beneficiario di ricevere tali supporti in conformità alle leggi locali;
- i supporti potranno essere erogati esclusivamente previa sottoscrizione di un accordo scritto in cui si specifichi lo scopo convenuto del supporto;
- è necessario verificare che l'evento (finanziato da supporti) sia conforme ai criteri generali (si veda la parte 1 delle presenti linee guida Applicative) e sia stato approvato dal Conference Vetting System nel sito Ethical MedTech. (parte 2, paragrafo 3 delle presenti linee guida Applicative);
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di supporto;
- nel caso sia erogato per il supporto alla partecipazione a eventi formativi organizzati da terzi, la selezione del Professionista partecipante è esclusiva responsabilità dell'organizzazione sanitaria beneficiaria.

2. Supporti per la ricerca

È necessaria la conformità ai principi generali per l'erogazione di supporti.

Qualora vi sia una legittima esigenza aziendale in tal senso, le imprese aderenti hanno la facoltà di finanziare studi di ricerca promossi da terzi e rivolti a professionisti nell'ambito della ricerca clinica e non clinica.

La ricerca dovrà svolgersi nell'ambito delle aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per le imprese aderenti e i supporti per la ricerca erogati non dovranno avere alcuna influenza sulla ricerca.

Condizioni:

- è necessario verificare il diritto in capo al beneficiario di ricevere tali supporti in conformità alle leggi locali;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di supporto.

Schema dei requisiti relativi ai supporti:

Requisiti	Supporto a favore degli eventi formativi organizzati da terzi	Borse di studio universitarie e post universitarie	Supporti di sensibilizzazione dell'opinione pubblica
Il sostegno economico viene divulgato al pubblico?	SI	SI	SI
Può essere erogato a favore dei singoli professionisti sanitari?	NO	NO	NO
É necessario un accordo scritto o altro tipo di documentazione?	SI	SI	SI
É necessario un processo decisionale o di revisione indipendente?	SI	SI	SI
É necessario specificare lo scopo del supporto convenuto ed effettuare un controllo sull'uso finale del finanziamento?	SI	SI	SI
É necessaria la conformità ai criteri generali per l'organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	N/C	N/C
É necessaria l'approvazione del CVS?	SI	N/C	N/C

Parte 5 - Donazioni benefiche

Si veda il [Capitolo 4 del Codice MedTech Europe](#).

Principi generali:

- le donazioni possono essere erogate esclusivamente a favore di enti benefici o filantropici e/o altre organizzazioni senza scopo di lucro. Non sono concesse donazioni allo scopo di sostenere economicamente l'amministrazione generale di strutture ospedaliere o enti sanitari;
- le donazioni non devono essere interpretate alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi a prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le donazioni non possono essere erogate ai singoli professionisti sanitari e il pagamento deve essere effettuato direttamente a nome dell'organizzazione o ente accreditato;
- le donazioni non possono essere erogate in seguito alla richiesta dei singoli professionisti sanitari, bensì esclusivamente in seguito a una richiesta scritta presentata dall'organizzazione accreditata oppure in seguito a un'iniziativa documentata delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti non avranno alcun controllo sull'uso finale dei finanziamenti.

Condizioni:

- è necessario verificare la conformità delle donazioni alle leggi locali;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di donazione.

Requisiti	Donazioni benefiche
Possono essere erogate a favore dei singoli professionisti sanitari?	NO
Possono essere erogate a favore delle organizzazioni sanitarie?	NO (fatto salvo il caso in cui si tratti di enti benefici o altre organizzazioni senza scopo di lucro)
È necessario un processo decisionale o di revisione indipendente?	SI
È necessario specificare lo scopo convenuto delle Donazioni ed effettuare un controllo sull'uso finale del finanziamento?	NO (fatto salvo il caso in cui si tratti di garantire che i finanziamenti siano erogati a scopi benefici o filantropici)
È necessario un accordo scritto o altro tipo di documentazione?	SI
È necessario divulgare al pubblico il sostegno economico?	NO
È necessaria l'approvazione del CVS?	SI

Parte 6 - Accordi con i consulenti

Si veda il **Capitolo 5 del Codice MedTech Europe.**

Le imprese aderenti hanno facoltà di collaborare con professionisti sanitari al fine di fornire consulenze in buona fede e servizi di altra natura.

Il *Codice MedTech* si applica a tutti gli accordi di consulenza convenuti con i professionisti sanitari, anche nel caso in cui un professionista sanitario consulente rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi.

Principi generali:

- una legittima esigenza aziendale per il servizio deve essere individuata preventivamente;
- la selezione dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza aziendale in questione e all'adeguatezza del titolo, sulla competenza e sull'esperienza del consulente nel soddisfare tale esigenza. L'entità o il valore degli affari generati dall'attività di un potenziale consulente, o dall'organizzazione sanitaria presso cui lo stesso svolge la propria attività professionale, non costituiscono un criterio rilevante;
- gli accordi di consulenza non devono avere alcuna attinenza con passate, presenti o eventuali future attività di acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso, fornitura o commessa a opera del potenziale consulente dei prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti corrisponderanno ai professionisti sanitari un equo compenso a fronte della prestazione di tali servizi;
- un accordo scritto deve essere stipulato preventivamente alla prestazione dei servizi;
- le imprese aderenti sono tenute a conservare la registrazione dei servizi prestati e del relativo materiale prodotto.

Condizioni:

- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di consulenza.

1. Vitto, alloggio e viaggi

In conformità alle disposizioni di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida applicative le imprese aderenti possono farsi carico delle spese ragionevoli sostenute dai consulenti per la prestazione dei servizi oggetto dell'accordo.

L'accordo deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente.

2. Trasparenza

È obbligatoria la conformità a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale che preveda qualsivoglia pubblicazione, divulgazione o autorizzazione.

Anche qualora il professionista sanitario sia registrato in un paese al di fuori dell'area geografica di MedTech, si applicherà la legge in materia di trasparenza vigente nel paese del professionista sanitario.

In assenza di qualsivoglia requisito nazionale, si è tenuti a garantire un'adeguata trasparenza tramite l'accertamento dell'invio della comunicazione al datore di lavoro del consulente. Si veda la parte 1, paragrafo 7, trasparenza.

Parte 7 - Ricerca

Si veda il [Capitolo 6 del Codice MedTech Europe](#).

1. La ricerca promossa dalle imprese aderenti

Principi generali:

- la ricerca dovrà essere condotta conformemente a qualsivoglia applicabile legge nazionale;
- norma e codice di condotta professionali;
- le imprese aderenti devono manifestare una legittima esigenza aziendale per la generazione di dati pre o post commercializzazione;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di ricerca.

2. Valutazione post commercializzazione dei prodotti delle imprese aderenti

Principi generali:

- la fornitura di prodotti oggetto di valutazione non deve essere intesa alla stregua di inadeguata persuasione e/o incoraggiamento dei professionisti o delle organizzazioni sanitarie all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso, fornitura o commessa dei prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti dovranno manifestare una legittima esigenza aziendale per l'ottenimento di una valutazione da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie in merito ai prodotti oggetto di valutazione;
- qualsivoglia offerta e/o fornitura di prodotti oggetto di valutazione dovrà ottemperare alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali;
- i prodotti oggetto di valutazione possono essere forniti a titolo gratuito a fronte della presentazione del feedback dell'utilizzatore richiesto.

Condizioni:

- la valutazione deve essere documentata in forma di questionario o protocollo scritto ed essere inclusa nel contratto;
- le imprese aderenti sono tenute a garantire il ritiro dalla struttura dell'organizzazione sanitaria dei prodotti oggetto di valutazione multiuso e/o monouso non utilizzati, al termine del periodo di valutazione, fatto salvo il caso in cui tali prodotti vengano acquistati dall'organizzazione sanitaria stessa;
- è necessaria la sottoscrizione di un Accordo Post commercializzazione.

Parte 8 - Materiali didattici e regalie

Si veda il **Capitolo 8 del Codice MedTech Europe.**

In conformità alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali di settore, del paese in cui il professionista sanitario è autorizzato a svolgere la professione, le imprese aderenti hanno facoltà di fornire materiali didattici e/o regalie, fermo restando il rispetto della totalità dei requisiti di seguito delineati:

- 1) devono essere forniti in via eccezionale
- 2) devono essere di modesto valore

Il valore dei materiali, che possono essere articoli di marca e non, deve essere modesto e rientrare nei limiti previsti da leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali.

È possibile fornire materiali didattici di maggior valore esclusivamente qualora vengano offerti a un'organizzazione sanitaria e abbiano attinenza con le aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le imprese aderenti, le quali saranno tenute a conservare opportuna registrazione del materiale fornito;

- 3) devono avere attinenza con la pratica medica del professionista sanitario, costituire un beneficio per i pazienti, avere un'effettiva funzione didattica.

Materiale consentito:

- » articoli di cancelleria, calendari, agende, accessori informatici a uso aziendale;
- » articoli sanitari quali salviette umidificate, spazzole per unghie, guanti chirurgici e lacci emostatici.

Materiale non consentito, indipendentemente dal valore:

- » cibo (ad esempio, cesti di frutta, cioccolata), alcol (ad esempio, bottiglie di vino), e
- » articoli destinati principalmente a uso domestico (quali penne, taccuini, tazze, bicchierini) o automobilistico;
- » regalie offerte in occasione di momenti di vita particolarmente significativi quali matrimonio, nascita, compleanno, Natale, Capodanno o anniversario di pratica medica di un professionista sanitario;

- 4) non devono essere oggetto di richieste da parte di professionisti sanitari;
- 5) non devono essere forniti per uso personale;
- 6) non devono essere forniti in forma di titoli di pronto realizzo o altro tipo di investimento (es. buoni regalo, prestiti, buoni di risparmio, biglietti della lotteria, coupon di upgrade su biglietti aerei o sondaggi remunerati tramite buoni regalo);
- 7) non devono essere forniti allo scopo di premiare, incentivare o incoraggiare impropriamente i professionisti o le organizzazioni sanitarie.

Parte 9 - Prodotti dimostrativi e campioni

Si veda il **Capitolo 9 del Codice MedTech Europe.**

Le imprese aderenti possono fornire prodotti dimostrativi e/o campioni:

- a titolo gratuito
- in quantità moderata

Campioni monouso

La quantità non deve eccedere l'ammontare ragionevolmente necessario all'acquisizione di un adeguato livello di esperienza.

Campioni multiuso

La durata specifica deve essere limitata al periodo di familiarizzazione necessario (in base alla frequenza dell'uso anticipato, alla durata della formazione, al numero di professionisti sanitari coinvolti, ecc.).

La fornitura dovrà consentire ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie di acquisire familiarità con l'uso e la funzionalità sicure e appropriate dei prodotti, nonché di stabilire qualora e quando usare, ordinare, acquistare, ecc., in futuro tali prodotti o servizi correlati.

Non devono essere intesi alla stregua di persuasione.

Pertanto, l'obiettivo deve essere chiaro:

- prodotti dimostrativi: devono dimostrare l'uso e la funzionalità sicure, efficaci e appropriate dei prodotti pur non essendo destinati all'uso clinico;
- Campioni: devono consentire al professionista sanitario di acquisire familiarità con l'uso clinico dei prodotti.

Condizioni:

- le imprese aderenti in ottemperanza alle leggi nazionali, dovranno garantire che la fornitura di prodotti dimostrativi e campioni sia autorizzata;
- le imprese aderenti devono conservare opportuna registrazione di:
 - » prova di avvenuta consegna per qualsivoglia prodotto dimostrativo e/o campione fornito
 - » documento di reso per prodotti multiuso
- le imprese aderenti devono documentare la gratuità e altre condizioni applicabili entro e non oltre il momento della fornitura:
 - » dettagliata registrazione nei propri libri
 - » chiara comunicazione per iscritto ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie

Allegato I (integrazione ottobre 2016)

Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?

		PREVENTIVA PRESENTAZIONE AL CVS			
		INTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE		ESTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	
QUALE TIPO DI SOSTEGNO POSSONO FORNIRE LE IMPRESE ASSOCIATE A FAVORE DI QUALI EVENTI FORMATIVI ORGANIZZATI DA TERZI?		NAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano esclusivamente professionisti sanitari locali)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano delegati provenienti da almeno due paesi appartenenti all'area geografica di MedTech Europe ¹²⁾)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe ³⁾)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti non siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe, né in veste di relatori né in veste di delegati)
SUPPORTI PER LA FORMAZIONE ⁴ EROGATI A FAVORE DELLE CONFERENZE ORGANIZZATE DA TERZI	Supporto per la formazione a sostegno della gestione generale di una conferenza	2017 – Consentito ⁵ . 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice ⁶
	Supporti per la formazione che includano finanziamenti a sostegno della partecipazione alle conferenze degli operatori sanitari	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Supporti per la formazione che includano finanziamenti a favore dei Relatori	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
ATTIVITA' COMMERCIALI	Accordi di consulenza per i relatori presso simposi satellite	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Stand espositivi/ promozioni	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice

SPONSORIZZAZIONE DIRETTA DEGLI OPERATORI SANITARI REGISTRATI E OPERANTI NELL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	Sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari in veste di delegati (partecipazione passiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A
	Sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari in veste di Relatori (partecipazione attiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS ⁷ 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A

¹ L'area geografica di MedTech Europe include i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate.

² Precedentemente denominati "eventi transnazionali".

³ Per evitare dubbi, nel 2018, la categoria "eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti delegati siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe" comprenderà esclusivamente i professionisti sanitari provenienti dall'area geografica di MedTech Europe beneficiari di un supporto per la formazione.

⁴ Supporti per la formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'impresa associata o di terzi forniti a organizzazioni sanitarie da parte o per conto di un'impresa associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per professionisti sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le imprese associate.

⁵ Per "Consentito" si intende che non vi è richiesta di valutazione del CVS, ma vi è comunque l'obbligo di ottemperare alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe e di leggi e norme nazionali.

⁶ Escluso dall'ambito di applicazione: il Codice non si applica in quanto non si tratta di un'interazione tra impresa associata e professionista o organizzazione sanitaria registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe, né si tratta di un'attività che si svolge nell'area geografica di MedTech Europe.

⁷ Si noti che, nonostante gli eventi internazionali o transnazionali possano essere oggetto di presentazione al CVS, le decisioni del CVS nel 2017 riguarderanno esclusivamente la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari agli eventi formativi organizzati da terzi.