

**CODICE DEONTOLOGICO
FARMINDUSTRIA**

22 OTTOBRE 2008

INDICE

1. I PRINCIPI GENERALI

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

- I principi generali;
- l'informazione verbale diretta al medico;
- il materiale informativo;
- il materiale promozionale;
- l'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica;
- la pubblicità su giornali e riviste.

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

- I principi generali;
- le diverse tipologie;
- le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali;
- le riunioni scientifiche a livello locale;
- i corsi di aggiornamento;
- le visite ai laboratori aziendali;
- gli Investigator Meetings.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

- Le borse di studio e le consulenze scientifiche;
- i rapporti con le Società scientifiche;
- le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci;
- i siti internet;
- i rapporti tra le Aziende farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti.

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

- Il Comitato di controllo: composizione e funzioni;
- il Giudice monocratico: composizione e funzioni;
- il Giuri: composizione e funzioni;
- provvedimenti sanzionatori;
- la Segreteria, sede e riunioni;
- le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico;
- la sottoscrizione dell'impegno di accettazione del Codice Deontologico.

CODICE DEONTOLOGICO FARMINDUSTRIA

1. I PRINCIPI GENERALI

- 1.1 Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario. L'appartenenza alla Farmindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.
- 1.2 Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche, oltreché al rispetto delle specifiche leggi vigenti, ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale. La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.
- 1.3 Il testo del Codice Deontologico è portato a conoscenza delle istituzioni pubbliche competenti, delle organizzazioni imprenditoriali, degli ordini professionali e delle organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.
- 1.4 Il rispetto del Codice comporta, da parte delle industrie aderenti alla Farmindustria:
- l'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie, ai principi di concorrenza ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;

- il rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;
 - il contributo di ciascuna azienda per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.
- 1.5 Nello svolgimento della propria attività le aziende non devono danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti. Le aziende, che dovranno emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.
- 1.6 Le competenze e le attività del Comitato di controllo e del Giurì sono limitate alla finalità esclusiva di assicurare il rispetto della disciplina del Codice deontologico.
- 1.7 Le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice.
- 1.8 Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate da industrie che hanno sede sul territorio europeo od extraeuropeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico del Paese dove hanno sede le industrie farmaceutiche che sponsorizzano, ed all'applicazione del Codice deontologico Efpia. Qualora siano coinvolti operatori sanitari italiani è applicabile il Codice deontologico Farmindustria.

- 1.9 Salvo diversa menzione, il Codice tratta dei rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari, intendendo per questi ultimi le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- 1.10 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente Codice deontologico, per "medico generico" deve intendersi il medico di medicina generale in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, indipendentemente dall'eventuale possesso di specifica specializzazione.
- 1.11 Le disposizioni del presente Codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alla figura del farmacista ospedaliero.
- 1.12 E' vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, etc.) da parte della aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni di medici.
- 1.13 Entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire ed inviare al Presidente della Farmindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti accreditati dal SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione).
- 1.14 Le norme contenute nel presente Codice non hanno valore retroattivo.

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

- 2.1. L'azienda è responsabile della informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).
- 2.2. I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.
- 2.3. E' vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.

L'informazione verbale diretta al medico

- 2.4. L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.
- 2.5. L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

- 2.6 Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.
- 2.7 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.
- 2.8 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

Il materiale informativo

- 2.9 Il materiale informativo predisposto dall'azienda sui propri prodotti e che la stessa utilizza nell'informazione ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia.
- 2.10 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.
- 2.11 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

- 2.12 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Il materiale promozionale

- 2.13 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

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

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

Dovrà essere inoltre garantito che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale.

L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

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

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

La pubblicità su giornali e riviste

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

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

Principi generali

- 3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti. Fanno eccezione le interviste cosiddette di gruppo che devono essere condotte solo direttamente, ed a titolo gratuito, presso le Istituzioni sanitarie o gli studi medici ove gli operatori stessi svolgono la professione sanitaria, con esclusione di qualsiasi altra ipotesi. Nell'ambito di tali iniziative è vietata l'offerta di qualsiasi forma di ospitalità (es. coffee-break, pranzo, cena).

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

La mancata produzione della documentazione di cui al comma precedente da parte delle aziende, ove richiesta dal Comitato di controllo del Codice deontologico, determinerà automaticamente la formulazione al Giuri di specifica proposta di sanzione.

I citati moduli di consenso al trattamento dei dati personali dovranno essere conservati dalle aziende per un periodo di almeno tre anni e potranno essere utilizzati dagli Organismi di controllo individuati dal Codice deontologico anche al fine di verificare l'avvenuto rispetto da parte delle aziende dei limiti quantitativi annui fissati dal punto 3.3, relativamente al numero di inviti consentiti per ciascun medico, nonché delle percentuali di effettiva presenza agli eventi di medici sotto i 35 anni, in linea con le previsioni di cui al successivo punto 3.10.

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

In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a congressi, convegni, riunioni scientifiche e visite ai laboratori aziendali

più di due volte l'anno. Quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori.

- 3.4 Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente o indirettamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.
- 3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di una eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.
In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.
- 3.6 L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.
- 3.7 L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Le diverse tipologie

- 3.8 Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale. Sono tassativamente escluse località a carattere esclusivamente turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna.

- 3.9 Le riunioni scientifiche a livello locale possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e sono caratterizzate da una durata dei lavori articolata al massimo entro un arco di tempo non superiore alle 12 ore complessive. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali

- 3.10 Le aziende farmaceutiche dovranno garantire relativamente ai convegni in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 35 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 35 anni.
- 3.11 La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.
- 3.12 Nel corso delle manifestazioni che si svolgono in Italia, eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare i medici di medicina generale ed i farmacisti ospedalieri limitatamente a quei convegni che abbiano ottenuto specifici crediti ECM.
- 3.13 Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.

E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

- 3.14 Le manifestazioni congressuali organizzate a livello nazionale dalle aziende farmaceutiche non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei.

Le riunioni scientifiche a livello locale

- 3.15 Possono essere sponsorizzate dalle aziende farmaceutiche esclusivamente le riunioni scientifiche a livello locale che abbiano ottenuto specifici crediti ECM. Dette riunioni devono essere tenute in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.
- 3.16 Nel corso della riunione non potrà essere offerta ai medici partecipanti alcuna forma di ospitalità ad eccezione del coffee-break.
Per gli eventi che prevedono un numero di ore formative superiori a sei, potrà essere organizzata una piccola colazione di lavoro nell'intervallo tra la sessione mattutina e quella pomeridiana ed all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale.

I corsi di aggiornamento

- 3.17 Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.
- 3.18 E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

Le visite a laboratori aziendali

- 3.19 E' consentita la visita degli operatori sanitari ai laboratori aziendali, a condizione che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione, che la visita stessa non ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e di cene di gala.

Gli Investigator meetings

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

Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici Investigator meetings questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Le consulenze scientifiche e le borse di studio

- 4.1 E' consentito il ricorso da parte delle aziende farmaceutiche alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, coinvolgimento in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione. Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri.
- E' necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata.
 - Nel contratto dovrà essere inoltre previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione.
 - L'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni.
 - Il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.
 - L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali.

- In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.

La collaborazione scientifica può essere inoltre attivata tramite borse di studio. Anche in tal caso l'aspetto decisionale delle iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali.

I rapporti con le società scientifiche

- 4.2 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

- 4.3 Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.
- Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.
- La realizzazione da parte delle aziende farmaceutiche di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6, ed alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Dovranno inoltre essere rispettati i seguenti criteri:
- Dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l'azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio

stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti.

- Il Protocollo di Studio dovrà essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che dovranno inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy.
- L'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto.
- Lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale.
- Gli informatori scientifici potranno essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L'eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

Resta inteso che l'azienda rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi.

Nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzati direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti.

In ogni caso, dovrà essere previsto l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa ed il divieto del loro riutilizzo in indagini

immediatamente successive effettuate dall'azienda con i medesimi Enti.

L'avvenuto ritiro dovrà essere espressamente documentato e reso disponibile a cura delle aziende farmaceutiche interessate su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori in corso.

E' comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili).

Siti internet

- 4.4 Ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Leggi vigenti in materia, dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito. In ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

I rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti

- 4.5 Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte di un'azienda farmaceutica nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri.
- Dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi.
 - L'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di

acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo.

- Qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.
- Nessuna azienda può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti.
- In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.
- Le aziende farmaceutiche dovranno inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti da esse supportate.

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

Articolo 1

Organi

Organi preposti al controllo ed alle procedure di attuazione del Codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì.

Articolo 2

Comitato di controllo

Il Comitato di controllo è composto da 15 membri, compreso il Presidente. Il Presidente del Comitato è nominato dal Presidente della Corte Suprema di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori. I 14 membri sono nominati dalla Giunta Farmindustria e scelti tra i legali rappresentanti delle aziende associate (o loro delegati in via permanente, che siano membri della Direzione o del Consiglio di Amministrazione della Società) in ragione di sette in rappresentanza delle aziende nazionali e sette in rappresentanza delle aziende a prevalente capitale estero. I membri del Comitato durano in carica due anni e sono riconfermabili. Può essere eletto componente del Comitato di controllo il legale rappresentante dell'azienda associata che non abbia riportato, nel corso degli ultimi 12 mesi, specifica condanna da parte del Giudice monocratico o del Giurì o che non abbia pendente specifica istruttoria innanzi al Giudice monocratico o al Giurì stesso. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso. Il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

Articolo 3

Giudice monocratico

Il Giudice monocratico è costituito da un membro del Giurì di cui al successivo art. 4, scelto dal Giurì stesso fra i suoi componenti, e si avvale di un consulente nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale, e di un consulente scelto fra rappresentanti dell'industria farmaceutica che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.

Il Giudice è scelto, udienza per udienza, a rotazione fra i membri del Giurì in ordine di età a cominciare dal più giovane e non partecipa alla eventuale udienza di appello innanzi al Giurì per la trattazione della vertenza da lui decisa.

Il Giudice monocratico prende in considerazione le proposte di sanzione che gli vengono sottoposte dal Comitato di controllo e provvede all'adozione delle sanzioni di cui al successivo articolo 14.

Articolo 4

Giurì

Il Giurì è composto dal Presidente e da tre membri.

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

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

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

Il Giurì si avvale altresì di un consulente medico nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale e di un consulente industriale scelto tra rappresentanti del settore farmaceutico che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.

Il Presidente del Giurì risolve con propri provvedimenti le questioni organizzative o gestionali relative al Giurì ed al Giudice monocratico.

Cura i rapporti con il Comitato di controllo, il Giudice monocratico e la Presidenza dell'Associazione.

I membri del Giurì ed il Presidente del Comitato di controllo, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli Associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.

Il Giurì fissa, d'intesa con la Segreteria le udienze del Giurì stesso e del Giudice monocratico, e predispone un regolamento interno per il funzionamento del Giurì e del Giudice monocratico.

Fornisce, su richiesta degli Organi associativi, pareri concernenti il Codice deontologico, all'occorrenza convocando, anche in seduta congiunta, Giurì e Comitato di controllo.

Il Giurì decide in grado di appello sulla base di tutti gli elementi raccolti dal Comitato di controllo e dal Giudice monocratico.

Articolo 5

Funzione istruttoria, propositiva e consultiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;
- provvede ad istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al Codice;
- sottopone al Giudice monocratico le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al Codice;
- esprime pareri consultivi su richiesta degli Associati o del Presidente del Giurì.

Articolo 6

Funzione di accertamento del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione alle verifiche da compiere in fase istruttoria, funzione di accertamento presso le aziende, con finalità esclusiva all'oggetto dell'istruttoria, attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo, inoltre, al fine di acquisire dati conoscitivi in merito ad eventuali infrazioni al Codice Deontologico, può affidare a società specializzate, caratterizzate da notoria riservatezza, lo svolgimento di specifiche indagini sugli eventi congressuali e sulle attività promozionali che si svolgono sul territorio, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del Codice Deontologico associativo e della normativa di legge in materia di informazione scientifica sui farmaci.

Articolo 7

Funzione di indirizzo del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al Codice Deontologico, non appaiono conformi ai principi generali del Codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede ad informare tutti gli Associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al Codice Deontologico da sottoporre alla approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 17.

Articolo 8

Segreteria

E' istituita la Segreteria del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì. Questa è composta da un Segretario scelto tra i funzionari dell'Associazione. Compiti della segreteria sono i seguenti:

- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle segnalazioni;

- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì;
- svolgere funzioni di supporto all'attività degli Organismi di cui sopra, provvedendo alla custodia della documentazione ed all'archiviazione degli atti relativi.

Articolo 9

Sede e Riunioni

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico, il Giurì e gli uffici di Segreteria hanno sede presso la Farindustria.

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi Presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza. Le riunioni del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì non sono pubbliche.

Il Comitato di controllo ed il Giurì sono validamente costituiti con la presenza della maggioranza dei membri in carica.

Il Comitato di controllo ed il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì sono assistiti dal Segretario tenuto al segreto d'ufficio.

Articolo 10

Istanze al Comitato di controllo

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

Le segnalazioni scritte devono essere indirizzate al Presidente del Comitato di controllo deontologico, per posta raccomandata con ricevuta di ritorno, presso la sede della Farmindustria di Roma, ove il ricevimento verrà registrato in apposito Protocollo interno.

In relazione alla comunicazione - qualora la stessa non appaia manifestamente priva di fondamento - dà corso ad istruttoria, per lo svolgimento della quale può avvalersi di consulenti tecnici scelti a seconda dell'esigenza del caso. In particolari ipotesi, in cui sia necessario un maggiore approfondimento dell'istruttoria, il Presidente può affidare tale approfondimento ad uno o più rappresentanti del Comitato appositamente scelti.

Il Comitato di controllo al momento dell'apertura dell'istruttoria ne dà informazione, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e a tenere sull'argomento specifica audizione. Tale audizione è riservata esclusivamente al legale rappresentante dell'azienda interessata che può essere accompagnato, se del caso, da un funzionario aziendale. Qualora il Comitato si orienti verso l'adozione di specifica proposta di sanzione, l'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria. Unitamente alla richiesta di chiarimenti l'azienda viene comunque invitata a fornire tutta la documentazione utile in suo possesso che si ritenga possa contribuire in maniera significativa alla formazione del giudizio del Comitato.

Nel corso dell'eventuale audizione inoltre il Comitato di controllo informerà l'azienda in ordine a tutta la documentazione probatoria della quale fosse in possesso.

L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso o l'adozione di specifica proposta di sanzione. Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto verbale che, nel rispetto delle regole dell'informazione agli Associati, garantisce l'anonimato sulle aziende interessate ai procedimenti.

Articolo 11

Proposte di decisione del Comitato di controllo

Qualora il Comitato di controllo, terminata la procedura istruttoria, abbia verificato specifica violazione alla normativa deontologica associativa, procede all'adozione di specifica proposta di sanzione e la comunica all'azienda interessata.

Qualora l'azienda stessa decida di riconoscere la propria responsabilità e, al contempo, si impegni formalmente a modificare il proprio comportamento, il Comitato di controllo comunica al Giudice monocratico tali intendimenti e propone una eventuale riduzione motivata della sanzione.

Articolo 12

Procedimento davanti al Giudice monocratico

Il Giudice monocratico, ricevuta comunicazione formale da parte del Comitato di controllo recante la proposta di sanzione formulata nei confronti dell'azienda interessata, dispone la comunicazione del procedimento all'azienda stessa, assegnandole un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle eventuali deduzioni. Previa comunicazione, l'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante, può intervenire alla discussione avanti al Giudice. Il legale rappresentante dell'azienda potrà essere accompagnato, se del caso, da un proprio collaboratore di fiducia. Non è ammesso, nel corso della procedura innanzi al Giudice monocratico, il deposito di ulteriore documentazione che non sia stata già fornita dall'azienda al Comitato di controllo, salvo casi eccezionali in cui sia il Giudice stesso a richiederla come supplemento istruttorio. Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giudice monocratico:

- qualora ritenga la pratica sufficientemente istruita, adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata. Trascorsi 30 giorni da tale comunicazione, qualora l'azienda non presenti ricorso in appello al Giurì, viene data informativa della decisione adottata anche alla Giunta di Farmindustria. In tale ipotesi la decisione è immediatamente esecutiva - salvo il caso di cui al successivo art. 14 , lettera d) - e di questa viene data specifica informativa a tutte le aziende associate. L'azienda sanzionata dovrà dare comunicazione della sanzione definitiva ricevuta al proprio Ente certificatore, di cui al punto 1.13 del presente Codice;

- qualora lo ritenga necessario, acquisisce ulteriori elementi istruttori per il tramite del Comitato di controllo, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giudice monocratico può richiedere pareri al Comitato di controllo.

Articolo 13

Procedimento d'appello

Entro 30 giorni dalla data di comunicazione delle decisioni del Giudice monocratico, l'azienda può proporre appello davanti al Giurì anche fornendo documentazione ulteriore.

Il Giurì, ricevuto il ricorso, provvede a comunicare all'azienda interessata la data della riunione che deve essere fissata entro 30 giorni dalla data di deposito dell'appello stesso.

Previa comunicazione l'azienda interessata, nella persona del suo Rappresentante Legale, eventualmente assistito da persone di sua fiducia, può intervenire alla discussione davanti al Giurì.

Il Giurì può richiedere nuova documentazione o disporre un supplemento istruttorio a mezzo del Comitato di controllo.

Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato, che può altresì depositare memorie scritte.

Esaurita la discussione, il Giurì adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata ed alla Giunta di Farmindustria.

Della decisione viene data specifica informativa a tutte le aziende associate.

Articolo 14

Sanzioni

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

- a) avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento;
- b) censura scritta;
- c) sospensione temporanea;
- d) estromissione.

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

L'applicazione della sanzione di cui alla lettera d) dovrà essere formalmente approvata dalla Giunta.

Qualora il Giudice monocratico o il Giurì dovessero procedere, per due volte, all'adozione di una sanzione, diversa dall'avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento o dalla censura scritta non accompagnata da sanzione pecuniaria, nei confronti di una medesima azienda, per violazioni commesse nell'arco di un periodo di 24 mesi, si procederà, a cura dell'Associazione, alla pubblicazione della decisione su un quotidiano di portata nazionale unitamente all'indicazione del nome dell'azienda interessata. Ove il momento in cui è avvenuta la violazione non sia accertabile, ai fini della decorrenza del citato periodo dei 24 mesi, si farà riferimento alla data della segnalazione.

Articolo 15

Decadenza da componente del Comitato di controllo

Il componente del Comitato di controllo la cui azienda venga formalmente sanzionata dal Giurì, decade dalla carica nel momento in cui gli viene notificata tale decisione.

Articolo 16

Spese di giudizio

Le spese del giudizio anticipate dall'Associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

Articolo 17

Modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico

Le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico - che costituisce parte integrante dello Statuto associativo - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

Articolo 18

Sottoscrizione impegno di accettazione del Codice Deontologico

All'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale per l'appartenenza all'Associazione stessa.

Roma, 22 ottobre 2008