



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

CODICE ETICO SULLE INTERAZIONI CON PROFESSIONISTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA.

ADOTTATO DALL'ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY ASSOCIATION

I. Preambolo: Obiettivi e Scopi del Codice Advamed

L'Associazione Advanced Medical Technology ("AdvaMed") rappresenta società (collettivamente "le Società" e singolarmente "la Società") che sviluppano, producono, fabbricano e commercializzano prodotti medici, tecnologie e i relativi servizi nonché le terapie ("Tecnologie Mediche") usate per la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio, controllo e l'attenuazione delle condizioni mediche e disabilità con lo scopo di permettere ai pazienti di avere vite più lunghe e più sane. Advamed si occupa dell'evoluzione delle scienze mediche, del miglioramento dell'attenzione AI pazienti e, in particolare, del contributo che le Tecnologie Mediche di qualità elevata ed innovative danno al raggiungimento di tali scopi. AdvaMed riconosce il dovere di agevolare una interazione etica tra le Società e quei soggetti o enti che comprano, noleggianno, ordinano, usano o consigliano l'acquisto, il noleggio, l'ordine o l'uso dei prodotti della Tecnologia Medica negli Stati Uniti ("Professionisti dell'Assistenza Sanitaria").

Tecnologie Mediche

Le Tecnologie Mediche dipendono in genere dall'interazione dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria, dal principio alla fine - tranne il caso dei farmaci e della biologia, che agiscono nel corpo umano in senso farmacologico, immunologico, metabolico. Per esempio, di solito le tecnologie mediche impiantabili vengono inserite nel corpo umano per sostituirne o rafforzarne alcune parti. Le tecnologie chirurgiche servono da estensione delle mani del medico. In altre circostanze le Tecnologie Mediche costituiscono reagenti non-invasivi, strumenti e/o software per aiutare le decisioni dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria nella diagnosi, monitoraggio trattamento. Alcune Tecnologie Mediche agiscono in modo interattivo con altre tecnologie o con altri prodotti per usare dispositivi in maniera più efficace e sicura. Molti prodotti di Tecnologia Medica richiedono sostegno tecnico durante e dopo l'intervento.

Interazione con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria

Lo scopo di una vantaggiosa interazione tra i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria e le Società è ampio e comprende:

- *Promuovere lo Sviluppo delle Tecnologie Mediche.* Lo sviluppo e miglioramento di Tecnologie Mediche all'avanguardia sono processi di collaborazione tra le Società e i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle Tecnologie Mediche, che frequentemente hanno luogo al di fuori dei laboratori delle Società.

- *Aumento della Sicurezza e dell'uso efficace delle Tecnologie Mediche.* L'utilizzo sicuro ed efficace di Tecnologie Mediche sofisticate, siano elettroniche, in vitro, chirurgiche o altre, spesso richiede che le Società offrano ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria un'adeguata istruzione, educazione, formazione e supporto tecnico. I regolatori di solito richiedono questo tipo di formazione come condizione per l'approvazione del prodotto.
- Favorire la ricerca e la formazione. Il sostegno delle Società alla ricerca medica in buona fede, alla formazione ed al miglioramento dell'abilità professionale aumenta la sicurezza dei pazienti e l'accesso alle Tecnologie Mediche.
- *Donazioni Caritatevoli.* Le Società fanno donazioni monetarie e di Tecnologie Mediche a scopo di beneficenza, per sostenere l'assistenza dei poveri e per l'istruzione pubblica e quella dei pazienti. Questo aumenta l'accesso – e allo stesso tempo la qualità – alla cura ed al trattamento in popolazioni di pazienti che altrimenti non potrebbero ottenerli.

L'obiettivo del Codice Etico

AdvaMed ritiene che il primo dovere dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria è agire nell'interesse dei pazienti. Le Società possono servire gli interessi dei pazienti tramite la collaborazione con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria. Per assicurare che questi rapporti di collaborazione aderiscano a standard etici superiori, devono avere la trasparenza adeguata ed adempiere leggi, i regolamenti e le guide governative applicabili. AdvaMed riconosce il dovere di facilitare interazioni etiche tra le Società e i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria per assicurare che le decisioni mediche si basino sull'interesse del paziente. I principi etici che regolano queste interazioni tra i soggetti sono argomento del presente Codice Etico¹. A tale scopo, AdvaMed riformula e modifica il proprio Codice Etico e le Domande frequenti (collettivamente “Codice Etico” o “Codice”) con efficacia dal 1 luglio 2009.

II. Conformità con il Codice Etico

Tutte le Società sono tenute a adottare questo Codice e ad implementare un programma di conformità effettivo – ivi inclusa l'adozione di politiche e procedure in adempimento del Codice con riferimento alle interazioni con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria riguardanti le Tecnologie Mediche. Le Società che accolgono il Codice sono fortemente raccomandate di presentare ad AdvaMed un certificato annuale indicante che la Società ha adottato il Codice e che ha implementato un programma d'adempimento effettivo. Tale certificato deve essere sottoscritto dal CEO e dal CCO della Società o da persone con analoghi poteri all'interno della Società che viene certificata. AdvaMed pubblicherà nel proprio sito web un elenco di quelle Società che hanno presentato il certificato annuale.

Le Società membro di AdvaMed devono fornire informazioni di contatto dell'Ufficio di Vigilanza o un numero verde anonimo che faciliti l'informazione circa eventuali

¹ I principi del Codice derivano da diverse autorità, compresa la Legge Federale Anti-Kickback. Nel Codice si fa riferimento al concetto di “incentivo illegale” per indicare le proibizioni determinate dalla Legge Anti-Kickback

violazioni del Codice; le Società che non siano membri potranno fare altrettanto. AdvaMed pubblicherà nel proprio sito le informazioni fornite da ogni Società.

Le Società sono raccomandate di seguire i sette punti di un efficace programma di conformità, adeguati ad ogni Società, vale a dire: 1) implementare politiche e procedure scritte; 2) nominare un responsabile di vigilanza e un comitato di vigilanza; 3) eseguire programmi di formazione e educazione; 4) sviluppare linee di comunicazione effettive (compresa la funzione d'informazione anonima), 5) eseguire controlli e monitoraggi interni; 7) rispondere prontamente alle problematiche emerse ed eseguire azioni correttive.

N.B.: Questo Codice modificato e rivisto sostituisce qualsiasi altro Codice Etico precedente di AdvaMed. Le Società che adottano questo Codice dovranno divulgarne i principi ai loro impiegati, agenti, addetti alle vendite e distributori nella prospettiva che lo adottino. Tutte le Società hanno il dovere proprio di assicurare che le loro interazioni con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria aderiscano alle leggi ed ai regolamenti applicabili. Le informazioni fornite dal Ministero della Sanità, dall'Ufficio dell'Ispettore Generale (OIG) nonché tutte le leggi ed i regolamenti applicabili, possono offrire ulteriori specificazioni rispetto a questo Codice e le Società devono rivolgersi ai propri avvocati. Il presente Codice Etico è stato creato con lo scopo di favorire un comportamento etico ed esso non è né può essere considerato quale consulenza legale. Il Codice non ha lo scopo di definire né creare diritti, standard o doveri di legge. Qualsiasi interpretazione delle disposizioni di questo codice, così come qualsiasi interazione delle Società con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria non trattata specificamente in questo Codice, devono essere compiute nell'osservanza del seguente principio: le Società devono incoraggiare pratiche commerciali etiche e socialmente responsabili e non assumere comportamenti illegali.

III. FORMAZIONE ED ISTRUZIONE SUI PRODOTTI SPONSORIZZATE DAI SOCI

Le Società hanno la responsabilità di portare avanti la formazione e educazione sui propri prodotti e Tecnologie Mediche per i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria. Le Società possono anche offrire formazione ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria. Con "Formazione" si intende la formazione sull'uso corretto ed efficace delle Tecnologie Mediche. Con "Educazione" si intende la comunicazione di informazioni direttamente relative o associate all'uso delle Tecnologie Mediche delle Società, come ad esempio divulgare informazioni sulle malattie e i benefici delle Tecnologie Mediche in certe popolazioni di pazienti. I programmi di formazione e educazione comprendono, senza essere limitati a: formazione pratica, laboratori sui cadaveri, conferenze, presentazioni e grand rounds. Precisamente, l'Agenzia per gli alimenti e medicinali degli Stati Uniti esige formazione e educazione per facilitare l'uso sicuro ed effettivo di certe Tecnologie Mediche. Le Società devono seguire i seguenti principi nella conduzione dei programmi di formazione e educazione riguardanti le Tecnologie Mediche per Professionisti dell'Assistenza Sanitaria:

- I programmi e gli eventi devono essere svolti in contesti che favoriscano l'effettiva trasmissione d'informazione. Tra questi sono le cliniche, centri d'educazione, centri di conferenze oppure hotel. In alcuni casi, può essere appropriato per i rappresentanti della Società fornire formazione e educazione nei centri dove si trovano i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria.

- I programmi che offrono formazione pratica su Tecnologie Mediche devono tenersi presso infrastrutture di formazione, in istituzioni mediche, laboratori e altre sedi adatte. Lo staff dedicato alla formazione deve avere le necessarie qualifiche ed esperienza per condurre tale formazione. Lo staff di formazione potrà comprendere addetti alle vendite con esperienza necessaria per dirigere la formazione.
- Le Società potranno fornire ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria, che attendano i programmi, pasti modesti e rinfreschi, che devono essere di valore modesto e secondari, in termini di tempo e di attenzione, rispetto allo scopo didattico o di formazione dell'incontro.
- Nel caso che ci siano ragioni obiettive che giustifichino viaggi e spostamenti allo scopo di fornire eventi di formazione e educazione in Tecnologie Mediche, le Società pagheranno costi ragionevoli d'alloggio e viaggio affrontati dai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria partecipanti. Non è appropriato che le Società paghino i pasti, i rinfreschi, i viaggi e altre spese degli ospiti dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria o di qualsiasi altra persona che non abbia interesse professionale al programma di formazione fornito durante l'incontro.

IV. SUPPORTO DI CONFERENZE FORMATIVE TENUTE DA TERZI

I Soci potranno dare il loro sostegno a conferenze indipendenti, formative, scientifiche o fautrici di politiche che promuovono la conoscenza scientifica, il progresso medico ed un'efficace assistenza sanitaria. Queste comprendono generalmente conferenze organizzate da associazioni mediche internazionali, nazionali, locali o specialistiche o da enti accreditati per la formazione medica continua.. Le Società possono sostenere queste conferenze in diversi modi:

- *Supporto per Conferenze.* Le Società possono offrire una sovvenzione agli sponsor di conferenze per ridurre i costi. Possono anche supportare istituzioni di formazione o sponsor di conferenze per permettere la partecipazione di studenti di medicina, interni, ricercatori e altri Professionisti dell'Assistenza Sanitaria in tirocinio. Tale supporto può essere fornito dalla Società nel caso in cui: 1) il motivo principale della riunione sia promuovere attività educative, scientifiche e dissertazioni; e 2) l'istituzione impegnata nella formazione o lo sponsor della conferenza selezioni i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria che parteciperanno alla formazione. Tale supporto deve essere riconosciuto soltanto ad organizzazioni con una funzione educativa e possono essere usate per rimborsare soltanto le spese legittime relative ad attività educative in buona fede. Tali sovvenzioni devono essere compatibili con gli standard applicabili dallo sponsor e qualsiasi altro organo che possa accreditare l'attività educativa. Lo sponsor della conferenza deve controllare in autonomia ed è responsabile della selezione del programma, del corpo docente, dei metodi educativi e dei materiali.
- *Pranzo e Rinfreschi nelle Conferenze.* Le Società possono fornire sostegno finanziario allo sponsor delle conferenze per i pasti e rinfreschi dei partecipanti delle conferenze. Le Società stesse possono fornire pranzo e rinfreschi ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria che attendano le conferenze se sono forniti: 1) a tutti i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria partecipanti (con le limitazioni qui di seguito elencate) e 2) in modo conforme agli standard stabiliti

dallo sponsor della conferenza e dall'organo che possa accreditare l'attività educativa. Il pranzo e i rinfreschi possono essere forniti ai partecipanti che siano Professionisti dell'Assistenza Sanitaria se la Società che li offre adempia tutti i requisiti stabiliti nell'Articolo VIII. Il pranzo e i rinfreschi devono essere di modesto valore, secondari, in termini di tempo e aderenti allo scopo della conferenza e chiaramente separato dall'educazione medica della conferenza.

- *Spese Corpo Docente.* Le Società possono fornire supporto finanziario agli sponsor delle conferenze per onorari, viaggi, alloggi e pranzo per i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria che siano membri in buona fede del corpo docente delle conferenze.
- *Pubblicità e Dimostrazioni.* Le Società potranno acquistare pubblicità e prendere in locazione degli spazi per stand espositivi per i loro prodotti e/o servizi durante le conferenze

V. Riunioni di vendita, promozionali e di altro genere,

Le Società possono organizzare riunioni di vendita, promozionali e di altro genere con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria per discutere, per esempio, le caratteristiche delle Tecnologie Mediche, contratti e condizioni di vendita. Tali incontri hanno luogo, di norma, nei pressi della sede di lavoro dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria. È appropriato pagare costi di trasferta quando necessario (per esempio, tour dell'azienda, dimostrazioni di attrezzature non portatili) e/o provvedere ai pranzi e rinfreschi modesti relativi a queste riunioni. In ogni caso non è ammissibile il pagamento di pasti, viaggi ed altri servizi alberghieri per gli ospiti dei professionisti o qualsiasi altro soggetto che non abbia in buona fede un interesse professionale legittimo a proposito dei temi affrontati nel corso della riunione.

Vedi Sezione VIII per principi ulteriori riguardo ai pasti ed alle interazioni commerciali con Professionisti dell'Assistenza Sanitaria.

VI. Accordi di Consulenza con Professionisti dell'Assistenza Sanitaria.

Le Società incaricano i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria di rendere servizi di consulenza attraverso differenti forme contrattuali, quali i contratti di ricerca, di sviluppo dei prodotti, di sviluppo e/o trasferimento di proprietà intellettuale, marketing, partecipazione a Consigli Consultivi, attività di formazione in eventi educativi sponsorizzati dalle Società, e altri servizi.

Le Società possono pagare consulenti a giusto valore di mercato per offrire tali servizi, sempre che soddisfino esigenze commerciali legittime e non costituiscano violazione di legge.

Le Società devono seguire i seguenti standard riguardanti gli accordi di consulenza con Professionisti dell'Assistenza Sanitaria:

- Gli accordi di consulenza devono essere redatti per iscritto e specificare tutti i servizi che dovranno essere forniti. . Qualora una Società assume un consulente per eseguire servizi di ricerca clinica, dovrà esserci anche un protocollo scritto di ricerca.
- Gli accordi di consulenza dovranno essere stipulati unicamente laddove venga individuato in anticipo uno scopo legittimo per tali servizi.

- La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, al fine di attuare lo scopo individuato.
- Il compenso da pagare al consulente per i servizi resi dovrà essere aderente al giusto valore di mercato e non può essere collegato al volume valore degli acquistipassati, presenti o futuri del consulente.
- Una Società potrà pagare le spese documentate, ragionevoli e reali sostenute dal consulente, e funzionali allo svolgimento dell'attività di consulenza, quali le spese di viaggio, vitto e alloggio.
- La sede e le circostanze per le riunioni della Società con i consulenti dovranno essere adeguate all'oggetto della consulenza. Queste riunioni dovranno tenersi in cliniche, sedi educative, di conferenze o altre, compresi hotel e altre sedi commerciali disponibili, che siano adeguate per favorire un efficace scambio d'informazione.
- La spesa relativa ai pasti offerti dalla Società durante le riunioni di consulenza deve essere di modesto valore, secondaria in termini di tempo e finalizzata allo scopo principale della riunione. Le Società non devono offrire attività ricreative o intrattenimenti in occasione di tali riunioni.
- Il personale addetto alle vendite della Società può fornire informazioni circa l'adeguatezza del consulente proposto, ma non può controllare o influenzare la decisione di selezionare un Professionista dell'Assistenza Sanitaria quale consulente. Le Società devono considerare l'implementazione di procedure adeguate per monitorare l'adempimento di questa Sezione.

Requisiti per il pagamento di Royalties. Gli accordi relativi al pagamento di royalties ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria dovranno aderire agli standard contrattuali stabiliti in precedenza. I Professionisti dell'Assistenza Sanitaria, agendo in modo individuale o come membri di un gruppo del quale fanno parte attiva, forniscono validi contributi al miglioramento dei prodotti o delle Tecnologie Mediche. Gli stessi possono sviluppare proprietà intellettuale, per esempio, brevetti, segreti commerciali o know-how in virtù di un contratto per lo sviluppo tecnologico o di proprietà intellettuale. Le Società dovranno formalizzare un contratto per il pagamento di *royalty* con il Professionista dell'Assistenza Sanitaria soltanto quando il Professionista dell'Assistenza Sanitaria debba realizzare o abbia già realizzato una attività che apporti un significativo contributo allo sviluppo di un prodotto, di una tecnologia, di un processo o metodo. Se tale significativo contributo costituisce il criterio per il compenso, questo dovrà essere adeguatamente documentato.

Il calcolo delle royalties da pagare al Professionista dell'Assistenza Sanitaria per la Proprietà Intellettuale deve essere effettuato tutelando l'oggettività delle decisioni mediche ed evitando indebite interferenze. Per esempio, il pagamento delle royalties per Proprietà Intellettuale non deve essere subordinato alle seguenti condizioni: 1) che il Professionista dell'Assistenza Sanitaria acquisti, ordini o consigli un prodotto o Tecnologia Medica della Società o qualsiasi altro prodotto o tecnologia che venga fabbricato in conseguenza dei risultati del progetto di sviluppo; o (2) che egli sia obbligato a promuovere il prodotto o la Tecnologia Medica dopo la

commercializzazioni. (Nonostante ciò, la Società potrà scegliere di formalizzare accordi di consulenza separati con il Professionista dell'Assistenza Sanitaria per i servizi di marketing se questi servizi aderiscono ai requisiti stabiliti nell'Articolo VI precedente.) Si raccomanda alle Società di considerare se è opportuno e praticabile escludere dal calcolo delle royalties il numero d'unità comprate, usate oppure ordinate dai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria e/o dagli altri membri dell'Assistenza Sanitaria.

VII. Divieto di eventi ricreativi e di intrattenimento

Le interazioni della Società con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria devono essere professionali e facilitare lo scambio d'informazione medica o scientifica a beneficio del paziente. Per garantire la centralità dello scopo educativo e/o informativo, e allo scopo di evitare di dare una immagine inadeguata, la Società non dovrà fornire né pagare attività ricreative o intrattenimento a favore di qualsiasi persona che non sia un Professionista dell'Assistenza Sanitaria. Tali attività comprendono, per esempio: teatro, eventi sportivi, golf, sci, caccia, attrezzatura sportiva, viaggi di piacere o vacanze. Tali intrattenimenti ed eventi ricreativi non dovranno essere finanziati, nonostante: 1) il loro valore; 2) che la Società incarichi il Professionista dell'Assistenza Sanitaria in qualità di oratore o consulente o 3) che l'evento ricreativo sia secondario in relazione al contenuto educativo.

VIII. Pasti modesti in occasione di interazione con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria

Le interazioni commerciali della Società con un Professionista dell'Assistenza Sanitaria quali la presentazione di informazioni a carattere scientifico, educativo o commerciale possono comprendere, senza essere limitate a, le differenti tipologie di interazione descritte negli Articoli III al VI di questo Codice Etico. Tali scambi possono avvenire in maniera efficace e produttiva anche durante i pasti. Analogamente, i pasti di costo modesto possono essere forniti a titolo di business courtesy nei limiti di quanto previsto al presente Articolo.

Scopi I pasti devono avvenire in occasione delle presentazioni di informazioni a carattere scientifico, educativo o commerciale e secondariamente alle stesse, e devono essere tali da agevolare l'attività di informazione. I pasti non devono essere parte di intrattenimenti o eventi ricreativi.

Località e Sedi. I pasti devono essere organizzati in luoghi che agevolino le discussioni scientifiche, educative o commerciali. Tali pasti possono aver luogo presso la sede del Professionista dell'Assistenza Sanitaria. Tuttavia, in alcuni casi, la sede potrebbe essere il luogo di cura dei pazienti, e non essere non disponibile o adeguato per discussioni scientifiche, educative o commerciali. In altri casi, potrà essere poco pratico e inappropriato consumare il pasto nella sede del Professionista dell'Assistenza Sanitaria, per esempio (1) quando la Tecnologia Medica non può essere facilmente trasportata presso la sede del Professionista dell'Assistenza Sanitaria, (2) quando sia necessario discutere in modo confidenziale sullo sviluppo o sul miglioramento di un , o (3) quando non siano disponibili luoghi riservati nella sede.

Partecipanti. Una Società potrà fornire i pasti soltanto ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria che partecipano alla riunione. Le Società non possono offrire i pasti a favore di persone che non partecipino alla riunione. La Società potrà offrire i pasti anche

quando il proprio rappresentante non sia presente (come un programma “dine & dash”). La Società non deve pagare i pasti degli ospiti dei Professionisti dell’Assistenza Sanitaria o di altre persone che non abbiano un interesse professionale sui temi condivisi nella riunione.

Altri principi. A seconda del tipo d’interazione commerciale o riunione, si possono applicare ulteriori principi come descritti nelle sezioni di questo Codice Etico. In particolare:

Sezione III: **FORMAZIONE ED ISTRUZIONE SUI PRODOTTI SPONSORIZZATE DAI SOCI**

- Sezione IV: **SUPPORTO DI CONFERENZE FORMATIVE TENUTE DA TERZI.**
- Sezione V: **Riunioni di vendita, promozionali e di altro genere.**
- Sezione VI: **Accordi di consulenza con Professionisti dell’Assistenza Sanitaria.**

IX. Articoli didattici, divieto di fare regali

occasionalmente la Società potrà dare ai Professionisti dell’Assistenza Sanitaria articoli a beneficio dei pazienti o che abbiano una funzione educativa per il Professionista dell’Assistenza Sanitaria. Al di fuori dei testi medici e dei modelli anatomici usati a scopo didattico, qualsiasi altro articolo dovrà avere un valore di mercato inferiore a \$100. La Società non potrà fornire articoli al Professionista dell’Assistenza Sanitaria (o ai membri della propria famiglia, al personale o agli amici) a scopi non educativi o non relazionati ai pazienti, per esempio un DVD o MP3/I-Pod.

La Società non potrà dare a nessun Professionista dell’Assistenza Sanitaria articoli promozionali marchiati non didattici, perfino se hanno valore minimo e sono correlati con il lavoro del Professionista dell’Assistenza Sanitaria o con il beneficio dei pazienti. Esempi d’articoli promozionali marchiati non didattici comprendono penne, blocchi note, tazze e altri articoli con il nome o logo della Società o il nome o logo di una delle Tecnologie Mediche. La Società non potrà regalare al Professionista dell’Assistenza Sanitaria articoli quali biscotti, vino, fiori, cioccolata, cesti, regali in occasione di festività, denaro o equivalenti.

Questa sezione non fa riferimento alla legittima fornitura di prodotti con lo scopo di valutazione e dimostrazione, alla quale si riferisce la Sezione XII.

X. Copertura assicurativa, Rimborso ed Informazioni di Economia Sanitaria

Data l’aumentata complessità delle Tecnologie Mediche, anche la complessità delle coperture assicurative e delle politiche di rimborso lo sono. L’accesso dei pazienti alle Tecnologie Mediche necessarie, potrebbe dipendere dal Professionista dell’Assistenza Sanitaria e/o dal fatto che i pazienti abbiano una copertura assicurativa completa, accesso al rimborso e informazioni di economia sanitaria. Di conseguenza, una Società può fornire informazioni relative alle proprie Tecnologie Mediche, purchè esse siano precise e obiettive. La Società potrà collaborare anche con il Professionista dell’Assistenza Sanitaria, con i pazienti e le organizzazioni che rappresentano i loro interessi, per ottenere decisioni, linee guida, misure e livelli di rimborso adeguati dagli

organi governativi e commerciali circa la copertura assicurativa, che permettano ai pazienti di accedere alle proprie Tecnologie Mediche.

Le attività consentite riguardo alla copertura assicurativa, all'accesso ai rimborsi ed alle informazioni di economia sanitaria possono includere, senza essere limitate a:

- Identificare il valore clinico delle Tecnologie Mediche della Società, dei servizi e delle procedure seguite quando forniscono informazioni e materiali sulle coperture assicurative, sui rimborsi e sull'economia sanitaria ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria, alle organizzazioni professionali, organizzazioni di pazienti e pagatori.
- Collaborare con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria, le loro organizzazioni professionali e i gruppi di pazienti per il patrocinio legale congiunto riguardante la coperture assicurative, l'accesso ai rimborsi e l'economia sanitaria; assistere il Professionista dell'Assistenza Sanitaria e le relative organizzazioni professionali nello sviluppo di materiali e in ogni altro modo, sia diretto che indiretto, riguardante le politiche di copertura e di rimborso.
- Promuovere il Sistema Medicare adeguato e le altre richieste del pagatore fornendo informazione adeguata, obiettiva e i relativi materiali ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria sulle Tecnologie Mediche della Società, compresa l'identificazione di copertura, i codici e le opzioni di fatturazione che possono applicarsi a quelle Tecnologie Mediche o ai servizi e procedure nei quali si usano.
- Fornire informazioni adeguate e obiettive sull'uso economicamente efficace delle Tecnologie Mediche della Società, compresi dove e come si possono usare nell'ambito della cura permanente.
- Fornire informazioni sulle Tecnologie Mediche della Società riguardanti le possibilità di rimborso e i costi associati.
- Fornire informazioni circa le variazioni dell'ammontare delle coperture assicurative e dei rimborsi, metodologie, politiche ed i loro effetti, al fine di agevolare la decisione di comprare o usare le Tecnologie Mediche della Società da parte del Professionista dell'Assistenza Sanitaria.
- Fornire informazioni precise e obiettive per offrire sostegno tecnico o d'altro tipo per permettere un utilizzo efficace delle Tecnologie Mediche della Società.
- Facilitare l'accesso del paziente alle Tecnologie Mediche della Società fornendo ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria l'assistenza per ottenere una copertura assicurativa da parte del paziente.. L'assistenza potrà comprendere l'informazione e/o formazione circa le politiche assicurative e le procedure per ottenere una autorizzazione preventiva, fornire esempi di comunicazione e informazioni sulle necessità sanitarie e appelli contro il respingimento di domande. Oltre a ciò, su richiesta del Professionista dell'Assistenza Sanitaria, per facilitare l'accesso del paziente alle Tecnologie Mediche della Società, e nel rispetto delle leggi sulla privacy, la Società potrà assistere il paziente facilitando

la preparazione e presentazione della richiesta di copertura, autorizzazione preventiva, pre-certificazioni e appelli contro il respingimento di domande, relative alla Tecnologia Medica della Società. Tale assistenza non dovrà avvenire in violazione di norme di legge.

La Società non potrà interferire nelle decisioni cliniche prese in autonomia dal Professionista dell'Assistenza Sanitaria prevedendo o fornendo la copertura assicurativa, il rimborso e sostegno d'economia sanitaria in violazione delle norme di legge. Per esempio, la Società non può fornire servizi gratuiti che escludano il pagamento di spese assicurative o di altra natura che il Professionista dell'Assistenza Sanitaria dovrebbe altrimenti sostenere come parte delle operazioni commerciali se questo può costituire una violazione di legge. Inoltre, la Società non suggerirà sistemi di fatturazione di servizi medici non necessari o pratiche fraudolente, per ottenere un pagamento improprio.

XI. Donazioni per Ricerca e Formazione e Donazioni di beneficenza

La Società potrà sovvenzionare attività di ricerca, formazione e fare donazioni a scopo di beneficenza. Tuttavia, la Società non potrà elargire queste sovvenzioni o donazioni in violazione di norme di legge. Pertanto, la Società dovrà: a) adottare un criterio obiettivo per elargire queste sovvenzioni e donazioni, in modo tale da non collegarle al volume o valore degli acquisti fatti dal beneficiario o da questi anticipati; b) implementare procedure adeguate per assicurare che queste sovvenzioni e donazioni non siano usate in violazione di norme di legge c) assicurare che tutte le sovvenzioni e donazioni siano adeguatamente documentate. Gli addetti alle vendite della Società potranno fornire indicazioni circa l'idoneità del potenziale beneficiario di una sovvenzione o di una donazione, non potranno però controllare o influenzare le decisioni riguardanti la scelta di quale Professionista dell'Assistenza Sanitaria o istituzione riceva la sovvenzione o donazione o né l'ammontare della sovvenzione o donazione. La Società dovrà considerare l'implementazione di procedure per il corretto monitoraggio dell'adempimento di questa sezione.

a. Sovvenzioni di Ricerca

La ricerca garantisce la qualità dell'informazione scientifica e clinica, migliora le cure cliniche, conduce verso nuovi trattamenti, promuove il miglioramento della sanità e, soprattutto beneficia i pazienti. Oltre oltre che per questi scopi, la Società può fornire sovvenzioni di ricerca per supportare la ricerca medica indipendente che abbia un merito scientifico. Queste attività devono avere obiettivi ben definiti e punti cardine e non potranno avere alcun collegamento diretto o indiretto con l'acquisto di Tecnologie Mediche.

I requisiti per le ricerche sulle Tecnologie Mediche promosse o dirette dalla Società (come Contratti di Studi Clinici) vengono indicati separatamente nella Sezione VI.

b. Sovvenzioni formative

Le sovvenzioni per la formazione possono essere fornite per scopi legittimi, compresi, ma non limitati agli esempi qui di seguito elencati. Come descritto nella Sezione IV, la Società potrà fare sovvenzioni per la formazione a sostegno di segreterie organizzative o

istituzioni di formazione. La Società non può fornire tale sovvenzione ai singoli Professionisti dell'Assistenza Sanitaria.

- *Promozione di Educazione Medica.* La Società potrà assegnare sovvenzioni per favorire l'educazione medica di studenti, interni e di ricercatori che partecipino a programmi che sono di beneficenza o di rilevanza accademica, o altro personale medico. (Per ulteriori considerazioni sulle sovvenzioni a scopo di formazione, vedi la Sezione IV.)
- *Educazione Pubblica.* La Società potrà fornire sovvenzioni allo scopo di supportare la formazione dei pazienti e del pubblico per argomenti sanitari d'importanza.

c. **Donazioni Caritatevoli**

La Società potrà fare donazioni di denaro o di Tecnologie Mediche per beneficenza con lo scopo di sostenere l'assistenza dei poveri, l'educazione del paziente, l'educazione pubblica o la sponsorizzazione di eventi dove il ricavato sia dato in beneficenza. Le donazioni dovranno avere scopo di beneficenza e solo a favore di organizzazioni caritatevoli o, in circostanze occasionali, a favore di individui impegnati in attività caritatevoli per aiutare missioni di beneficenza. La Società dovrà verificare la buona fede delle organizzazioni di beneficenza o delle missioni di beneficenza.

XII. Prodotti per valutazione e dimostrazione

Distribuire gratuitamente articoli a Professionisti dell'Assistenza Sanitaria per la valutazione e dimostrazione può beneficiare i pazienti in molti modi. Questi benefici comprendono il miglioramento della cura del paziente, la facilitazione dell'uso sicuro ed effettivo dei prodotti, l'aumento della sensibilizzazione dei pazienti e la formazione dei Professionisti dell'Assistenza Sanitaria nel relativo uso. In alcune delle circostanze qui di seguito elencate, la Società potrà dotare gratuitamente quantità ragionevoli di prodotti per scopi dimostrativi e di valutazione.

Questa sezione è limitata alla fornitura di prodotti per valutazione e dimostrazione e non può essere usata a nessun altro fine.

I prodotti della Società che devono essere forniti ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria per la valutazione, comprendono prodotti monouso (per esempio consumabili o usa e getta) e prodotti non monouso (talvolta indicati come "beni strumentali"). Questi prodotti possono essere forniti gratuitamente in modo da permettere ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria di valutare l'uso adeguato e la funzionalità del prodotto e determinare se e quando usarlo, ordinarlo, comprarlo o consigliarlo in futuro. Si presume che i prodotti della Società forniti a scopo di valutazione siano utilizzati nell'assistenza del paziente.

Monouso/Consumabili/Usa e getta. Il numero dei prodotti monouso forniti gratuitamente non deve eccedere la quantità ragionevolmente necessaria per la valutazione adeguata del prodotto, secondo le circostanze.

Non monouso/Beni strumentali. I prodotti non monouso forniti a scopo di valutazione senza trasferimento della proprietà, devono essere forniti esclusivamente per un periodo

di tempo ragionevole, secondo le circostanze, in modo tale di permettere la corretta valutazione. Le condizioni della valutazione prodotti non monouso devono essere stabilite per scritto in anticipo. La Società dovrà conservare la proprietà dei prodotti non monouso durante il periodo di valutazione e dovrà implementare un processo volto al ritiro dei prodotti dalla sede del Professionista dell'Assistenza Sanitaria termine del periodo di valutazione, salvo l'acquisto o il noleggio da parte del Professionista dell'Assistenza Sanitaria.

DEMO. I prodotti demo sono di solito prodotti singoli non sterilizzati o modelli degli stessi, che si usano per l'insegnamento, la formazione e la conoscenza del Professionista dell'Assistenza Sanitaria e dei pazienti. Per esempio, un Professionista dell'Assistenza Sanitaria può usare un prodotto demo per indicare ad un paziente il tipo di dispositivo che gli sarà impiantato. I prodotti demo non sono destinati all'utilizzo sul paziente. I prodotti demo sono anche contrassegnati con la dicitura "Campione", "Non adatto per l'uso umano" o altre indicazioni sul prodotto, sul relativo packaging e/o nei documenti allegati al prodotto.

La Società dovrà fornire ai Professionisti dell'Assistenza Sanitaria la documentazione circa la gratuità della valutazione e dimostrazione dei prodotti.

DOMANDE FREQUENTI SUL CODICE ETICO

DI ADVAMED RELATIVO ALLE INTERAZIONI CON PERSONALE MEDICO

SEZIONE I: PREAMBOLO E DOMANDE GENERICHE

1 **Perché AdvaMed ha sviluppato un Codice diverso dal Codice PHARMA con i Professionisti dell'Assistenza Sanitaria?**

Il Codice Etico d'AdvaMed è rivolto alle interazioni fra le Società e il personale medico, mentre che il Codice Pharma rispecchia la natura delle interazioni tra le società farmaceutiche e il personale medico.

Le caratteristiche distintive del Codice AdvaMed derivano dal fatto che la Società interagisce con personale medico per la complessità e la natura pratica delle Tecnologie Mediche e dall'importanza di far sì che il personale medico capisca come usare le tecnologie in modo sicuro ed effettivo.

2 **Chi è il "Personale Sanitario"? Il termine comprende persone non appartenenti all'ambito sanitario che prendono decisioni in merito all'acquisto di articoli di Tecnologia Medica? Comprendono coloro che decidono nell'ambito delle Organizzazioni d'Acquisto di Gruppo (GPOs)?**

Il termine Personale Sanitario è molto ampio. Comprende individui o enti: 1) che sono coinvolti nella fornitura di servizi sanitari e/o articoli ai pazienti; e 2) che comprano, noleggiano, ordinano, usano, prenotano o consigliano l'acquisto, il noleggio, l'ordine o l'uso dei prodotti di Tecnologia Medica negli Stati Uniti. Il termine Personale Sanitario comprende persone che rendono servizi (medici) e persone che non forniscono servizi direttamente però che sono coinvolti nella decisione di comprare, noleggiare o consigliare Tecnologia Medica. Queste persone comprendono, per esempio, funzionari di uffici acquisto, direttori d'ambulatori medici e le direzioni acquisti anche strutturate per gruppi di acquisto ("GPOs").

3 **Il Codice si applica a omaggi pasti, rinfreschi e altri benefit forniti dalla Società a funzionari governativi?**

Sì, il Codice si applica agli omaggi, pasti, rinfreschi e altri benefit offerti dalla Società a funzionari governativi qualora si tratti di Personale Sanitario. Le Società dovrebbero inoltre essere consapevoli che esistono restrizioni legali specifiche relative all'elargizione di omaggi e altri benefit a funzionari governativi, e queste restrizioni, in alcuni casi, possono essere più restrittive dal Codice stesso.

4 **Il Codice copre le interazioni con Personale Sanitario il cui luogo di lavoro principale si trova fuori dagli Stati Uniti? Copre le interazioni fuori dagli Stati Uniti con Personale Sanitario che lavora negli Stati Uniti?**

Il Codice si applica alle interazioni con Personale Sanitario in quanto fornitori di servizi o Tecnologie Mediche negli Stati Uniti. Ciò comprende le interazioni con il Personale Sanitario che lavora negli Stati Uniti, anche se l'interazione avviene al di fuori del paese (come nel caso di conferenze o altri eventi). Naturalmente, esistono altre leggi e

requisiti etici che possono riguardare le interazioni con Personale Sanitario sia all'interno che al di fuori degli Stati Uniti.

5 I prodotti combinati sono coperti dal Codice?

Sì, le interazioni concernenti prodotti combinati (per esempio quelli biologici e dispositivi o droghe e dispositivi) sono coperte dal Codice. Le interazioni riguardanti i prodotti combinati sono soggette a codici etici in altre associazioni commerciali.

6 Il Codice tratta gli accordi tra la Società e il personale sanitario in merito all'autorizzazione di nuovi prodotti della Società?

Qualora questi accordi coinvolgono la fornitura di servizi alla Società, sono un tipo d'contratto di consulenza al quale fa riferimento la Sezione VI.

7 Cosa significano le parole "modesto" e "occasionale"?

"Modesto" sta per valore moderato, però possono esserci differenze regionali.
"Occasionale" significa non frequente.

I pasti sono soggetti ai limiti discussi nella Sezione VIII. La Società può considerare di stabilire limiti sulla frequenza e costo dei pasti forniti ai Professionisti appartenenti al Personale Sanitario in modo tale di compiere i requisiti secondo i quali i pasti devono essere "modesti" e "occasionalmente".

8 Possono gli impiegati o agenti della Società pagare i pasti e i rinfreschi dei Professionisti appartenenti al Personale Sanitario che secondo il Codice non si possono elargire, se la Società non paga i pasti o i rinfreschi e non rimborsa gli impiegati o agenti?

No. Il Codice si applica agli impiegati e agli agenti della Società anche se lo pagano loro stessi. Secondo le circostanze, può essere appropriato che un impiegato o agente della Società si occupi di certe attività con Personale Sanitario se ognuno paga la propria parte.

9 Può la Società offrire un pc portatile a qualsiasi responsabile acquisti il cui ospedale ha acquistato al meno 1.000 unità della nuova Tecnologia Medica dalla Società?

No. La Società non può elargire alcun articolo di valore a Personale Sanitario che prenda in considerazione il valore o volume d'affari che è o può essere determinato da tale Personale Sanitario, a meno che siano permessi dalla legge (ad es. sconti adeguati).

10 La Società può sostenere un evento sociale sponsorizzato da Personale Sanitario come un party vacanza in ufficio?

No, tale sostegno sarebbe inappropriato.

SEZIONE II: OSSERVANZA DEL CODICE ETICO

11 **Quali sono i moduli che la Società dovrebbe utilizzare per le certificazioni descritte nella Sezione II e in quali date tali certificazioni sono dovute?**

Il Codice Etico revisionato dell'AdvaMed avrà effetto dal 1 luglio 2009. I certificati della Società dovranno essere presentati entro e non oltre il 1 luglio d'ogni anno, a partire dal 2010. AdvaMed pubblicherà il modulo di certificazione che la Società dovrà usare. Nel frattempo ci sarà un periodo affinché le Società adottino il Codice revisionato, creino e implementino le proprie politiche, procedure ed effettivo adempimento di programmi per adempiere alle disposizioni del Codice, e istruiscano e formino gli impiegati le cui responsabilità lavorative fanno che l'informazione sia rilevante. Le Società dovranno incoraggiare i propri impiegati affinché compiano questi obiettivi il più diligentemente e ragionevolmente possibile..

12 **Il Codice Etico dell'AdvaMed offre consulenza legale?**

No. Il Codice facilita il comportamento etico e non è stato creato, e non deve essere ritenuto come consulenza legale. Tutte le Società hanno un obbligo indipendente di assicurare che le proprie interazioni con Professionisti appartenenti al Personale Sanitario avvengano nel rispetto delle leggi e regolamenti applicabili.

13 **Il personale dell'AdvaMed offre consulenza sul modo di eseguire pratiche specifiche?**

No. La Società dovrà rivolgere le proprie domande su pratiche specifiche ai propri avvocati o consulenti.

14 **Il Codice governa le azioni degli agenti e distributori della Società?**

Come stabilito nella Sezione II, le Società che adottano il Codice devono informarne le disposizioni ai propri impiegati, agenti, rivenditori e distributori, con l'aspettativa che essi vi aderiscano. E' importante che questi siano informati che AdvaMed ha riesaminato il proprio Codice Etico e che conoscono gli standard etici ivi indicati..

15 **Che cosa significa "personalizzato" riguardo all'implementazione dei setti elementi del programma di compliance efficace?**

"Personalizzato" significa che l'implementazione dei setti elementi in ogni Società dovrà tenere in conto la misura, le risorse, la sfera operativa e i lavoratori. AdvaMed riconosce che, considerando la gran diversità dell'industria della Tecnologia Medica, non vi è uno specifico migliore programma di compliance. AdvaMed raccomanda alle Società di sviluppare e implementare elementi di compliance relazionati direttamente con i tipi specifici di rischio che si applicano alle proprie operazioni.

SEZIONE III: **FORMAZIONE ED ISTRUZIONE SUI PRODOTTI SPONSORIZZATE DALLA SOCIETA'**

16 **Perché, secondo il Codice, sarebbe appropriato che la Società sostenga le spese di viaggio e la partecipazione in corsi d'educazione e formazione?**

Con lo scopo di offrire formazione e/o educazione in strutture adeguate, il Codice ritiene che la Società possa riunire Personale sanitario in una località centrale, che potrebbe richiedere viaggi fuori città. Questa sezione tratta solamente sulle riunioni focalizzate nella formazione e educazione su Tecnologie Mediche, e soltanto per persone che possono effettivamente trarre beneficio dall'educazione e formazione. (Le riunioni su vendite, promozioni e altre riunioni commerciali sono trattate nella Sezione V)

17 Una Società può pagare/sponsorizzare il viaggio di un programma generale di formazione (non in correlato alla Tecnologia Medica)?

Può essere ritenuto adeguato che una Società conduca sessioni educative generali, però non è il tipo di programma che, a seconda del Codice, si può ritenere opportuno che la Società ne sostenga le spese. Al contrario, il pagamento dei viaggi ad un professionista appartenente al Personale Sanitario potrebbe essere adeguato qualora la Società conduca programmi d'educazione e formazione sull'uso efficace delle proprie Tecnologie Mediche.

SEZIONE IV: SUPPORTO DI CONFERENZE FORMATIVE TENUTE DA TERZI

18 Una Società può nominare i partecipanti o il corpo docente che intervengono alle conferenze didattiche di terzi?

No. Il Codice considera che deve essere una terza parte indipendente a selezionare i partecipanti e il corpo docente. Il Codice non preclude alla Società di consigliare membri del corpo docente esperti, qualora la segnalazione è permessa dalle linee guida dello sponsor della conferenza. L'ultima parola sulla selezione spetta allo sponsor della conferenza.

19 Può una Società concedere una sovvenzione ai fini educazionali per patrocinare la partecipazione di Personale Sanitario a conferenze didattiche organizzate da terzi?

Il Codice stabilisce che le sovvenzioni vengano elargite allo sponsor della conferenza o all'Istituto di formazione, che ne selezionerà i partecipanti. Inoltre, il Codice stabilisce che i partecipanti beneficiari siano studenti di medicina, interni, ricercatori o altro Personale Sanitario in formazione.

20 Se una Società concede una sovvenzione affinché uno studente di medicina partecipi ad una conferenza didattica, i fondi possono essere impiegati per coprire sia le spese di viaggio che la quota d'iscrizione?

Si, ammesso che la sovvenzione sia data direttamente all'istituzione incaricata della formazione oppure ad uno sponsor di conferenze didattiche.

21 Può una Società sponsorizzare una riunione per vendite, attività promozionale o altri affari, fuori dalla sede, accessoria ad una conferenza didattica organizzata da terzi?

Si, ogniqualvolta la riunione di vendite o promozionale o qualsiasi altra attività abbiano uno scopo commerciale legittimo e soddisfi i requisiti del Codice. La Società dovrà anche compiere con le linee guida dello sponsor della conferenza.

SEZIONE V: **Riunioni di vendita, promozionali e di altro genere**

22 **Perché il Codice non permette che la Società estenda il pagamento di Business Courtesies ad ospiti/coniugi riguardo alle riunioni di vendite, promozioni o altri affari?**

Il Codice Etico d'AdvaMed è attento alla necessità di evitare anche solo l'impressione che le business courtesies elargite in ambito d'affari siano ritenute quali incentivazioni improprie per favorire le Tecnologie Mediche della Società. D'altra parte la Società può, per comune gentilezza e cortesia, offrire modesti pasti e rinfreschi a Personale Sanitario nelle riunioni che si fanno per scambiare informazione. Il Codice preclude l'estensione di queste cortesie a persone, quali ospiti/coniugi, che non hanno un interesse professionale in buona fede nella riunione.

23 **Può una Società organizzare riunioni di vendite, promozioni o altri affari presso luoghi di vacanze o sostenere le spese concernenti il viaggio di Personale Sanitario?**

Solitamente ciò non è considerato appropriato. La località dovrebbe essere scelta per la sua conformità con le disposizioni di cui alla Sezione III, adeguata e idonea per adempire gli obiettivi della riunione. La selezione del luogo di vacanza non sarebbe conforme agli standard e potrebbe far sorgere l'impressione d'inadeguatezza. Inoltre, la località dovrebbe essere scelta per la sua conformità con le disposizioni di cui alla Sezione V. Questa Sezione stabilisce che può essere adeguato nelle riunioni di vendite, promozioni o altri affari, offrire pasti o rinfreschi modesti e per quanto riguarda il viaggio, che sia "necessario". Oltre a ciò, il Codice stabilisce in alcune occasioni speciali "tours dell'azienda e dimostrazioni d'attrezzature non portatili" come esempi specifici di viaggi quando potrebbero essere necessari.

24 **Può una Società servire indirettamente pasti e rinfreschi quando questa fornitura non adempia rispetto a quanto stabilito dal Codice, per esempio, rimborsando un distributore che provveda a questi pasti mentre si vende Tecnologia Medica della Società?**

No. La Società deve sempre promuovere l'adempimento di quanto stabilito dal Codice da parte degli intermediari quando sono coinvolti nella vendita delle Tecnologie Mediche della Società. Una Società non deve mai incoraggiare o acconsentire una condotta di un terzo che è proibita dal Codice se la Società è coinvolta direttamente.

SEZIONE VI: ACCORDI DI CONSULENZA CON PROFESSIONISTI APPARTENENTI AL PERSONALE SANITARIO

25 **Un investigator clinico può essere considerato un "consulente" secondo la Sezione VI?**

Qualora un investigator clinico rende servizi alla Società per un compenso, deve essere ritenuto "consulente" ai sensi della Sezione VI.

26 **C'è un limite riguardo al numero di consulenti che una Società può assumere secondo la Sezione VI?**

La Società potrà assumere soltanto quei consulenti necessari per rendere servizi in buona fede; inoltre, per ogni consulente devono essere soddisfatti tutti i requisiti di cui alla Sezione VI.

27 **Ad un consulente può essere riconosciuto l'onorario in anticipo per aver reso i servizi richiesti?**

Sì, a patto che siano soddisfatti i requisiti della Sezione VI.

28 **Che cosa succede se è assunto un consulente ma il progetto è cancellato o modificato senza essere ricorsi ai servizi del consulente?**

Il Codice stabilisce che se i requisiti stabiliti nella Sezione VI non sono soddisfatti al momento in cui è stato dato l'incarico al consulente e circostanze impreviste hanno impedito la realizzazione di tale incarico, la questione riguardante il pagamento dovuto a un consulente deve essere risolta sulla base dell'contratto di consulenza di base. Ciò nonostante, i pagamenti devono essere ragionevoli secondo le circostanze.

29 **Quali sono i fattori che la Società deve considerare nella valutazione delle sedi e delle circostanze per le riunioni con i consulenti?**

La Società deve valutare (a) se esiste una giustificazione commerciale fatta in buona fede per tenere tale riunione; (b) se la località e la sede sono adatte e favoriscono lo scambio d'informazione; (c) se il valore d'ogni sistemazione sponsorizzata dalla Società è ragionevole; (d) se tutti i pasti aggiuntivi e i rinfreschi sono di valore modesto, di tempo limitato e si concentrano nell'attività commerciale della riunione; e (e) se l'incontro ha finalità e tenore commerciale e non rappresenta un incentivo illegale.

30 **Le restrizioni del Codice dell'AdvaMed si applicano alle interazioni della Società con consulenti nello stesso modo che le interazioni con il Personale Sanitario?**

Sì. Tutte le interazioni con il Personale Sanitario devono conformarsi a questo Codice. Questo comprende quanto stabilito nella Sezione VI e nelle altre sezioni del Codice.

31 **Quando un appartenente al Personale Sanitario è considerato un "consulente"? Quale tipo di contratto con i consulenti è compreso nella Sezione VI?**

Tutti i rapporti tra un appartenente al Personale Sanitario e la Società, dove i servizi resi da un appartenente al Personale Sanitario alla Società vengono retribuiti con compensi, sono ritenuti contratti e devono ottemperare a quanto stabilito dalla Sezione VI. Alcuni esempi di consulenza sono i contratti per attività di educazione e formazione, conferenze, supervisione d'esami, centri di riferimento o contratti con centri d'eccellenza, partecipazioni nella direzione di consulenza o gruppi, sviluppo di Tecnologia Medica e contratti di ricerca (per esempio contratti di ricerca post-market, ricerca e sviluppo e studi clinici), e contratti per lo sviluppo e/o trasferimento di

proprietà intellettuale. Le sovvenzioni di ricerca e educazione non sono ritenute consulenze. La Sezione XI ne fa riferimento.

32 La selezione di un consulente può prendere in considerazione l'utilizzo o la conoscenza di determinate Tecnologie Mediche della Società?

La Sezione VI stabilisce che un consulente deve essere selezionato sulla base delle proprie qualifiche e conoscenze di determinata Tecnologia Medica. Tuttavia, né la selezione né il pagamento dei consulenti possono avvenire in violazione di norme di legge.

33 Come sono trattati i contratti di Studi Clinici nel Codice?

Gli accordi che prevedono servizi di ricerca clinica da parte di un appartenente al Personale Sanitario per un compenso rientrano tra i contratti di consulenza e sono soggetti agli stessi principi previsti per gli altri contratti di consulenza in questo Codice. Essi sono regolati da un contratto scritto di servizi e il compenso deve basarsi sul giusto valore di mercato per i servizi resi. Il programma clinico per il quale si rendono i servizi deve avere un obiettivo di ricerca legittimo.

Di solito un Contratto di Studio Clinico è formalizzato tra la Società e i Professionisti appartenenti al Personale Sanitario, che possono essere una istituzione o gruppo, e viene pagato un compenso per i servizi di ricerca clinica. Un singolo appartenente al Personale Sanitario che agisca in qualità ricercatore può anche rendere servizi a titolo individuale al di fuori dei servizi coperti dall'contratto di Studio Clinico (ad es, sviluppo del protocollo). In questo caso, può essere appropriato formalizzare un contratto di consulenza separato con quel Professionista appartenente al personale sanitario in particolare.

34 Come determina la Società il "giusto valore di mercato"?

Ci sono diversi metodi di valutazione che possono essere usati per stabilire il giusto valore di mercato. In tutti i casi, la Società deve usare un criterio obiettivo. Il metodo o metodi usati dalla Società devono essere documentati.

35 Che cosa significa un "esigenza legittima" per assumere un appartenente al Personale Sanitario come consulente?

Una esigenza legittima sorge quando la Società richiede i servizi di un Professionista appartenente al Personale Sanitario per raggiungere i propri obiettivi commerciali. Ci sono molti obiettivi commerciali adeguati. Tuttavia, assumere un Professionista appartenente al Personale Sanitario con lo scopo di generare affari commerciali in diretta correlazione con il rapporto con quel Professionista appartenente al Personale Sanitario (o Fornitore del settore sanitario) non è un'legittima esigenza commerciale.. Pertanto, c'è un' esigenza legittima di assumere un Professionista appartenente al Personale Sanitario soltanto se il contratto è stato convenuto in assenza di possibilità di generare affari commerciali da parte del Professionista appartenente al Personale Sanitario. Inoltre, il livello dei servizi di consulenza da ottenere da un Professionista appartenente al Personale Sanitario non deve eccedere l'ammontare che sia ragionevolmente necessario per raggiungere l'obiettivo commerciale adeguato della Società.

IX. SEZIONE VII: Divieto di eventi ricreativi e di intrattenimento

- 36 **Può un impiegato o agente della Società pagare per l'intrattenimento o l'evento ricreativo di un Professionista appartenente al Personale Sanitario cui la Società non può provvedere ai sensi del Codice, se la Società non paga per l'intrattenimento o l'evento ricreativo né rimborsa l'impiegato o l'agente?**

No. Il Codice si applica agli impiegati e agenti della Società perfino se sono loro a pagare. Secondo le circostanze, può essere consentito che un impiegato o agente della Società sia coinvolto in determinate attività con un Professionista appartenente al Personale Sanitario purchè ognuno paghi la propria parte.

SEZIONE VIII: PASTI MODESTI E INTERAZIONI COMMERCIALI CON I PROFESSIONISTI APPARTENENTI AL PERSONALE SANITARIO

- 37 **È consentito costituire rapporti commerciali in occasione “presentazione d'affari” ed pagare pasti di lavoro?**

No. Una presentazione d'affari può comprendere discussioni sullo sviluppo e miglioramento della Tecnologia Medica, determinazione di prezzi o trattative contrattuali. Le discussioni d'affari devono occupare la maggior parte del tempo dedicato al pasto. I rapporti commerciali non devono essere lo scopo principale di un pranzo di lavoro, e il pranzo di lavoro non deve essere usato al fine dell'intrattenimento o dell'evento ricreativo.

SEZIONE IX: **Articoli didattici, divieto di fare regali**

- 38 **Può una Società regalare fiori, ceste, pasti, snacks, vini e altro ai Professionisti appartenenti al Personale Sanitario o ai loro uffici e staff?**

No. Questo tipo d'omaggi e rinfreschi non si considerano legati all'attività educativa o in beneficio dei pazienti.

- 39 **Può la Società fare regali allo staff dei Professionisti appartenenti al Personale Sanitario che non siano essi stessi Professionisti dell'Assistenza Sanitaria?**

I doni allo staff di Professionisti appartenenti al Personale Sanitario devono essere trattati allo stesso modo che per i Professionisti appartenenti al Personale Sanitario e sono soggetti alle disposizioni del Codice.

- 40 **Può la Società oppure i suoi rappresentanti fare un omaggio ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario in occasione d'eventi particolari come matrimoni, nascite, compleanni, anniversari o morte di un membro della famiglia?**

No. La Società, o i suoi rappresentanti o agenti in nome della Società possono soltanto donare articoli ai Professionisti appartenenti al Personale Sanitario che funzionali al beneficio dei pazienti o che abbiano una funzione educativa per il Professionista appartenente al personale sanitario. I doni come fiori, cesti di frutta, ecc. non sono conformi a tali requisiti perfino se sono donati in occasioni rilevanti.

41 **Può la Società estrarre a sorte un articolo durante uno show commerciale, come due biglietti aerei d'andata e ritorno che, diversamente, non potrebbe donare?**

No. La Società non può sorteggiare o consegnare un articolo che in altro modo non potrebbe dare ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario ai sensi della Sezione IX.

42 **Quali tipi di prodotti sono considerati a beneficio per i pazienti?**

I prodotti che considerati a beneficio dei pazienti possono comprendere starter kits e depliant educativi, per esempio. Comunque, "scrubs" e forniture d'ufficio non sono ritenuti essere a beneficio dei pazienti. Con riguardo agli starter kits, la Società dovrà adottare le sicurezze adeguate per donare questi kits, in modo di assicurarsi di non violare norme di legge.

SEZIONE X: Copertura assicurativa, Rimborsi ed Informazioni di Economia Sanitaria

43 **E' consentito dimostrare che la Tecnologia Medica può essere usata in modo economicamente efficace?**

Può essere consentito che la Società fornisca informazioni adeguate riguardo ai costi, risparmi e ricavi associati all'uso di Tecnologie Mediche. Senza queste informazioni, può essere difficile che un Professionista appartenente al Personale Sanitario ne valuti la fattibilità od opportunità.

SEZIONE XI: Donazioni per Ricerca e Formazione e Donazioni di beneficenza

44 **Qual'è un esempio di sovvenzione o donazione a "soggetti impegnati in missioni di beneficenza per il sostegno di tale missione"?**

Un esempio consiste nella fornitura di Tecnologie Mediche a soggetti impegnati negli aiuti per disastri all'estero. Il sostegno alle attività di soccorso può essere considerato opportuno secondo il Codice, purchè che gli individui o gruppi agiscano come volontari indipendenti e non sotto la protezione d'organizzazioni di beneficenza non-profit.

45 **Può una Società fare un contributo di beneficenza ad un'istituzione non-profit per pagare l'iscrizione o le tasse per i seminari e le spese di viaggio affinché un Professionista appartenente al Personale Sanitario affiliato partecipi alle conferenze didattiche organizzate da terzi?**

In genere, la Sezione IV non permette alla Società di pagare direttamente l'iscrizione, le tasse per i seminari o le spese di viaggio affinché un Professionista appartenente al Personale Sanitario partecipi alle conferenze didattiche di terzi. Pertanto, la Società non può elargire questi benefici indirettamente come contributo di beneficenza ad un'Istituzione non-profit di un Professionista appartenente al personale sanitario. Tuttavia, può : 1) pagare le spese del corpo docente selezionato dallo sponsor della conferenza; 2) sostenere la partecipazione dei Professionisti appartenenti al Personale Sanitario nella formazione; o 3) ridurre i costi della partecipazione per tutti i partecipanti.

46 **La Società può dare contributi di beneficenza ad ospedali non-profit per la costruzione di una nuova ala?**

Le Società hanno sostenuto storicamente i servizi d'assistenza sanitaria tramite contributi di beneficenza. Come con qualsiasi altro contributo, questo può essere consentito se: (a) il destinatario della donazione è un'organizzazione di beneficenza; (b) lo scopo della donazione è di natura caritatevole; e (c) non viola norme di legge. Sono coinvolti molti fattori nella determinazione dell'ammissibilità o meno di un tale contributo, compreso l'assicurarsi che l'ammontare della donazione non dipenda dal volume d'affari o dagli affari anticipati condotti con o riguardanti la Società.

47 **Può la Società fare una sovvenzione educativa a favore di un ricercatore clinico?**

La Società può fare una sovvenzione educativa a favore di un'istituzione per sovvenzionare un ricercatore clinico se questo ha un programma di ricerca serio che abbia una relazione accademica o di beneficenza. La Società non può non usare questa sovvenzione educativa in violazione di norme di legge.

48 **Può la Società pagare o fornire biglietti ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario al suo coniuge od ospite per partecipare ad eventi benefici, come serate di gala e partite di golf?**

No. La Società non può pagare o fornire biglietti ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario o al suo coniuge od ospite per partecipare ad eventi benefici, come serate di gala e partite di golf.

49 **Può la Società fornire ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario una sovvenzione di ricerca illimitata e che può essere usata per qualsiasi fine?**

No. La Società deve consentire sovvenzioni di ricerca soltanto se gli obiettivi sono definiti.

50 **Può la Società consentire un contributo di beneficenza ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario (ad es, partite di golf, tours, serate), se i ricavi sono destinati a fini benefici?**

Si, purchè le donazioni non violino disposizioni di legge. Comunque, la Società non pagherà per la partecipazione di un Professionista appartenente al Personale Sanitario all'evento di beneficenza.

51 Come può una Società determinare se un'organizzazione di beneficenza è un'organizzazione di beneficenza in buona fede?

La Società deve adoperare la dovuta diligenza per assicurare che l'organizzazione di beneficenza operi in buona fede. I fattori da considerare possono comprendere (1) lo stato fiscale dell'ente, (2) lo stato corporativo in virtù della legge dello stato, e (3) se l'organizzazione ha una missione o fine benefico, tra altri fattori

SEZIONE XII: PRODOTTI DI VALUTAZIONE E DIMOSTRAZIONE

52 Può la Società fornire gratuitamente un prodotto approvato di recente ad un Professionista appartenente al Personale Sanitario affinché sia valutato?

Si, però la Società deve consegnare al Professionista appartenente al personale sanitario i documenti concernenti il prodotto in modo tale che possa giustamente indirizzare qualsiasi informazione sulle richieste, ai fini del rimborso.

53 Un Professionista appartenente al Personale Sanitario richiede che la Società gli dia un prodotto non monouso per eseguire la relativa valutazione. Quale quantità può offrire la Società gratuitamente al Professionista appartenente al personale sanitario?

Il termine ragionevolmente necessario per il Professionista appartenente al personale sanitario dipende dalla frequenza d'uso, dalla durata della formazione, dal numero di Professionisti appartenenti al Personale Sanitario che devono fare la valutazione del prodotto, dal tempo necessario per valutare le caratteristiche del prodotto e da altre considerazioni. La Società dovrà dare ai Professionisti appartenenti al Personale Sanitario i documenti e informarli circa la gratuità del prodotto di valutazione.

54 Un prodotto demo o per compiere una valutazione fornito gratuitamente dalla Società al Professionista appartenente al personale sanitario è un dono?

No. I prodotti demo e destinati alla valutazione non sono considerati doni ai sensi della Sezione IX.