



CODICE ETICO

SEDE LEGALE : Via Eustachio Manfredi, 17 00197 ROMA - SEDE OPERATIVA : Via dei Due Ponti 253 - 00189 ROMA (RM)
Tel 0630891089 – 3397760180 – fax +390645227290 E-MAIL : info@delthapharma.it
NUMERO REA : 1244671 - C.C.I.A.A. di Roma 10612681006 P.IVA e C.F. : 10612681006

SOMMARIO

1. PREMESSA	3
2. PRINCIPI ETICI	4
2.1 Legalità, onestà e correttezza;	
2.2 Responsabilità d'impresa;	
2.3 Riservatezza;	
2.4 Valorizzazione delle risorse umane;	
2.5 Conflitto d'interessi;	
2.6 Registrazioni contabili;	
2.7 Concorrenza leale;	
2.8 Sicurezza sul lavoro;	
2.9 Utilizzo del patrimonio aziendale;	
2.10 Tutela della proprietà industriale e intellettuale.	
3. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA	8
3.1 I principi generali;	
3.2 l'informazione verbale diretta al medico;	
3.3 il materiale informativo;	
3.4 il materiale promozionale;	
3.5 l'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica;	
3.6 la pubblicità su giornali e riviste;	
3.7 i campioni gratuiti.	
4. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS	11
4.1 Principi generali;	
4.2 Le sedi congressuali;	
4.3 Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale;	
4.4 Gli eventi interregionali;	
4.5 Le manifestazioni nazionali e internazionali;	
4.6 Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale;	
4.7 L'aggiornamento e formazione via web;	
4.8 I corsi di aggiornamento;	
4.9 I Simposi satellite;	
4.10 Le visite a laboratori aziendali;	
4.11 Gli Investigator meetings;	
4.12 Le iniziative di Relazioni Professionali;	
5. I RAPPORTI CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI	18
5.1 Le consulenze scientifiche;	
5.2 Le borse di studio;	
5.3 I rapporti con le società scientifiche;	
5.4 Le sperimentazioni e le indagini connesse ai prodotti;	
5.5 Sito internet;	
5.6 I rapporti con le associazioni dei Pazienti.	
6. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA L'AZIENDA, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE	23
6.1 Obbligo di trasparenza;	
6.2 Modalità applicative;	
6.3 Applicabilità dei Codici nazionali;	
6.4 Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata;	
6.5 Duplicazioni;	
6.6 Spese di ricerca e sviluppo;	
6.7 Metodologia.	

1. PREMESSA

La Deltha Pharma srl, pur essendo una industria produttrice di integratori alimentari e prodotti fitoterapici, ha adottato le linee guida comportamentali prescritte dal Codice Deontologico di Farindustria, accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farindustria, volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale, dell'industria farmaceutica, e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

Sono vincolati al rispetto del presente Codice Etico e dei suoi principi tutti coloro che ricoprono, nella Società, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo, i dipendenti senza alcuna eccezione, i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali aziendali, e chiunque, anche terzo (es. consulenti, fornitori, partner, ecc.), intrattenga rapporti d'affari con la Deltha Pharma o svolga attività in suo favore.

L'azienda, richiedendo il rispetto del presente Codice da parte dei destinatari, si impegna a garantirne la massima diffusione. Il presente Codice Etico sarà pertanto portato a conoscenza di tutti i destinatari, i quali verranno messi in condizione di conoscerne i contenuti. Si richiama l'attenzione dei destinatari sul fatto che il presente Codice contiene i principi e le linee guida fondamentali a cui attenersi nello svolgimento delle attività rese in favore della Società. Il Codice rappresenta l'impegno della Deltha Pharma srl al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale. La regolamentazione oggetto del Codice Etico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità della Deltha Pharma srl nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica e degli operatori sanitari in generale.

Il rispetto del Codice comporta, da parte della Deltha Pharma srl:

- Il rispetto di una competizione leale con le industrie concorrenti, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre; nello svolgimento della propria attività, quindi la Deltha Pharma srl, tramite tutti i suoi collaboratori si impegna a non danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti.
- il contributo della Deltha Pharma per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.

Il Codice tratta tutti gli aspetti etici e comportamentali a cui tutti i destinatari dovranno attenersi, andando a toccare in particolar modo i 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. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente Codice etico, 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. Le disposizioni del presente Codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alle figure del farmacista ospedaliero e del farmacista del territorio.

2.PRINCIPI ETICI

2.1 Legalità, onestà e correttezza

- I comportamenti dei destinatari devono essere improntati al più rigoroso rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in Italia e nei Paesi in cui la Società opera. La convinzione di agire nell'interesse della Società non può in nessun caso giustificare la violazione di detto principio di legalità, che deve pertanto costituire il fondamento di ogni condotta attuata in suo favore.
- Sono richiesti comportamenti improntati alla massima integrità, onestà e correttezza in tutti i rapporti che si intrattengono nell'interesse della Società, nella consapevolezza che l'etica nelle proprie azioni costituisce un valore condiviso e fortemente apprezzato.

2.2 Responsabilità d'impresa

- La Deltha Pharma si propone di ascoltare e rispettare i bisogni dei clienti in ogni settore di attività e di creare soluzioni, prodotti e servizi medico-scientifici innovativi che siano in grado di soddisfare detti bisogni. A tale scopo tutte le attività sono orientate al raggiungimento del massimo livello di eccellenza professionale, al fine di soddisfare pienamente i bisogni dei propri clienti, laddove i clienti sono rappresentati da: pazienti, consumatori, professionisti della salute, organizzazioni sanitarie, enti pubblici, fornitori e distributori.
- La Società considera la responsabilità d'impresa un valore portante del proprio operato. Detta responsabilità non si limita soltanto all'ambito delle proprie attività caratteristiche (ricerca e individuazione di

soluzioni innovative), ma si estende anche al modo in cui tali attività vengono realizzate.

2.3 Riservatezza

Per la Società la riservatezza è elemento imprescindibile di ogni condotta. Essa tutela pertanto la confidenzialità delle informazioni di sua proprietà (es. prezzi, composizione prodotti, risultati di ricerche, dati finanziari, piani strategici di vendita o di marketing, ecc.), che costituiscono patrimonio aziendale, o comunque informazioni o dati personali di terzi in suo possesso, nella più rigorosa osservanza della legislazione vigente anche in materia di tutela dei dati personali. L'obbligo di riservatezza si estende pertanto, oltre che alle informazioni che riguardano la Società, anche a quelle relative a clienti, fornitori, partner commerciali, nonché agli altri soggetti (es. pazienti, partecipanti a studi clinici) con cui abbia rapporti, che coinvolgano l'utilizzo o la raccolta di informazioni e dati personali. Nessun destinatario può trarre vantaggi di alcun genere, diretti o indiretti, dall'utilizzo di informazioni riservate e confidenziali o di dati personali, acquisiti o raccolti in occasione delle attività svolte per la Società. La comunicazione a terzi di informazioni di natura confidenziale deve avvenire esclusivamente da parte di soggetti autorizzati e nella più rigorosa osservanza delle procedure aziendali in materia, idonee a garantirne la sicurezza. Nella comunicazione a terzi delle informazioni, consentita per ragioni professionali, deve essere espressamente dichiarato il carattere riservato dell'informazione e richiesta l'osservanza dell'obbligo di riservatezza al terzo. Nel caso di accesso a informazioni di tipo elettronico protette da password, queste ultime possono essere conosciute esclusivamente dai soggetti assegnatari, che hanno l'obbligo di non divulgarle e di custodirle. La Deltha Pharma adotta ogni necessaria precauzione per proteggere le informazioni riservate e i dati personali di cui disponga e per garantirne un trasferimento sicuro, al fine di evitare possibili perdite, utilizzi impropri, accessi non autorizzati, divulgazione, alterazione e distruzione. In ultima analisi, in caso di dubbio sulla natura confidenziale delle informazioni, è fatto obbligo ai destinatari di considerarle come tali.

2.4 Valorizzazione delle risorse umane

La Società ritiene che le risorse umane rappresentino un fattore determinante per la propria crescita e sviluppo. Sono pertanto valorizzate le capacità, il merito e le competenze di ciascuno, anche

attraverso l'adozione di criteri meritocratici nella selezione e nell'avanzamento retributivo e di carriera, nonché la programmazione di percorsi di formazione e crescita professionale. Sono incentivate condizioni di lavoro che contribuiscano ad un clima di collaborazione, rispetto reciproco e serenità. La Società, per contro, richiede professionalità, serietà, impegno e diligenza, adeguati ai compiti e alle responsabilità affidate.

2.5 Conflitto d'interessi

I destinatari devono evitare il coinvolgimento in situazioni che possano anche solo apparire in conflitto di interessi. Per conflitto di interessi deve intendersi il caso in cui si persegua un interesse personale o di terzi, diverso da quello della Società, o si compiano attività che possano, comunque, interferire con l'indipendenza e obiettività di giudizio e, dunque, con la capacità di assumere decisioni per conto dell'Azienda, ovvero ci si avvantaggi per scopi personali di opportunità. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, integrano situazioni di conflitto di interessi le seguenti condotte: titolarità, anche indiretta, di partecipazioni o assunzioni di interessi economico - finanziari in società che siano fornitrici, clienti o concorrenti della Società; assunzione di cariche sociali o svolgimento di attività lavorative, di qualsiasi tipo, presso fornitori, clienti o concorrenti; ricevimento di compensi o altre utilità di valore non trascurabile da terzi in rapporto con la Società (es. fornitore, cliente, concorrente); è richiesto ai destinatari di dichiarare l'insorgere di situazioni di potenziale conflitto di interessi, conformandosi alle decisioni assunte in proposito dalla Società.

2.6 RegISTRAZIONI contabili

Le registrazioni contabili offrono una rappresentazione veritiera e corretta delle attività commerciali e della situazione economico-finanziaria della Società. Di conseguenza, ogni operazione o transazione viene correttamente registrata nel sistema di contabilità aziendale secondo i criteri indicati dalla legge e i principi contabili applicabili, e deve inoltre essere debitamente autorizzata, veritiera, corretta, verificabile, accurata, coerente e congrua. Affinché la contabilità risponda ai requisiti di verità, completezza e trasparenza del dato registrato, per ogni operazione viene conservata adeguata documentazione di supporto, in modo da consentire: l'immediata individuazione delle caratteristiche e delle motivazioni sottostanti

all'operazione; la ricostruzione formale e cronologica dell'operazione; la verifica del processo di decisione, di autorizzazione e di realizzazione.

2.7 Concorrenza leale

La Società crede nei principi della libera e leale concorrenza e agisce nel rispetto della normativa antitrust. Si astiene, pertanto, dal porre in essere pratiche commerciali scorrette e/o ingannevoli, che possano integrare forme di concorrenza sleale ovvero intese anticompetitive. Eventuali accordi commerciali con concorrenti o partner non devono, pertanto, avere effetti distorsivi della concorrenza o pregiudicare in altro modo, il normale confronto concorrenziale. L'acquisizione di informazioni relative ai concorrenti deve avvenire con modalità corrette e lecite. E' vietata la diffusione di notizie o apprezzamenti sui prodotti dei concorrenti, idonei a determinarne il discredito.

2.8 Sicurezza sul lavoro

La Società garantisce condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale ed ambienti di lavoro sicuri e salubri, nel rispetto della normativa antinfortunistica vigente. Essa promuove la diffusione di una cultura della sicurezza e della consapevolezza dei rischi connessi alle attività lavorative svolte, richiedendo a tutti, ad ogni livello, comportamenti responsabili e rispettosi del sistema di sicurezza adottato e delle procedure aziendali al fine di contribuire al mantenimento della sicurezza propria e degli altri. La Società considera l'ambiente patrimonio della collettività e ne promuove pertanto la salvaguardia, agendo conformemente con le normative vigenti in materia.

2.9 Utilizzo del patrimonio aziendale

L'Azienda richiede al personale un utilizzo corretto ed efficiente del patrimonio aziendale, delle finanze, del sistema informatico e di tutte le proprie risorse. Il patrimonio aziendale comprende tutti i beni e le attrezzature necessarie e strumentali allo svolgimento delle attività lavorative, nonché il *know-how*, i marchi e brevetti, le informazioni di proprietà e gli *asset* informatici. Non è consentito l'uso a scopi personali di detto patrimonio, richiedendosi a tutti un comportamento responsabile nell'utilizzarlo e custodirlo. Con riguardo alle applicazioni informatiche è richiesto di attenersi scrupolosamente alle politiche di sicurezza aziendali, astenendosi dalla navigazione in siti vietati dalle *policy* di gruppo o comunque non pertinenti con le attività lavorative

assegnate . Analogamente a tutti i collaboratori che fanno uso dei social media si impone di usare discrezione e buon senso quando si discute di problemi aziendali per i quali si pensa di esprimere il proprio punto di vista. È indispensabile ricordare che non è consentito discutere di argomenti che riguardano informazioni riservate dell'azienda.

2.10 Tutela della proprietà industriale e intellettuale

La Società promuove il rispetto delle norme interne, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà industriale e intellettuale. I Destinatari assicurano il corretto uso di brevetti, marchi, segni distintivi e delle opere dell'ingegno a tutela dei diritti patrimoniali di chi ne abbia la titolarità, sia si tratti della Società che di terzi.

3.L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

3.1 I principi generali

- L'azienda è responsabile dell'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).
- 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.
- 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, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.

3.2 L'informazione verbale diretta al medico

- L'informatore scientifico deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.
- L'informatore scientifico 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.

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

3.3 Il materiale informativo

- Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.
- A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "prodotto di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili.
- Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'autore.
- 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.

3.4 Il materiale promozionale

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

Il materiale promozionale riguardante i prodotti ed il loro uso, destinato a medici e farmacisti viene acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale, ha valore percepito trascurabile, non è fungibile ed è comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale è inoltre riportata chiaramente l'indicazione della Deltha Pharma e/o del prodotto sponsorizzato.

E' 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.

3.5 L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

- Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al prodotto, 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 viene acquistato dall'azienda a livello centrale.
- Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di Istituti Universitari, Ospedali e Case di Cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente. Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili – con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico, quali smartphone, tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

3.6 La pubblicità su giornali e riviste

Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, la Deltha Pharma si attiene 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.

3.7 I campioni gratuiti

I campioni gratuiti dei prodotti devono essere rimessi solo ai medici e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli informatori scientifici.

Possono essere consegnati a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni integratore esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotti entro il limite massimo di 8 campioni annui per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita scelti nell'ambito del listino aziendale dei prodotti in commercio da più di 18 mesi entro il limite di 10 campioni annui.

Nonostante la Deltha Pharma commercializzi esclusivamente integratori, restano ferme le altre previsioni di cui all'art.125 del Decreto Legislativo n. 219/2006 riguardante i campioni gratuiti delle specialità medicinali ad eccezione del punto 2.

4. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

4.1 Principi generali

- 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 prodotti, che rappresentano occasione di incontro tra l'azienda 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).
- 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'Area Manager che intenda invitare medici ad un convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo 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, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale. Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte dell'azienda stessa. I citati moduli di consenso al trattamento dei dati personali saranno conservati in azienda per un periodo di almeno tre anni e potranno essere utilizzati al fine di verificare l'avvenuto rispetto da parte dell'azienda dei limiti quantitativi annui fissati dal punto 4.3, relativamente al numero di inviti consentiti per ciascun medico, nonché delle percentuali di effettiva presenza agli eventi di medici sotto i 40 anni, in linea con le previsioni di cui al successivo punto 4 .11.

- La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte della Deltha Pharma deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalla stessa nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità. In tale ambito, l'azienda potrà offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive. In occasione di convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i moderatori inseriti nel programma ufficiale del convegno ad esclusione di coloro che partecipano con presentazione di poster. L'azienda inoltre non potrà invitare lo stesso operatore sanitario a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali più di una volta l'anno. Quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte della scrivente azienda.

- Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni, congressi e corsi di aggiornamento organizzati direttamente o indirettamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.
- La scelta delle località congressuali, relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, viene effettuata su ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo. In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico. E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture quali: resort, navi, castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, masserie, agriturismi, golf club, strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al benessere o SPA.
- L'invito da parte dell'azienda 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.
- 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.

4.2 Le sedi congressuali

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dall'azienda devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, interregionale, regionale o locale. Sono tassativamente escluse località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna. Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono capoluoghi di regione o di provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori

congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

4.3 Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee break. Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6 potrà essere offerto un "light lunch" nell'intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica

4.4 Gli eventi interregionali

Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un' equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal presente Codice per gli eventi nazionali.

4.5 Le manifestazioni nazionali e internazionali

- La Deltha Pharma farà del proprio meglio per rendere possibile relativamente ai convegni in Italia e all'estero, organizzati da società scientifiche o enti e istituzioni pubbliche e private o organizzati direttamente dall'azienda, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dall'azienda stessa.
- La partecipazione dell'azienda 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.

- Eventuali oneri di ospitalità a carico dell'azienda potranno riguardare medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia.
- Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, non sarà possibile 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.
- Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale dall'azienda non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei. La disposizione di cui al presente punto non si applica agli eventi organizzati direttamente da società scientifiche nazionali o internazionali.
- L'ospitalità offerta dall'azienda in occasione di eventi congressuali si intende limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun operatore, per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal codice deontologico del paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato in 60 euro anche per l'estero. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

4.6 Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale

Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista. Sui gadget potrà essere riportato il nome dei prodotti e/o la ragione sociale della Deltha Pharma stessa.

4.7 L'aggiornamento e formazione via web

Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

4.8 I corsi di aggiornamento

- Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.
- E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe. E' consentita invece la sponsorizzazione di iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i prodotti, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi l'azienda non potrà sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch. E' inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi l'azienda potrà sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento. A tali iniziative si applicano le disposizioni previste dal presente Codice in materia di eventi nazionali.

4.9 I Simposi satellite

Qualora l'azienda provveda all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza di manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di convegni e congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso.

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

4.10 Le visite a laboratori aziendali

E' consentita la visita degli operatori sanitari ai laboratori aziendali, ma verrà previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione; la durata della visita stessa non andrà oltre l'arco di una giornata; l'ospitalità offerta sarà limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa. In tale ambito, la Deltha Pharma potrà 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.

4.11 Gli Investigator meetings

Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali. Qualora la Deltha Pharma 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 ed essere privi di eventuali ricadute promozionali. La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello. La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta. Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani.

4.12 Le iniziative di Relazioni Professionali

Iniziative di PR con gli operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate solo a condizione che sia presente:

- “ un modesto numero di operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- “ personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività.

5. I RAPPORTI CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

5.1 Le consulenze scientifiche

La Deltha Pharma si avvale della 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 f che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata.
- Nel contratto dovrà essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda 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 in cui vengano reclutati 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 dall'azienda 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 è 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 presente Codice in materia di convegni e congressi.

5.2 Le borse di studio

La collaborazione tra l'azienda e il mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio. In tal caso le borse dovranno avere ad oggetto un progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; dovranno avere carattere singolare e non abituale non potendosi ripetere con la stessa struttura ospedaliera o con la stessa unità operativa/dipartimento prima di 3 anni. L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio è riservato ai vertici operativi aziendali. Le Deltha Pharma infine renderà pubblico attraverso il proprio sito internet per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.

5.3 I rapporti con le società scientifiche

L'azienda potrà 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.

5.4 Le sperimentazioni e le indagini connesse ai prodotti

Nella fase successiva all'immissione in commercio dei prodotti 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. Nonostante la Deltha Pharma produca integratori, la realizzazione 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 la Deltha Pharma 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 dalla direzione medica aziendale che provvederà inoltre 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 prodotto;
- 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 della direzione medica aziendale 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 dall'azienda, 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...) 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. E' comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili).

5.5 Sito internet

Il sito internet della Deltha Pharma risponde ai requisiti previsti dai regolamenti e dalle leggi vigenti in materia: sono chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni e gli obiettivi del sito.

5.6 I rapporti con le associazioni dei pazienti

Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte dell'azienda 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.

- l'utilizzo pubblico da parte dell'azienda del logo o di materiale di proprietà di un'associazione di 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 dell'azienda nei confronti delle associazioni di pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;

- la Deltha Pharma non 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 4 del presente Codice in materia di convegni e congressi;

- l'azienda renderà pubblico attraverso il sito internet, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle associazioni dei pazienti da esse supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna associazione.

6.LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA L'AZIENDA, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

6.1 Obbligo di trasparenza

- La Deltha Pharma si impegna a rendere pubblico ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del presente Codice (all.1), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli operatori sanitari e con le organizzazioni sanitarie, come individuati nelle definizioni allegate (all.2). La pubblicazione dei dati avverrà su base individuale e, l'eventuale pubblicazione in forma aggregata di cui al successivo punto 6.5, rappresenterà una circostanza del tutto eccezionale.

I dati saranno pubblicati sul *website* aziendale. Verranno conservati anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 5 anni, insieme ad apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'operatore alla pubblicazione dei dati.

- Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti relativi al materiale promozionale, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di prodotti.

6.2 Modalità applicative

La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 2018 con riferimento ai dati riguardanti il 2017. Verranno resi pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Verrà conservata, anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni.

6.3 Applicabilità dei codici nazionali

I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal codice deontologico di tale stato.

6.4 Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata

- Verrà reso pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:
 - a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
 - b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato. A tal fine verrà fatto il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli operatori alla pubblicazione dei dati. Qualora l'operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, verranno comunque pubblicati i dati su base aggregata. In tale ipotesi saranno identificabili per ciascuna delle categorie individuate alle precedenti lettere a) e b):
 - il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
 - il dato aggregato attribuibile a quegli operatori sanitari;
 - il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.
- Verrà reso pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria, come individuata nelle definizioni allegate al presente Codice, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:
 - a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso);
 - b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
 - c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra l'azienda e istituzioni, organizzazioni o associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

6.5 Duplicazioni

Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo operatore indirettamente attraverso una struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato sarà pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

6.6 Spese di ricerca e sviluppo

Le spese sostenute annualmente per attività di ricerca e sviluppo verranno rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 5.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

6.7 Metodologia

Verrà pubblicata una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.