

INDICE

1.	FINALITÀ	2
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	2
3.	TERMINI	2
4.	CONFORMITÀ AI CODICI DI SETTORE E ALLE NORMATIVE E LEGGI LOCALI	3
5.	BASE DELLE INTERAZIONI	3
6.	COMUNICAZIONI PRE-APPROVAZIONE E USO OFF-LABEL	3
7.	STANDARD DELL'INFORMAZIONE PROMOZIONALE	3
7.1.	Coerenza delle informazioni sui prodotti.....	3
7.2.	Informazione precisa e non fuorviante	3
7.3.	Fondatezza	4
7.4.	Promozione diretta al consumatore.....	4
8.	MATERIALE PROMOZIONALE STAMPATO	4
8.1.	Contenuti necessari	4
8.2.	Pubblicità di ricordo.....	4
9.	MATERIALI ELETTRONICI (INCLUSI AUDIOVISIVI)	4
10.	INTERAZIONI CON GLI OPERATORI SANITARI	5
10.1.	Eventi e meeting	5
10.2	Sponsorizzazioni.....	5
10.3	Ospiti.....	6
10.4	Consulenze di operatori sanitari	6
10.5	Omaggi.....	6
11.	CAMPIONI	6
12	RICERCA CLINICA E TRASPARENZA	7
12.1.	Trasparenza	7
12.2.	Divieto di finalità promozionali.....	7
13.	SUPPORTO FINANZIARIO	7
13.1.	Concetti base per il supporto finanziario	7
13.2.	Argomenti vietati per il supporto finanziario	8
14.	INTERAZIONI CON LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI	8
15.	CRONISTORIA REVISIONI	8

1. FINALITÀ

La finalità del presente codice etico di gruppo per il marketing di Daiichi Sankyo Group (il "Codice etico per il marketing") è definire i principi e le politiche per le interazioni con operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti, nonché per la promozione di prodotti farmaceutici.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Codice etico per il marketing si applica a tutti i dipendenti Daiichi Sankyo che interagiscono con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti, e/o che sono coinvolti nella progettazione, nello sviluppo e nell'implementazione di attività promozionali e professionali connesse alla commercializzazione di prodotti farmaceutici.

3. TERMINI

Termine	Definizione
Customer Facing Roles	Dipendenti, sia di sede che appartenente alla forza operativa esterna, la cui mansione comprende la promozione dei prodotti farmaceutici, lo sviluppo di materiali promozionali o altre attività mirate alla promozione di prodotti farmaceutici e che, nell'ambito delle proprie responsabilità di lavoro, possono interagire con gli operatori sanitari e organizzazioni sanitarie per conto della Società.
Società	Tutte le società appartenenti al Gruppo Daiichi Sankyo (Daiichi Sankyo Co., Ltd. e società consociate e affiliate).
Collaboratori temporanei	Tutti coloro che forniscono servizi alla Società su base occasionale. Normalmente vengono impiegati in presenza di una necessità temporanea di servizi per un periodo limitato di tempo oppure per un servizio in particolare o per un risultato specifico. I collaboratori temporanei comprendono personale di agenzie interinali, contraenti indipendenti, consulenti, fornitori, lavoratori a contratto e simili.
Dipendente	Una persona assunta direttamente dalla Società e a libro paga della stessa in qualità di dipendente per un periodo continuativo al fine di svolgere lavoro per la Società.
Finanziamento	Erogazione di fondi a favore della formazione e della sensibilizzazione su patologie concordate o su obiettivi scientifici, come ad esempio il finanziamento per l'Educazione continua in medicina (ECM), gli eventi di sensibilizzazione e formazione non-ECM, programmi di screening, borse di studio mediche, finanziamento di associazioni mediche e programmi di studio avviati su iniziativa di uno sperimentatore.
Operatori sanitari	Ciascun soggetto appartenente alla categoria professionale dei medici, odontoiatri, farmacisti o infermieri o qualsiasi altra persona che nel corso delle proprie attività professionali ha la facoltà di prescrivere, consigliare, acquistare, fornire o somministrare un medicinale.
Associazione di pazienti	Normalmente, un'organizzazione non profit rappresentante in primo luogo gli interessi e i bisogni dei pazienti e delle relative famiglie e/o assistenti sanitari.
Medicinale	Ogni sostanza o associazione di sostanze utilizzata sull'uomo per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica (indipendentemente dallo stato del brevetto e/o dal fatto che abbia o meno un marchio) medica.

Promozione	Qualsiasi attività intrapresa, organizzata o promossa dalla Società destinata agli operatori sanitari al fine di promuovere la prescrizione, la raccomandazione, la fornitura, la somministrazione o il consumo dei propri prodotti farmaceutici attraverso i vari canali di comunicazione, compreso Internet.
------------	--

4. CONFORMITÀ AI CODICI DI SETTORE E ALLE NORMATIVE E LEGGI LOCALI

Questo Codice etico per il marketing definisce gli standard minimi per le prassi comuni. Inoltre, qualsiasi prassi deve essere conforme a tutti i codici di settore, le normative e le leggi locali applicabili, nonché agli standard locali della Società, che possono prevedere requisiti più stringenti.

Tuttavia, ciascuna Società, nel recepire questo Codice, può adottare talune disposizioni in rispetto degli usi nazionali, culturali o religiosi del proprio paese/regione, o in caso di possibili incongruenze con questo Codice Etico per il marketing, a condizione che rispettino tutte le regolamentazioni, normative e leggi locali senza che sussista ambiguità alcuna.

5. BASE DELLE INTERAZIONI

I rapporti della Società con gli operatori sanitari sono mirati al miglioramento della pratica medica. Le interazioni devono essere finalizzate a informare gli operatori sanitari sui medicinali, fornire loro informazioni scientifiche e formative e supportare la formazione e la ricerca nel campo della medicina. Il materiale relativo ai medicinali e ai loro usi sponsorizzato dalla Società, sia esso di natura promozionale o meno, deve recare la chiara indicazione dello sponsor. Il carattere promozionale non deve essere occultato. I customer facing roles e i collaboratori temporanei possono rapportarsi agli operatori sanitari in svariate situazioni di natura promozionale, come ad esempio: visite di informazione medico-scientifica, coinvolgimento di relatori in ambito di programmi formativi, convegni e congressi o altri eventi dell'industria farmaceutica e tenuti da organizzazioni professionali.

6. COMUNICAZIONI PRE-APPROVAZIONE E USO OFF-LABEL

E' vietata qualsiasi attività di promozione di medicinali della Società nel paese specifico prima che sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio. Questa disposizione non mira a ostacolare il diritto della comunità scientifica e del pubblico a una piena informazione sui progressi medici e scientifici, né intende limitare il pieno e corretto scambio di informazioni scientifiche sui medicinali, compresa l'adeguata diffusione dei risultati delle sperimentazioni attraverso gli appositi mezzi di comunicazione o in convegni scientifici, né dovrebbe limitare la comunicazione al pubblico di informazioni per gli azionisti e altri soggetti per quanto riguarda qualsiasi medicinale, in base a quanto richiesto o auspicato da leggi, norme o regolamenti.

7. STANDARD DELL'INFORMAZIONE PROMOZIONALE

7.1. Coerenza delle informazioni sui prodotti

Si conviene che le normative e le leggi nazionali disciplinano di norma il formato e il contenuto delle informazioni sui medicinali comunicate su etichette, imballaggi, opuscoli, schede tecniche e su tutti i materiali promozionali. La promozione non deve essere incoerente con le informazioni sui medicinali approvate a livello locale. Nel rispetto del requisito per cui la promozione deve essere in linea con le schede tecniche e gli usi approvati a livello locale, gli operatori sanitari nei paesi in via di sviluppo devono avere accesso a dati analoghi a quelli comunicati nei paesi sviluppati.

7.2. Informazione precisa e non fuorviante

Le informazioni promozionali devono essere chiare, leggibili, precise, equilibrate, corrette e sufficientemente complete da permettere al destinatario di farsi un'opinione del valore terapeutico del medicinale interessato. Le informazioni promozionali devono essere basate su una valutazione aggiornata di tutte le

prove pertinenti e rispecchiarle in modo chiaro. Non devono essere fuorvianti per effetto di distorsioni, esagerazioni, enfasi inopportune, omissione o cose simili. Bisogna evitare dichiarazioni ambigue. Le affermazioni assolute o generali devono essere usate con cautela e solo con le dovute prove e precisazioni. Le descrizioni come "sicuro" e "nessun effetto collaterale" devono di norma essere evitate e tutte le affermazioni devono essere sempre referenziate in maniera adeguata.

7.3. Fondatezza

La promozione deve dare prova di fondatezza mediante riferimenti a materiali approvati o a evidenze scientifiche. Le evidenze in questione devono essere messe a disposizione su richiesta degli operatori sanitari. La Società deve trattare oggettivamente le richieste di informazione fatte in buona fede e fornire dati adeguati alla fonte di provenienza della richiesta.

7.4. Promozione diretta al consumatore

Nella maggior parte dei paesi la promozione diretta al consumatore dei medicinali non è consentita. Laddove tale promozione è consentita, tutte le informazioni relative ai medicinali devono essere espresse in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori. La stessa condizione si applica alle informazioni destinate al pubblico.

8. MATERIALE PROMOZIONALE STAMPATO

8.1. Contenuti necessari

Tutto il materiale promozionale stampato, comprese le pubblicità, con esclusione delle "pubblicità di ricordo" (di cui al paragrafo 8.2. qui di seguito), deve includere:

- il nome commerciale del medicinale;
- la denominazione comune dei principi attivi, usando le denominazioni approvate, se disponibili;
- la ragione sociale, il logo e l'indirizzo della Società o del suo rappresentante di vendita del medicinale;
- la data di produzione del materiale nonché la data di deposito AIFA; e
- la scheda tecnica (RCP) del prodotto.

8.2. Pubblicità di ricordo

Si definisce "pubblicità di ricordo" un breve annuncio pubblicitario contenente soltanto il nome del medicinale, la denominazione comune e il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, nessuna altra informazione può essere aggiunta. In questo caso è possibile non depositare il materiale in AIFA e non si richiede di allegare la scheda tecnica del prodotto.

9. MATERIALI ELETTRONICI (INCLUSI AUDIOVISIVI)

Per i materiali promozionali elettronici, inclusi gli audiovisivi, si applicano gli stessi requisiti previsti per i materiali promozionali stampati. Specificamente, nel caso dei siti web relativi ai prodotti farmaceutici:

- l'identità della Società e del pubblico di riferimento devono essere ben visibili;
- il contenuto deve essere adeguato al pubblico di riferimento;
- la presentazione (contenuti, link, ecc.) deve essere adeguata e visibile al pubblico di riferimento; e
- le informazioni specifiche di un singolo paese devono essere conformi alle leggi e alle normative locali.

10. INTERAZIONI CON GLI OPERATORI SANITARI

10.1. Eventi e meeting

10.1.1 Obiettivi scientifici e formativi

La finalità e l'oggetto di tutti i convegni, i congressi e gli altri meeting promozionali, scientifici o professionali (ciascuno singolarmente denominato "evento") per operatori sanitari organizzati o sponsorizzati dalla Società devono essere la divulgazione di informazioni scientifiche o formative e/o la divulgazione di informazioni sui prodotti farmaceutici.

10.1.2 Eventi che comportano viaggi all'estero

Non è consentito organizzare o sponsorizzare eventi per operatori sanitari (compresa la sponsorizzazione della partecipazione di singole persone a un evento del genere come descritto nel paragrafo 10.2. di seguito) al di fuori del proprio paese, tranne che nei casi esplicitamente autorizzati da Casa Madre.

10.1.3 Informazioni promozionali in occasione degli eventi

Le informazioni promozionali disponibili presso gli stand congressuali o distribuite ai partecipanti in occasione di eventi scientifici internazionali possono fare riferimento a medicinali non registrati nel paese in cui l'evento ha luogo, oppure registrati a condizioni diverse, purché siano rispettati i seguenti requisiti:

- le normative del paese ospitante devono permettere tali condizioni;
- il meeting deve essere realmente un evento scientifico internazionale con una percentuale significativa dei relatori e dei partecipanti da paesi diversi da quello ospitante l'evento;
- il materiale promozionale (esclusi i materiali promozionali descritti nel paragrafo 10.5.2 sotto) per un medicinale non registrato nel paese ospitante l'evento deve essere accompagnato da un'ideale dichiarazione esplicativa indicante i paesi in cui il medicinale è registrato e affermare chiaramente che il medicinale non è disponibile in loco; e
- il materiale promozionale relativo alle informazioni di prescrizione (indicazioni, avvertenze, ecc.) autorizzate in uno o più paesi diversi dal paese ospitante l'evento ma in cui i medicinali sono ugualmente registrati, deve essere accompagnato da una dichiarazione esplicativa indicante che le condizioni di registrazione variano da paese a paese.

10.1.4 Luogo adeguato

Tutti gli eventi organizzati dalla Società devono svolgersi in un luogo adeguato a favorire gli obiettivi scientifici o formativi e la finalità dell'evento. La Società deve evitare l'uso di luoghi rinomati, lussuosi o stravaganti.

10.1.5 Limiti

Rinfreschi e/o pasti connessi alla finalità principale dell'evento possono essere forniti:

- esclusivamente ai partecipanti all'evento; e
- solo se sono ragionevoli secondo gli standard locali.

10.1.6 Intrattenimento

Le attività di intrattenimento o altre attività sociali o del tempo libero non devono essere messe a disposizione né pagate dalla Società.

10.2 Sponsorizzazioni

La Società può sponsorizzare la partecipazione di operatori sanitari a eventi, a condizione che tali sponsorizzazioni siano conformi ai seguenti requisiti:

- l'evento soddisfa i requisiti del presente Codice etico per il marketing come descritto nel paragrafo 10.1.;



- la sponsorizzazione degli operatori sanitari è limitata al pagamento di viaggio, vitto e alloggio e quote di registrazione;
- non vengono effettuati pagamenti a compensazione del tempo speso dagli operatori sanitari nella partecipazione all'evento; e
- le eventuali sponsorizzazioni di singoli operatori sanitari non devono essere condizionate all'obbligo di prescrivere, consigliare, acquistare, fornire, somministrare o promuovere alcun medicinale.

10.3 Ospiti

La Società non deve pagare nessun costo relativo alle persone che accompagnano gli operatori sanitari.

10.4 Consulenze di operatori sanitari

Gli operatori sanitari possono essere ingaggiati in qualità di consulenti per i servizi, ad esempio per intervenire e/o presiedere agli eventi, partecipare a studi medici/scientifici, sperimentazioni cliniche o servizi di formazione, partecipare ai meeting dei comitati consultivi, nonché alle ricerche di mercato per le quali è prevista una remunerazione. Gli accordi relativi a questi veri e propri servizi di consulenza o di altro tipo devono soddisfare i seguenti criteri:

- prima dell'inizio dei servizi deve essere sottoscritto un accordo o un contratto scritto che specifichi la natura dei servizi da erogare e la base per il pagamento degli stessi;
- deve essere chiaramente individuato e documentato in anticipo un bisogno legittimo dei servizi;
- i criteri per la selezione dei consulenti devono essere direttamente correlati al bisogno individuato, e i consulenti devono possedere le competenze necessarie per fornire i servizi;
- il numero di consulenti mantenuti a disposizione non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare il bisogno individuato;
- l'ingaggio di consulenti per l'erogazione di servizi non deve costituire un tentativo di indurre a prescrivere, consigliare, acquistare, fornire e/o somministrare qualsiasi medicinale; e
- la remunerazione per i servizi (che può includere il tempo di viaggio) deve essere ragionevole e riflettere un valore equo di mercato dei servizi erogati.

10.5 Omaggi

10.5.1 Divieto di omaggi personali o in denaro contante

Agli operatori sanitari non devono essere forniti né offerti pagamenti in denaro contante né in forma equivalente (come ad esempio buoni regalo). Non devono inoltre essere forniti né offerti omaggi a beneficio personale degli operatori sanitari (come ad esempio biglietti per eventi sportivi o altri intrattenimenti, articoli elettronici, ecc.).

10.5.2 Materiali promozionali

Nel rispetto delle leggi e delle normative locali, è consentito fornire od offrire agli operatori sanitari materiali promozionali (ad esempio penne, taccuini, ecc.) di valore trascurabile, purché collegabili all'attività degli operatori sanitari.

10.5.3 Articoli di utilità medica

Nel rispetto delle leggi e delle normative locali, è possibile offrire o fornire oggetti di utilità medica, purché siano di valore trascurabile.

11. CAMPIONI

Nel rispetto delle leggi e delle normative locali, è possibile fornire campioni gratuiti dei medicinali agli operatori sanitari autorizzati alla prescrizione di tali prodotti. I campioni devono essere contrassegnati come tali, affinché non ne sia possibile la rivendita o altro uso improprio. Per i campioni forniti agli operatori sanitari

è necessario usare sistemi adeguati di controllo e trasparenza, al fine anche di controllarli mentre sono in possesso dei rappresentanti della Società.

12 RICERCA CLINICA E TRASPARENZA

12.1. Trasparenza

La Società si impegna alla trasparenza delle sperimentazioni cliniche che sponsorizza. Riconosce inoltre i vantaggi per la salute pubblica connessi alla messa a disposizione di operatori sanitari, pazienti e altri terzi delle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche. Tale messa a disposizione, tuttavia, deve tutelare la privacy delle informazioni personali, i diritti di proprietà intellettuale e contrattuale, nonché essere conforme alla legislazione e alle attuali prassi nazionali in materia di diritto dei brevetti. La Società divulga le informazioni relative alle sperimentazioni cliniche come disposto nel "Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases" (2009) e nel "Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature" (2010) pubblicati dalla Federazione internazionale delle industrie farmaceutiche (IFPMA), dalla Federazione europea delle industrie e delle Associazioni farmaceutiche (EFPIA), dall'Associazione dei produttori farmaceutici giapponesi (JPMA) e dall'Associazione di ricerca farmaceutica e produttori farmaceutici d'America (PhRMA).

12.2. Divieto di finalità promozionali

Tutta la ricerca su soggetti umani deve avere una finalità scientifica legittima. La ricerca sui soggetti umani, comprese le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali, non devono costituire promozione mascherata.

13. SUPPORTO FINANZIARIO

La Società può fornire supporto agli operatori sanitari, alle associazioni di pazienti e alle istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituti di formazione superiore che forniscono programmi di formazione medica di potenziale interesse per la Società, in conformità ai paragrafi 13.1 e 13.2.

13.1. Concetti base per il supporto finanziario

- Il supporto finanziario agli operatori sanitari, alle strutture sanitarie e alle associazioni di pazienti fornito dalla Società deve essere incentrato sugli sforzi medici e scientifici in linea con le proprie aree di interesse scientifico e terapeutico, e non va usato come opportunità di promozione dei prodotti farmaceutici a operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti;
- i dipendenti della Società o i lavoratori temporanei non possono sollecitare né suggerire o consigliare la richiesta di supporto finanziario alla Società da parte di nessuna persona fisica o giuridica;
- il supporto finanziario fornito dalla Società dovrà essere sempre chiaramente riconosciuto e documentato in un accordo scritto tra la Società e gli operatori sanitari, le istituzioni sanitarie e/o le associazioni di pazienti;
- la Società rivelerà i rapporti finanziari con gli operatori sanitari, le strutture sanitarie e le associazioni di pazienti, nonché eventuali partecipanti, facoltà, relatori o organizzatori di qualsiasi programma finanziato dalla Società, in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili, ed esigerà che gli operatori sanitari, le istituzioni sanitarie e le associazioni di pazienti, nonché eventuali partecipanti, facoltà, relatori o organizzatori di qualsiasi programma finanziato dalla Società, pubblicizzino e/o acconsentano alla pubblicazione da parte della Società di qualsiasi rapporto finanziario con la Società quale condizione per il finanziamento, ogniqualvolta la legislazione, i codici di condotta o qualsiasi soggetto terzo richiedano di agire in tal senso a livello locale; e
- la Società incoraggia il sostegno da parte di più sponsor e non pretende di essere l'unica sostenitrice di qualsiasi operatore sanitario, struttura sanitaria, associazione di pazienti o programma. Gli

obiettivi e l'ambito delle interazioni devono essere trasparenti per la Società e per gli operatori sanitari, le strutture sanitarie e le associazioni di pazienti.

13.2. Argomenti vietati per il supporto finanziario

La Società non deve intraprendere attività miranti a influire sul giudizio indipendente di operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti come, ad esempio, le seguenti:

- offrire o fornire qualsiasi supporto finanziario in maniera tale o a condizioni tali che il sostegno interferirebbe con l'indipendenza degli operatori sanitari, delle strutture sanitarie o delle associazioni di pazienti;
- usare le proprie possibilità di supporto finanziario per promuovere i propri medicinali a operatori sanitari, strutture sanitarie e associazioni di pazienti, oppure chiedere di promuoverli agli operatori sanitari, alle strutture sanitarie o alle organizzazioni sanitarie. Con ciò non si intende impedire ai dipendenti né ai lavoratori temporanei di acquistare spazi espositivi a un valore equo di mercato né di promuovere i medicinali presso gli ospedali o in occasione di conferenze o altri eventi organizzati da operatori sanitari, strutture sanitarie e/o associazioni di pazienti; e
- fornire e/o impegnarsi in accordi di supporto finanziario a operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti quale mezzo o metodo per:
 - influenzare la registrazione, la revisione o l'approvazione dei medicinali in qualsiasi paese;
 - influenzare i servizi forniti da operatori sanitari, istituzioni sanitarie e associazioni di pazienti ai fini dello sviluppo o della diffusione di materiali con marchio o materiali promozionali della Società;
 - indurre decisioni favorevoli in termini di farmacopea o di rimborso;
 - ricompensare prescrizioni, segnalazioni o consigli di medicinali passati, presenti o futuri;
 - influenzare o sostenere direttamente lo sviluppo delle linee guida delle pratiche cliniche.

14. INTERAZIONI CON LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

La Società può avere interessi in comune con le associazioni di pazienti. Tutte le interazioni con associazioni di pazienti devono essere improntate all'etica e al rispetto dell'indipendenza delle stesse. Nel lavoro con le associazioni di pazienti, la Società deve garantire che il coinvolgimento della Società e la natura di tale coinvolgimento siano chiari sin dall'inizio. La Società può fornire supporto finanziario per i meeting delle associazioni di pazienti, a condizione che la finalità primaria dei meeting sia di natura professionale, formativa e scientifica, o sostenga altrimenti la mission di tali associazioni. I luoghi selezionati per i meeting delle associazioni di pazienti devono essere adeguati e devono favorire la comunicazione delle informazioni. Inoltre, eventuali pasti o rinfreschi forniti dalla Società devono sempre rispettare gli standard locali della Società.

15. CRONISTORIA REVISIONI

Numero di revisione	Descrizione della modifica	Data
1.0	Prima edizione	01/10/2016