



INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
(adottato ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001)

Parte speciale B

Gestione dell'attività di marketing e divulgazione scientifica

1. Finalità

La presente Parte Speciale ha la finalità di definire i principi di comportamento ed i presidi di controllo che tutte le Società sono tenute a rispettare ed eseguire ogni qualvolta interagiscano con gli Health Care Professional (HCP). Tali controlli sono stati posti in essere al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento e i presidi di controllo che i Destinatari devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all’Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

In linea generale, tutti i Destinatari dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Standard of Business Conduct and Ethics;
- sistema di procure e deleghe in vigore;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell’ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

2. Ambito di applicazione e aree sensibili

La presente Parte Speciale e, nello specifico, i principi di comportamento ed i presidi di controllo di seguito riportati, si applicano a tutti gli esponenti aziendali e, in particolare, a coloro che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, si trovino ad operare nell’ambito dei processi di “Gestione dell’attività di marketing e di divulgazione scientifica”.

- **Le aree sensibili considerate rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, a seguito dell'attività di Risk Assessment, relativamente al processo in oggetto sono:**gestione delle attività promozionali;
- gestione dei rapporti con gli Health Care Professional (HCP);
- predisposizione di materiale informativo;
- gestione di prodotti per valutazione clinica.

3. Reati potenzialmente rilevanti

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto (si rimanda all'Allegato 1 del Modello *“Catalogo dei reati e illeciti amministrativi presupposto del D.Lgs. 231/2001”* per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata) sono:

- reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 640 c.p. - Truffa;
 - art. 318 c.p. - Corruzione per l'esercizio della funzione;
 - art. 319 c.p. - Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
 - art. 319-quater c.p. - Induzione indebita a dare o promettere utilità;
 - art. 320 c.p. - Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
 - art. 321 c.p. - Pene per il corruttore;
 - art. 322 c.p. - Istigazione alla corruzione;
 - art. 346 c.p. - Traffico di influenze illecite
- reati contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del D. Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 515 c.p. - Frode nell'esercizio del commercio;
- reati societari (art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 2621 c.c. - False comunicazioni sociali;
 - art. 2635 c.c. - Corruzione tra privati;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies D.Lgs. 231/2001), ossia le fattispecie previste dagli artt. 171, 171-bis, 171-ter, 171-septies, 171-octies, l. 633/41;
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - art. 2 D.Lgs. 74/2000 - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
 - art. 3 D.Lgs. 74/2000 - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
 - art. 11 D. Lgs. 74/2000 – Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

4. Principi di Comportamento

Tutte le Società devono:

- garantire che le manifestazioni congressuali si attengano a criteri di stretta natura tecnica e siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica;
- garantire che le manifestazioni congressuali organizzate direttamente da terze parti organizzatrici dall'azienda (per es. convegni) si tengano in località e sedi non esclusivamente turistiche, la cui scelta sia motivata da ragioni di ordine logistico, organizzativo e scientifico e che siano caratterizzate da un programma scientifico qualificante;
- conformarsi ai principi di correttezza e trasparenza nelle attività di comunicazione e pubblicità rivolte ad operatori sanitari, compresi in via esemplificativa e non esaustiva medici, farmacisti, fisioterapisti provveditori ed economi di aziende sanitarie;
- garantire che la selezione di Health Care Professional avvenga in base a soli criteri di natura tecnico-scientifica e che la relazioni tra le parti siano improntate a criteri di massima trasparenza e serietà scientifica;
- assicurare che solo prestazioni effettivamente rese siano remunerate e che la remunerazione sia proporzionale rispetto alla relativa prestazione, anche in relazione agli standard fattivi di mercato;
- garantire che il materiale divulgativo sia predisposto nel più rigoroso rispetto delle normative di riferimento e che non sia in alcun modo fuorviante o inaccurato;
- assicurare la distribuzione dei campioni omaggio nei soli contesti, quantità e modalità lecite e non distorsivo dell'attività commerciale o del mercato.

È inoltre espressamente vietato:

- effettuare, nell'ambito di eventi ECM, qualsiasi forma di distribuzione o esposizione dei dispositivi o di materiale informativo dei dispositivi nel corso di convegni e congressi, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati;
- corrompere un professionista in ambito sanitario tramite un invito ad un convegno o congresso organizzato dall'azienda, o un'eventuale sovvenzione illegittima di spese di ospitalità per il professionista sanitario stesso, per i suoi familiari o altri che potrebbero indebitamente esercitare la propria influenza ovvero manipolare la documentazione, al fine di facilitare all'azienda l'ottenimento di forniture di dispositivi medicali per aziende sanitarie o strutture ospedaliere;
- corrompere un funzionario pubblico per la realizzazione di materiale per l'informazione scientifica difformi dalle prescrizioni di legge;
- inserire nel materiale destinato all'informazione scientifica opere dell'ingegno protette, ovvero parti di esse, di cui l'azienda non abbia acquisito regolare licenza;
- fare pubblicità verso il pubblico di dispositivi che, secondo le disposizioni adottate con decreto dal Ministero della Salute, possono essere venduti soltanto con prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

- pubblicizzare presso il pubblico dispositivi medici, diversi da quelli del comma 1 dell'art. 21 del D.Lgs. 46/97, non autorizzati dal Ministero della Salute;
- gestire in modo anomalo la consuntivazione dei dati contrattuali relativi alle iniziative di sponsorship realizzate, con lo scopo di creare presupposti per conseguire un indebito risparmio di spesa fiscale;
- registrare ed emettere documenti fiscalmente rilevanti in relazioni a prestazioni fittizie (sia sotto il profilo oggettivo che sotto quello soggettivo), ovvero a prestazioni effettivamente rese, ma indicate con un corrispettivo o per un valore / quantitativo non rispondente al vero.

Per quanto riguarda i principi di comportamento da adottare nella gestione delle attività in oggetto, laddove si concretizzi la possibilità di intrattenere rapporti con soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione, si rimanda anche alla Parte Speciale dedicata ai “Rapporti con la Pubblica Amministrazione”.

A quanto sopra, si aggiungono i principi di comportamento e le disposizioni in materia richiamate dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e dal Codice Etico Europeo MedTech, così come specifici regolamenti (e.g.: Regolamento ECM).

5. Gestione delle attività promozionali

Gli eventi organizzati dai terzi ai quali la Società partecipa sono stati preventivamente verificati e validati dal Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) o dal Conference Vetting System (CVS) a seconda dello scopo dell'evento, ovvero un sistema decisionale centralizzato che ha lo scopo di agevolare gli associati Confindustria Dispositivi Medici e Medtech Europe nel processo decisionale interno di sponsorizzazione di eventi nel settore sanitario. Gli associati, infatti, non possono fornire supporto ad un evento organizzato da una terza parte che non sia stata valutato positivamente dal SVC o dal CVS.

Si elencano di seguito i presidi di controllo che devono essere posti in essere nell'ambito della gestione dei delle attività promozionali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, convegni e congressi.

- A seguito di screening positivo da parte di SVC o di CVS, la Funzione Marketing/Prof ED/Events provvede a contattare la segreteria organizzativa, ovvero il provider che organizza l'evento;
- Ove applicabile, tutti gli accordi di sponsorizzazione sono revisionati e approvati dal Legale;
- Marketing/Prof Ed accertano che l'evento sia conforme in base allo Sponsor Prospectus, al programma e a qualsiasi altra informazione e documentazione utile, senza interagire con l'organizzatore dell'evento salvo che non abbiano ottenuto l'approvazione di SVC/CVS e che la sponsorizzazione sia ad un valore equo di mercato;
- Marketing/Prof Ed/Events documentano l'approvazione della sponsorizzazione e conservano la documentazione per future indagini e riferimenti. Questa documentazione comprende lo Sponsor Prospectus (o l'e-mail dell'organizzatore che indica le voci di sponsorizzazione scelte da Integra e il relativo importo), l'approvazione dell'SVC o del CVS e la conferma di Integra della sponsorizzazione all'organizzatore;
- Marketing/Prof Ed registrano i pagamenti afferenti le sponsorizzazioni nel tool Sunshine.
- ,
- all'evento prende sempre parte almeno un dipendente aziendale o suo rappresentante (agente) in rappresentanza della Società;
- la Funzione Marketing è responsabile della predisposizione di appositi report di congresso.

Per quanto attiene invece al budget delle sponsorizzazioni devono essere posti in essere i seguenti presidi di controllo:

- il budget trimestrale è stabilito ed approvato dalla Funzione Marketing EMEA/ Prof Ed;
- il budget è revisionato ogni trimestre da FP&A;
- Marketing Italia può sponsorizzare gli eventi all'interno del proprio budget approvato;
- trimestralmente FP&A effettua una riconciliazione tra budget nazionale italiano e budget complessivo EMEA;
- il personale di FP&A locale è incaricata di tracciare le spese di ogni evento;
- per l'esecuzione degli acquisti relativi all'organizzazione dei convegni e congressi, si rimanda alla Parte Speciale dedicata agli approvvigionamenti;
- per quanto al riconoscimento dei costi, verifica delle relative fatture e autorizzazione dei pagamenti, si rimanda alla Parte Speciale dedicata all'AFC;
- per quanto all'ingaggio degli Health Care Professional, si rimanda al successivo paragrafo al tema dedicato;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

6. Gestione dei rapporti con gli Health Care Professional

- La selezione di HCP è a cura di Prof ED/ Marketing, anche a seguito di richieste provenienti da altre Funzioni (e.g.: Market Access);
- le motivazioni alla base della selezione degli HCP, basate su criteri di oggettiva competenza tecnica, nonché le specifiche del soggetto (e.g.: CV e pubblicazioni, interesse che l'azienda ha nei confronti del soggetto selezionato, etc.) devono essere formalizzate sul software Porzio, predisposto a cura di Prof/ED e Funzione Marketing e successivamente validato ed approvato dalla Funzione EMEA Compliance;
- la selezione degli HCP è sottoposta ad approvazione della Compliance;
- i compensi sono definiti in conformità con la metodologia di compensazione del Fair Market Value (FMV) della Società;
- il coinvolgimento di HCP a fronte di onorari professionali deve essere preceduto dall'autorizzazione dell'ente presso cui tali soggetti operano (e.g.: ospedale e/o università); la richiesta è inviata a cura di Prof Ed/Marketing;
- nel caso in cui non siano previsti compensi da riconoscere a fronte della collaborazione con HCP, la notifica di coinvolgimento all'ente è inviata a cura della Direzione di Market Access, di Prof/ED o di Marketing, per competenza;
- gli HCP sono tenuti, a valle della collaborazione, a sottoscrivere apposita documentazione che attesti la partecipazione all'attività, nonché il compenso che riceveranno. Tale documentazione è riconciliata con la richiesta di servizio confermando che le ore fatturate corrispondano a quanto approvato nel sistema. Se le ore fatturate superano le ore richieste, viene ottenuta l'approvazione della Compliance;

- per la predisposizione e l'approvazione del budget, si rimanda al precedente paragrafo sulla Gestione delle iniziative promozionali;
- i rapporti devono essere contrattualizzati per iscritto, elaborati sulla base di template standard conformi alle disposizioni in materia di Confindustria Dispositivi Medici e sottoscritti in linea con il sistema di procure e deleghe in vigore;
- i contratti sono provvisti di clausole circa la conoscenza ed il rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 231/2001 (o altre normative analoghe applicabili alla controparte), ovvero di rispetto del Codice Etico e del Modello adottato dalla Società nonché le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato;
- per la gestione amministrativa e dei pagamenti, si rimanda alla Parte Speciale dedicata all'AFC;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

Per quanto attiene invece alla gestione degli omaggi agli HCP devono essere posti in essere i seguenti presidi di controllo:

- non è ammessa l'erogazione di omaggi su richiesta dell'HCP;
- sono ammessi esclusivamente omaggi legati all'attività professionale conformi alle disposizioni normative locali;
- l'omaggio erogato deve essere coerente con l'attività svolta dall' HCP, essere a beneficio dei pazienti oppure avere una specifica funzione educativa;
- gli omaggi erogati devono essere di importo ragionevole e in ogni caso non devono eccedere i massimali stabiliti dalle normative locali;
- gli omaggi devono essere erogati unicamente in circostanze che la Funzione Compliance ritiene appropriate.

7. Predisposizione di materiale informativo

Di seguito i presidi di controllo relativi alla predisposizione del materiale informativo, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo dossier, *brochure* e schede tecniche di prodotto.

- Il materiale informativo è predisposto a livello di Gruppo e sottoposto alle verifiche delle competenti strutture centrali;
- a livello locale, eventuali traduzioni sono svolte a cura di agenzie di traduzioni certificate, selezionate come indicato nella Parte Speciale dedicata agli approvvigionamenti, secondo le modalità operative definite a livello di Gruppo;
- la Funzione Marketing locale è responsabile della verifica delle traduzioni effettuate, nonché del coordinamento delle attività di stampa locali;
- localmente non possono essere apportate modifiche e/o integrazioni, che - se necessarie - devono essere richieste e motivate presso le competenti strutture centrali di Corporate;
- i fornitori di cui la Società si avvale sono, laddove ricorrenti, sottoposti a due diligence a livello EMEA, nonché oggetto di registrazione nel gestionale aziendale Oracle, ove necessario;

- per quanto alla verifica dei costi sostenuti, delle fatture e all'autorizzazione dei pagamenti, si rimanda alla Parte Speciale dedicata all'AFC;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

8. Gestione di prodotti per valutazione clinica

Di seguito i presidi di controllo relativi alla gestione dei campioni di prodotti (tipicamente consumabili) dati in via gratuita alle controparti commerciali a scopo di *product evaluation*.

- I campioni da erogare devono essere tracciati a sistema (SalesForce) e previamente autorizzati da parte del (Regional / National) Sales Manager di Divisione nonché del Financial Controller;
- Free of Charge Product (FOC) e/o Product Evaluation (PE) non autorizzati secondo il Sistema autorizzativo previsto sono automaticamente bloccati dal sistema gestionale della Società;
- I prodotti per valutazione non possono essere presentati per il rimborso;
- Si rinvia alle policy e procedure interne della Società.