



INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.

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

Parte speciale C

Gestione delle attività di Market Access

1. Finalità

La presente Parte Speciale ha la finalità di definire i principi di comportamento ed i presidi di controllo che i Destinatari coinvolti nella gestione delle attività / processi elencati al successivo par. 2 devono osservare al fine di prevenire 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 ed i presidi di controllo che i Destinatari devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all'Organismo di Vigilanza e 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 e di controllo di seguito descritti, 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 Market Access", ed in particolare nell'area sensibile identificata nella "Gestione delle attività di registrazione e rimborsabilità dei prontuari locali".

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 societari (art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
 - 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.

4. Principi di Comportamento

Con specifico riferimento ai principi di comportamento da adottare nella gestione dei rapporti con il Ministero della Salute o la Pubblica Amministrazione, in relazione all'attività di registrazione e rimborsabilità dei prontuari locali ovvero in occasione di eventi istituzionali, si rimanda 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.

5. Gestione delle attività di registrazione e rimborsabilità dei prontuari locali

Si elencano di seguito i presidi di controllo che devono essere posti in essere nell'ambito della gestione delle attività di registrazione e rimborsabilità nei prontuari locali.

- La sottomissione per la richiesta di registrazione e rimborsabilità nei prontuari locali dei dispositivi medici di Integra Lifesciences è coordinata dalla Direzione Market Access;
- la Direzione Market Access predispone la documentazione necessaria ai fini dell'avvio delle richieste, utilizzando *i)* evidenze cliniche, *ii)* risultati degli studi osservazionali ospedalieri e simili e *iii)* materiale divulgativo ed altra documentazione rilevante predisposta a livello centrale e nel rispetto delle procedure di Gruppo (e.g.: dati di valutazione economica);
- eventuali traduzioni, modifiche, elaborazioni o integrazioni di tale materiale è svolto a cura della Direzione Market Access, con il supporto di consulenti e traduttori certificati;
- la selezione dei consulenti è a cura della Direzione di Market Access, nel rispetto di quanto previsto nella Parte Speciale dedicata alla gestione degli approvvigionamenti; per la selezione di HCP, si

rimanda alla Parte Speciale dedicata alla gestione delle iniziative di marketing e di promozione scientifica;

- il riconoscimento dei relativi costi e la gestione delle fatture relative all'attività in oggetto sono di competenza della Funzione Finance di Corporate o, per la quota parte di costi locali, dell'AFC locale;
- il personale Sales di Divisione supporta operativamente da Direzione Market Access nell'esecuzione delle attività di cui sopra;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.