



AP³

**Politica di Alcon sulla promozione
e sui rapporti con i professionisti
sanitari (AP3)**

CORP-001959

Effective July 1, 2012

Alcon[®]

a Novartis company

| | |
|---|-----------|
| 1. SCOPO | 1 |
| 2. AMBITO | 1 |
| 3. RESPONSABILITÀ | 1 |
| 3.1. Responsabilità individuale | 1 |
| 3.2. Coordinamento globale | 1 |
| 3.3. Coordinamento nazionale/regionale | 1 |
| 3.4. Interpretazione e implementazione | 1 |
| 4. DEFINIZIONI | 2 |
| 5. POLITICA | 3 |
| 5.1. Principi fondamentali | 3 |
| 5.2. Materiale promozionale | 4 |
| 5.2.1. <u>Veritiero e non fuorviante</u> | 4 |
| 5.2.1.1. Principi generali | 4 |
| 5.2.1.2. Descrizione dei dati dimostrativi | 4 |
| 5.2.1.3. Uso di immagini e grafici | 4 |
| 5.2.1.4. Riferimenti; disponibilità di "dati in archivio" | 4 |
| 5.2.1.5. Uso delle citazioni | 4 |
| 5.2.1.6. Testimonianze e approvazioni | 5 |
| 5.2.1.7. Uso della parola "nuovo" | 5 |
| 5.2.2. <u>Adeguate dimostrazione</u> | 5 |
| 5.2.2.1. Evidenza scientifica soddisfacente e affidabile | 5 |
| 5.2.2.2. Affermazioni relative all'efficacia del prodotto, alla salute e alla sicurezza | 5 |
| 5.2.2.3. Affermazioni comparative | 5 |
| 5.2.3. <u>Coerenza con le autorizzazioni alla commercializzazione pertinenti</u> | 6 |
| 5.2.4. <u>Revisione e approvazione dei materiali promozionali</u> | 6 |
| 5.2.4.1. Modelli globali | 6 |
| 5.2.4.2. Materiali locali o regionali | 6 |
| 5.2.4.3. Conservazione della documentazione | 7 |
| 5.3. Doni | 7 |
| 5.3.1. <u>Doni didattici</u> | 7 |
| 5.3.2. <u>Supporti promozionali e promemoria</u> | 8 |
| 5.3.3. <u>Doni di cortesia culturale</u> | 8 |
| 5.4. Campioni e prodotti per la valutazione | 8 |
| 5.4.1. <u>Prodotti a uso singolo e di consumo</u> | 9 |
| 5.4.2. <u>Prodotti a uso multiplo e beni strumentali</u> | 9 |
| 5.5. Ospitalità e viaggi | 9 |
| 5.5.1. <u>Pasti</u> | 10 |
| 5.5.2. <u>Intrattenimenti</u> | 10 |
| 5.5.3. <u>Viaggio e alloggio</u> | 10 |
| 5.6. Incontri sponsorizzati da Alcon | 11 |
| 5.6.1. <u>Luogo e sede</u> | 11 |
| 5.6.2. <u>Incontri promozionali</u> | 11 |
| 5.6.3. <u>Incontri non promozionali con professionisti sanitari che forniscono servizi ad Alcon</u> | 12 |
| 5.7. Attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti sponsorizzate da Alcon | 12 |
| 5.7.1. <u>Ambientazione appropriata</u> | 13 |
| 5.7.2. <u>Considerazioni promozionali</u> | 13 |
| 5.7.3. <u>Finanziamento di viaggi legati a prodotti chirurgici e lenti a contatto</u> | 13 |
| 5.7.4. <u>Finanziamento di viaggi legati ad altri prodotti Alcon</u> | 13 |
| 5.8. Finanziamento di viaggi per partecipare a congressi medici indipendenti e simposi | 13 |
| 5.9. Ingaggio di professionisti sanitari per la fornitura di servizi | 14 |
| 5.9.1. <u>Esigenza legittima</u> | 14 |
| 5.9.2. <u>Criteri di selezione</u> | 14 |
| 5.9.3. <u>Pagamento coerente con il valore equo di mercato</u> | 14 |
| 5.9.4. <u>Accordo scritto</u> | 15 |
| 5.10. Altri rapporti non promozionali con i professionisti sanitari | 15 |
| 5.10.1. <u>Ricerche di mercato</u> | 15 |
| 5.10.2. <u>Altri programmi di ricerca</u> | 16 |
| 5.10.3. <u>Pubblicazioni e presentazioni scientifiche</u> | 16 |
| 5.10.4. <u>Risposta a richieste di informazioni sui prodotti Alcon</u> | 17 |
| 5.10.5. <u>Borse di studio a professionisti sanitari e a organizzazioni del settore sanitario</u> | 17 |
| 5.10.5.1. <u>Assegni di ricerca</u> | 17 |
| 5.10.5.2. <u>Sovvenzione dell'istruzione e investimento in immagine</u> | 18 |

1. SCOPO

Questa politica stabilisce i principi ed i comportamenti etici previsti per la promozione dei prodotti Alcon, nonché per i rapporti promozionali o non promozionali con i professionisti sanitari.

2. AMBITO

Questa politica si applica globalmente a tutti gli associati Alcon e ai rappresentanti autorizzati che agiscono per conto della stessa.

Questa politica riguarda la promozione dei prodotti Alcon, nonché i rapporti promozionali o non promozionali degli associati Alcon con i professionisti sanitari.

Questa politica contiene gli standard globali minimi. Ove le leggi o codici applicabili locali o regionali siano più rigidi dei principi definiti in questa politica, si applicheranno gli standard più rigorosi.

3. RESPONSABILITÀ

3.1. Responsabilità individuale

Tutti gli associati Alcon la cui mansione o responsabilità primaria sia legata direttamente alla promozione dei prodotti Alcon e/o ai rapporti con i professionisti sanitari hanno il dovere di leggere, comprendere e implementare questa politica. Il rispetto dei principi stabiliti in questa politica da parte di tali associati è fondamentale per confermare Alcon come il leader più affidabile nel settore dell'oculistica.

3.2. Coordinamento globale

La responsabilità complessiva di verificare il rispetto di questa politica a livello globale è assegnata ai Responsabili globali del franchising, ai Presidenti di area e al Responsabile globale di ricerca e sviluppo. A questi spetta il compito di implementare e supervisionare i procedimenti adeguati nei rispettivi ambiti di responsabilità, che comprendono la verifica (1) che ci siano risorse sufficienti per la revisione e l'approvazione

dei materiali promozionali Alcon, (2) che ci siano risorse e procedimenti sufficienti per controllare che i rapporti di Alcon con i professionisti sanitari siano conformi a questa politica, (3) che ci siano procedimenti sufficienti per la revisione e l'approvazione delle borse di studio offerte a livello globale e (4) che gli associati all'interno delle rispettive organizzazioni siano istruiti su questa politica.


3.3. Coordinamento nazionale/regionale

La responsabilità complessiva di verificare il rispetto di questa politica e delle leggi e codici applicabili locali a livello nazionale o regionale (laddove applicabili) è assegnata ai Dirigenti nazionali e regionali. A questi spetta il compito di implementare e supervisionare i procedimenti adeguati nei rispettivi ambiti di responsabilità, che comprendono la verifica (1) che ci siano risorse e procedimenti sufficienti per la revisione e l'approvazione dei materiali promozionali realizzati dalle unità operative Alcon locali o regionali, (2) che ci siano risorse e procedimenti sufficienti per controllare che i rapporti di Alcon con i professionisti sanitari siano conformi a questa politica, (3) che ci siano procedimenti sufficienti per la revisione e l'approvazione delle borse di studio offerte a livello locale o regionale e (4) che gli associati all'interno delle rispettive organizzazioni siano istruiti su questa politica.

3.4. Interpretazione e implementazione

Il Responsabile di integrità e conformità globali ha il compito di offrire indicazioni sull'interpretazione e





l'implementazione globale di questa politica. Eventuali eccezioni a questa politica devono essere approvate dal Responsabile di integrità e conformità globali e dal Presidente di area interessato.

4. DEFINIZIONI

Personale commerciale e di marketing Alcon - gli associati Alcon la cui mansione o responsabilità primaria sia legata direttamente alla vendita o alla promozione dei prodotti Alcon. Personale commerciale e di marketing Alcon comprende pertanto tutti i dipendenti nei gruppi funzionali di commercio, vendite e marketing.

Personale tecnico Alcon - gli associati Alcon la cui mansione o responsabilità primaria sia legata direttamente alla loro competenza o formazione medica o tecnica. Personale tecnico Alcon comprende pertanto tutti i dipendenti nei gruppi funzionali di ricerca e sviluppo, affari medici e affari regolatori. Per chiarezza, personale tecnico Alcon non comprende gli associati Alcon, benché provvisti di competenza o formazione medica o tecnica, ma la cui mansione o responsabilità primaria sia legata direttamente alla vendita o alla promozione dei prodotti Alcon (vedere il paragrafo precedente Personale commerciale e di marketing Alcon).

Codice applicabile - qualunque codice regionale, nazionale o internazionale che si applica alla promozione dei prodotti Alcon o ai rapporti di Alcon con i professionisti sanitari, o perché il codice ha valore di legge o perché Alcon ne ha volontariamente accettato i vincoli.

Legge applicabile - qualunque legge o normativa regionale, nazionale o internazionale che si applica alla promozione dei prodotti Alcon o ai rapporti di Alcon con i professionisti sanitari.

Professionista sanitario - include qualunque membro delle professioni mediche, dentistiche, farmaceutiche o infermieristiche o qualunque altra persona che nello svolgimento della propria attività professionale possa

prescrivere, erogare, fornire, acquistare, somministrare, raccomandare o utilizzare qualsiasi prodotto Alcon. Nell'uso di questa politica, professionista sanitario comprende sia persone fisiche sia enti giuridici quali società, partnership e istituti sanitari. Per chiarezza, professionista sanitario non comprende medici o altri professionisti alle dipendenze di qualsiasi entità Alcon o Novartis.

Vantaggio illecito - il raggiungimento di un risultato cui Alcon non avrebbe dovuto avere titolo, per esempio l'approvazione normativa di un prodotto che non soddisfa i requisiti legali applicabili.

Autorizzazione alla commercializzazione - l'approvazione, il nulla osta, la registrazione presso l'autorità normativa o un requisito simile (comprese le approvazioni interne di Alcon) da ottenere prima della distribuzione commerciale di un prodotto Alcon.

Ricerca di mercato - si riferisce alla raccolta sistematica di informazioni provenienti da professionisti sanitari, pazienti o consumatori, con l'intento principale di contribuire alle attività di sviluppo e commercializzazione dei prodotti o di valutare i possibili messaggi promozionali da usare in nuovi materiali promozionali. Per chiarezza, ricerca di mercato non comprende gli studi clinici osservazionali, i programmi sull'esperienza del paziente o eventuali altri studi svolti per valutare la sicurezza o l'efficacia di un prodotto Alcon.

Prodotto - si riferisce a qualunque prodotto medicinale, dispositivo medico o bene di consumo sviluppato, commercializzato o distribuito da o per conto di Alcon.

Promozione - qualunque attività svolta da o per conto di Alcon al fine di incoraggiare la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di qualsiasi prodotto Alcon. Per chiarezza, promozione non include le seguenti attività:

- Finanziamento del viaggio e dell'iscrizione di professionisti sanitari a congressi medici indipendenti e simposi (sezione 5.8);
- Interazione con professionisti sanitari che forniscono servizi ad Alcon in seguito alla stipula di un accordo scritto (sezione 5.9);
- Svolgimento di ricerche di mercato con professionisti sanitari, pazienti o consumatori (sezione 5.10.1);
- Svolgimento di studi clinici e altre attività di ricerca (sezione 5.10.2);
- Pubblicazione e diffusione di dati scientifici da parte del personale tecnico Alcon (sezione 5.10.3);
- Risposte a domande non sollecitate sull'uso di prodotti Alcon da parte del personale tecnico Alcon (sezione 5.10.4);
- Offerta di borse di studio a professionisti sanitari o a onorati istituti, organizzazioni e associazioni del settore sanitario (sezione 5.10.5).

Materiale promozionale- qualunque oggetto tangibile distribuito da o per conto di Alcon a fini di promozione. Materiale promozionale comprende:

- Materiali con o senza marchio;
- Materiali destinati a professionisti sanitari, pazienti, consumatori e mass media;



- Materiali in qualunque formato o supporto (p.es., opuscoli informativi, annunci su riviste, pubblicità postale diretta, manifesti, filmati, presentazioni, siti web, e-mail ecc.);
- Materiali d'imbballaggio dei prodotti Alcon, istruzioni per l'uso, manuali d'uso e altri documenti simili, ammesso che questi materiali contengano affermazioni promozionali (p.es., affermazioni promozionali sui campioni di farmaci con ricetta o sui prodotti di consumo da banco).

5. POLITICA

5.1. Principi fondamentali

I seguenti principi fondamentali governano tutte le attività promozionali e i rapporti con i professionisti sanitari di Alcon:

- Non è possibile offrire o fornire nulla a un professionista sanitario come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.
- La promozione di prodotti Alcon deve essere sempre veritiera e non fuorviante, basata su prove adeguate e coerente con l'ambito di tutte le autorizzazioni alla commercializzazione pertinenti.
- Le attività promozionali non devono mai essere occulte. I materiali promozionali Alcon devono indicare chiaramente che sono stati creati o distribuiti da Alcon. Le attività che mirano a raccogliere informazioni scientifiche o generare dati (quali i comitati consultivi, gli studi clinici e le ricerche di mercato) non possono avere come loro scopo la promozione dei prodotti.
- Alcon può rivolgersi a professionisti sanitari che offrono servizi legittimi all'azienda. Il pagamento di questi servizi deve sempre essere in linea con il valore equo di mercato.

- La promozione di prodotti Alcon e tutti i rapporti della stessa con i professionisti sanitari devono soddisfare i requisiti delle leggi e codici applicabili.

5.2. Materiale promozionale

Come descritto in maniera approfondita in questa sezione, tutti i materiali promozionali Alcon devono essere:

- Veritieri e non fuorvianti,
- Basati su prove adeguate,
- Coerenti con l'ambito di tutte le autorizzazioni alla commercializzazione pertinenti, e
- Esaminati e approvati da associati Alcon con la competenza appropriata e la formazione necessaria a garantire la conformità a questa politica.

5.2.1. Veritiero e non fuorviante

5.2.1.1. Principi generali

I materiali promozionali di un prodotto devono essere veritieri, precisi, obiettivi e devono presentare benefici e rischi del prodotto in maniera equa ed equilibrata. I materiali promozionali non devono mai fuorviare per mezzo di distorsione, esagerazione, enfasi indebita, omissione o in qualunque altro modo.

I materiali promozionali devono basarsi su una valutazione aggiornata di tutte le prove pertinenti e devono riflettere chiaramente tali evidenze. L'uso di informazioni che non riflettono il peso complessivo delle evidenze non è consentito.

La promozione non deve mai essere occulta. Tutti i materiali promozionali devono indicare chiaramente che sono stati distribuiti da o per conto di Alcon.

5.2.1.2. Descrizione dei dati dimostrativi

I materiali promozionali devono contenere una descrizione sufficientemente completa dei dati dimostrativi, per permettere al destinatario ideale di valutarne l'importanza.



La significatività statistica pertinente e i limiti materiali dei dati presentati devono sempre essere indicati. I dati derivanti da test in vitro o su animali devono essere chiaramente identificati come tali.

Quando si presentano informazioni provenienti da studi clinici, i materiali promozionali devono riportare informazioni relative alla portata dello studio e alla sua programmazione (bracci di trattamento, endpoint, eventuale studio in cieco ecc.).

5.2.1.3. Uso di immagini e grafici

Le immagini devono essere precise e coerenti con la fonte dei dati e il testo associato. Grafici e tabelle devono essere dotate di una didascalia adeguata, o altrimenti spiegate al fine di agevolarne la comprensione. Non è possibile usare scale o dimensioni fuorvianti.

5.2.1.4. Riferimenti; disponibilità di "dati in archivio"

Le fonti usate per suffragare le affermazioni promozionali devono essere citate nei materiali promozionali. Qualunque fonte che soddisfi l'adeguato standard di validità definito nella sezione 5.2.2 può essere correttamente citata come riferimento comprovante, anche sotto forma di citazione a "dati in archivio". Tuttavia, è generalmente preferibile citare materiali di pubblico dominio, quali una pubblicazione scientifica peer-reviewed o una presentazione mediante poster scientifico.

Un riepilogo dei dati a sostegno di qualunque riferimento a "dati in archivio" va reso disponibile in risposta alla ragionevole richiesta dei professionisti sanitari.

5.2.1.5. Uso delle citazioni

Le citazioni da materiali pubblicati devono rappresentare in maniera equa le opinioni espresse dall'autore o dalla fonte nella loro interezza. Le citazioni selettive non possono mutare o distorcere il significato inteso dall'autore. Tutte le citazioni devono essere coerenti a questa politica: in altre parole, non è accettabile che Alcon riproponga nei materiali promozionali una dichiarazione citata che l'azienda non possa esprimere direttamente. Le citazioni devono essere attribuite a una fonte indicata.

5.2.1.6. Testimonianze e approvazioni

Testimonianze e approvazioni devono rappresentare la sincera opinione di individui che hanno fatto una reale esperienza personale con i prodotti Alcon. Gli esempi basati su esperienze ipotetiche o artefatte devono essere chiaramente indicati come tali. Se l'esperienza con il prodotto Alcon riportata nella testimonianza o approvazione non è rappresentativa, allora è necessario indicare chiaramente quale lo è.

Tutte le dichiarazioni di testimonianza e approvazione devono essere coerenti a questa politica: in altre parole, non è accettabile che Alcon usi una testimonianza o un'approvazione per fare affermazioni promozionali che l'azienda non possa esprimere direttamente.

I legami materiali tra Alcon e i testimoni devono essere sempre indicati: per esempio, se un testimone è un consulente pagato da Alcon, il materiale promozionale deve riportare tale rapporto.

L'approvazione da parte di professionisti sanitari deve provenire da individui che, grazie alla loro competenza o formazione, sono qualificati per fare raccomandazioni sul prodotto.

Le approvazioni da parte di personaggi pubblici vanno usate con cautela, al fine di evitare la possibilità di usi non garantiti o inappropriati dei prodotti Alcon.

5.2.1.7. Uso della parola "nuovo"

Salvo qualora le leggi o codici applicabili autorizzino un periodo più lungo, l'uso della parola "nuovo" (o di altri termini di significato simile, quali "ora", "per la prima volta", "migliorato" ecc.) in un paese o regione particolare è limitato ai sei mesi successivi alla prima distribuzione commerciale del prodotto nel paese o nella regione in questione.

5.2.2. Adeguate dimostrazione

5.2.2.1. Evidenza scientifica soddisfacente e affidabile

Tutte le affermazioni promozionali devono essere suffragate da evidenze scientifiche soddisfacenti e affidabili. Ai fini di questa politica, "evidenza scientifica soddisfacente e affidabile" indica test, analisi, ricerche, studi o altre evidenze che sarebbero generalmente accettate dagli esperti tecnici del settore come supporto adeguato all'affermazione promozionale.


5.2.2.2. Affermazioni relative all'efficacia del prodotto, alla salute e alla sicurezza

Per rispettare lo standard di evidenza scientifica soddisfacente e affidabile, le affermazioni promozionali relative all'efficacia, alla salute e alla sicurezza devono essere clinicamente rilevanti e statisticamente significative (valore $p \leq 0,05$ o una misura paragonabile di significatività statistica). In molti casi, possono essere necessari due studi clinici adeguati e debitamente controllati per soddisfare lo standard di evidenza scientifica soddisfacente e affidabile a sostegno di affermazioni promozionali sull'efficacia del prodotto, sulla salute e sulla sicurezza.

5.2.2.3. Affermazioni comparative

Qualunque comparazione realizzata tra prodotti diversi deve basarsi su aspetti rilevanti e paragonabili degli stessi. La denigrazione di prodotti concorrenti non è consentita.

Le affermazioni comparative relative all'efficacia, alla salute e alla sicurezza devono essere clinicamente rilevanti e statisticamente significative (valore $p \leq 0,05$ o una misura



paragonabile di significatività statistica). Nella maggior parte dei casi, saranno necessari due studi clinici in doppio adeguati e debitamente controllati per soddisfare lo standard di evidenza scientifica soddisfacente e affidabile a sostegno di affermazioni promozionali sull'efficacia del prodotto, sulla salute e sulla sicurezza. Generalmente, le affermazioni comparative basate su studi non in doppio condotti separatamente non soddisfano lo standard di evidenza scientifica soddisfacente e affidabile.

Analogamente, le affermazioni comparative basate sui dati di efficacia, salute o sicurezza contenuti in foglietti illustrativi separati generalmente non soddisfano lo standard di evidenza scientifica soddisfacente e affidabile.

5.2.3. Coerenza con le autorizzazioni alla commercializzazione pertinenti

Non è possibile promuovere i prodotti Alcon per usi o prescrizioni non approvate. I materiali promozionali dei prodotti Alcon devono sempre essere in linea con l'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione locale per quello specifico prodotto. Inoltre, non è possibile promuovere un prodotto Alcon prima di aver ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione, salvo qualora la promozione precedente all'approvazione sia espressamente consentita dalle leggi o codici locali applicabili.

I materiali promozionali di un prodotto Alcon devono essere aggiornati immediatamente in seguito a ogni mutamento dell'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione per quel prodotto.

5.2.4. Revisione e approvazione dei materiali promozionali

5.2.4.1. Modelli globali

Tutti i modelli globali per i materiali promozionali Alcon e le affermazioni promozionali globali devono essere esaminati e approvati dal personale tecnico Alcon appropriato, con il contributo del personale legale e per gli affari regolatori dell'azienda, al fine di garantire

che i materiali siano veritieri e non fuorvianti, basati su prove adeguate e generalmente coerenti con l'ambito specifico delle autorizzazioni alla commercializzazione globale. I modelli promozionali globali e le affermazioni promozionali globali devono essere riesaminati almeno ogni due anni, al fine di verificare che i modelli e le affermazioni restino veritieri, precisi e aggiornati.

È necessaria un'ulteriore revisione e approvazione locale o regionale per garantire che i materiali promozionali locali o regionali derivanti da un modello globale siano coerenti con l'ambito di tutte le autorizzazioni alla commercializzazione locale pertinenti e conformi alle leggi e codici applicabili.

5.2.4.2. Materiali locali o regionali

Tutti i materiali promozionali che vengono realizzati dalle unità operative Alcon locali o regionali (sia basati su un modello globale sia creati all'interno dell'unità operativa locale o regionale) devono essere esaminati prima dell'uso, al fine di assicurarsi che i materiali promozionali modificati o ideati siano:

- Veritieri e non fuorvianti,
- Basati su prove adeguate, considerando anche eventuali standard locali di validità più rigidi,
- Coerenti con l'ambito di tutte le autorizzazioni alla commercializzazione locali,
- Conformi a tutte le leggi e codici applicabili del caso.

I materiali promozionali locali o regionali devono essere esaminati e approvati da associati Alcon con competenze tecniche e familiarità con le leggi e codici applicabili del caso. In genere, è auspicabile che i materiali promozionali locali o regionali siano esaminati dal personale tecnico Alcon e anche dal personale legale o per gli affari regolatori locale o regionale. È tuttavia consentito che un associato Alcon locale o regionale per gli affari regolatori funga da revisore unico di materiali promozionali locali o regionali.

Le unità operative Alcon locali e regionali devono definire un procedimento e un intervallo temporale per il riesame di tutti i materiali promozionali su base periodica, al fine di verificare che tutti i materiali restino veritieri, precisi e aggiornati.

5.2.4.3. Conservazione della documentazione

L'approvazione di tutti i modelli globali e di tutti i materiali promozionali realizzati localmente o globalmente deve essere adeguatamente documentata. La documentazione d'approvazione deve indicare la data di approvazione interna, il nome dei revisori e l'identificazione di tutte le fonti d'informazione usate per suffragare le affermazioni contenute nei materiali promozionali (comprese le fonti relative a "dati in archivio").

Tutti i materiali promozionali approvati devono essere chiaramente contrassegnati con il mese e l'anno di approvazione interna Alcon e un numero identificativo che corrisponda alla documentazione dell'approvazione interna dei materiali promozionali.

5.3. Doni

Come descritto di seguito, Alcon può offrire ai professionisti sanitari dei doni destinati all'istruzione degli stessi professionisti sanitari o dei pazienti, o che sono pertinenti all'ambito della pratica del professionista sanitario. Inoltre, conformemente alle limitate circostanze descritte nella sezione 5.3.3, gli associati Alcon possono offrire doni di cortesia culturale ai professionisti sanitari.

Gli associati Alcon non possono offrire nessun altro tipo di dono (nemmeno a titolo personale) ai professionisti sanitari. In particolare, non è mai possibile offrire doni in denaro o equivalenti (p.es., buoni regalo) a un professionista sanitario.

Tutti i doni consentiti da questa politica devono essere concessi saltuariamente, relativamente a ogni singolo destinatario. Inoltre, tutti i doni consentiti da questa politica devono essere di una natura che non




comprometta la reputazione di Alcon, qualora venissero rivelati pubblicamente.

I doni non devono mai essere concessi dietro condizione, né offerti come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.3.1. Doni didattici

Alcon può offrire ai professionisti sanitari doni di valore modesto destinati all'istruzione degli stessi professionisti sanitari o dei pazienti. Questi doni possono includere, per esempio, libri di testo, poster e modelli anatomici, e materiali illustrativi per i pazienti. Alcon non può distribuire doni didattici con contenuti informativi che differiscono dalle informazioni che l'azienda potrebbe includere nei materiali promozionali. Di conseguenza, i doni didattici vanno trattati come materiali promozionali e pertanto devono rispettare la sezione 5.2 di questa politica.

Il valore dei doni didattici deve essere modesto, in base agli standard locali. Le unità operative Alcon locali o



regionali devono stabilire un limite monetario per i doni didattici espresso in valuta locale.

I doni didattici non devono avere valore per un professionista sanitario al di fuori dell'ambito delle proprie responsabilità professionali. Per esempio, non è corretto offrire a un professionista sanitario un iPad contenente materiali didattici o un lettore DVD allo scopo di visionare filmati educativi.

5.3.2. Supporti promozionali e promemoria

Ove consentito dalle leggi e codici applicabili, Alcon può offrire ai professionisti sanitari doni di valore minimo, che abbiano lo scopo di promuovere i prodotti Alcon e siano relativi all'ambito delle responsabilità professionali del professionista sanitario. I supporti promozionali e i promemoria donati possono comprendere, per esempio, penne, taccuini, cartelline e oggetti clinici non costosi (salviette per gli strumenti, disinfettanti per le mani ecc.). Supporti promozionali e promemoria sono materiali promozionali e pertanto devono rispettare la sezione 5.2 di questa politica.

Il valore dei supporti promozionali e dei promemoria donati deve essere minimo, in base agli standard locali. Le unità operative Alcon locali o regionali devono stabilire un limite monetario per i supporti promozionali e i promemoria donati espresso in valuta locale.

I supporti promozionali e i promemoria donati non devono essere di un tipo che potrebbe ragionevolmente essere usato all'infuori dell'ambito delle responsabilità del professionista sanitario. Per esempio, non bisogna offrire in dono come supporto promozionale o promemoria ai professionisti sanitari oggetti d'uso personale, quali CD musicali e DVD, nemmeno se di valore minimo e diversamente destinati all'uso nella pratica del professionista sanitario.

5.3.3. Doni di cortesia culturale

Ove consentito dalle leggi e codici applicabili, gli associati Alcon possono offrire doni di cortesia culturale non costosi ai professionisti sanitari soltanto in occasione di un'importante festività nazionale, culturale o religiosa, come il Capodanno lunare. Non è necessario che i doni di cortesia culturale siano legati alla pratica o alle responsabilità professionali del professionista sanitario.

I doni di cortesia culturale possono essere offerti ai professionisti sanitari esclusivamente nei paesi in cui: (i) questa pratica sia una norma sociale; (ii) tali doni siano consentiti dalle leggi e codici applicabili; (iii) il Dirigente nazionale o regionale interessato autorizzi questa pratica tramite procedimento scritto.

Il valore dei doni di cortesia culturale deve essere non costoso, in base agli standard locali. Nei paesi in cui i doni di cortesia culturale siano accettati, l'unità operativa Alcon locale o regionale deve stabilire un limite monetario per i doni di cortesia culturale espresso in valuta locale.

5.4. Campioni e prodotti per la valutazione

Come descritto di seguito, Alcon può fornire gratuitamente ai professionisti sanitari campioni di prodotto e prodotti per la valutazione. Inoltre, i campioni gratuiti e i prodotti per la valutazione hanno come unico scopo il beneficio dei pazienti o la valutazione dei prodotti.

I campioni gratuiti e i prodotti per la valutazione possono essere offerti ai professionisti sanitari esclusivamente per scopi in linea con l'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione locale per quello specifico prodotto. Non è possibile offrire campioni gratuiti e prodotti per la valutazione per il beneficio personale di un professionista sanitario. Inoltre, non è possibile offrire campioni gratuiti e prodotti per la valutazione a un professionista sanitario affinché questo li venda, o al fine di ottenere un rimborso.

La fornitura di campioni gratuiti e prodotti per la valutazione non deve mai essere concessa dietro



condizione, né offerta come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.4.1. Prodotti a uso singolo e di consumo

I prodotti Alcon a uso singolo o di consumo (per esempio, prodotti medicinali, lenti intraoculari, lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti) possono essere forniti soltanto nella quantità ragionevolmente necessaria per la cura del paziente, o per permettere al professionista sanitario di valutare adeguatamente il prodotto per l'impiego futuro. L'unità operativa Alcon locale o regionale interessata deve conservare documenti che registrino il numero di campioni forniti a ciascun professionista sanitario.

5.4.2. Prodotti a uso multiplo e beni strumentali

I prodotti a uso multiplo e i beni strumentali (per esempio, sistemi di strumenti chirurgici) che vengono forniti ai professionisti sanitari a scopo di valutazione possono essere concessi soltanto per un periodo di tempo ragionevole, date le circostanze, a consentire una valutazione adeguata. I termini della valutazione di prodotti e beni strumentali devono essere confermati in un accordo scritto firmato da entrambe le parti, prima della consegna del prodotto al professionista sanitario. L'accordo deve specificare la durata del periodo di valutazione, confermare che il prodotto resta di proprietà di Alcon e descrivere la procedura per la restituzione, l'acquisto o il

noleggio del prodotto da parte del professionista sanitario al termine del periodo di valutazione.

5.5. Ospitalità e viaggi

Alcon può pagare o rimborsare le spese relative a pasti, intrattenimenti e viaggi dei professionisti sanitari solo come descritto di seguito:

- Pasti occasionali per agevolare i rapporti promozionali e non promozionali con i professionisti sanitari (per esempio, pranzi e cene di presentazione promozionale o pranzi o cene di discussione dei prodotti);
- Modesto intrattenimento in sottofondo durante ricevimenti, pasti che si svolgono all'interno degli incontri sponsorizzati da Alcon alla presenza di numerosi professionisti sanitari, condotti in conformità con la sezione 5.6 di questa politica; e
- Spese di viaggio relative a (i) attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti che siano condotte in conformità con la sezione 5.7 di questa politica, (ii) finanziamento della partecipazione di un professionista sanitario a un congresso medico indipendente o simposio in conformità con la sezione 5.8 di questa politica, (iii) fornitura di servizi ad Alcon in conformità con la sezione 5.9 di questa politica.

Pasti, intrattenimenti e viaggi devono sempre essere secondari rispetto allo scopo principale del rapporto con un professionista sanitario.

Alcon può pagare soltanto le spese relative a pasti, intrattenimenti e viaggi dei professionisti sanitari che hanno motivo di partecipare in buona fede alla presentazione o attività. Di conseguenza, gli associati Alcon non possono organizzare o pagare per la partecipazione del coniuge o di altri ospiti di un professionista sanitario a pasti e altre attività di intrattenimento sponsorizzate da Alcon. Inoltre, gli associati Alcon non possono organizzare il viaggio o pagare le spese di viaggio del coniuge o di altri ospiti di un professionista sanitario.

In linea di principio, pasti, intrattenimenti e viaggi sponsorizzati da Alcon devono essere di una natura che non comprometta la reputazione di Alcon, qualora rivelati pubblicamente. Pasti, intrattenimenti e viaggi non devono mai essere offerti come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.5.1. Pasti

Nell'eventualità in cui Alcon possa pagare o rimborsare le spese di pranzi o cene in conformità con questa politica, il costo del pasto deve essere modesto, in base agli standard locali. Le unità operative Alcon locali o regionali devono stabilire dei limiti monetari per i pasti espressi in valuta locale.

Inoltre, i pasti destinati principalmente ad agevolare i rapporti promozionali (per esempio, pranzi o cene di presentazione promozionale o di discussione dei prodotti) devono verificarsi in maniera infrequente, relativamente a ogni singolo professionista sanitario. Questi pasti devono svolgersi nell'ufficio del professionista sanitario o in un luogo che stimoli la discussione.

5.5.2. Intrattenimenti

Salvo secondo quanto stabilito in questa politica, Alcon non può pagare o rimborsare gli intrattenimenti o altre attività di divertimento o socializzazione. Per esempio, Alcon non può pagare o rimborsare attività quali concerti



o eventi sportivi, quote di accesso a campi da golf o centri termali, né biglietti per impianti di risalita, nemmeno se lo scopo dell'intrattenimento è quello di agevolare i rapporti promozionali o scientifici.

Alcon può solo fornire un modesto intrattenimento in sottofondo durante i ricevimenti e i pasti che si svolgono all'interno degli incontri sponsorizzati da Alcon alla presenza di numerosi professionisti sanitari, condotti in conformità con la sezione 5.6 di questa politica, quali riunioni di ricercatori, sessioni didattiche per relatori o ricevimenti presso importanti congressi medici e simposi. Tali intrattenimenti devono essere di natura modesta e di buon gusto, in base agli standard locali. Inoltre, l'intrattenimento deve essere secondario rispetto al rinfresco o al pasto (per esempio, musica di sottofondo suonata da un quartetto d'archi o un trio jazz).

5.5.3. Viaggio e alloggio

Nell'eventualità in cui Alcon possa pagare o rimborsare le spese di viaggio in conformità con questa politica, il livello del servizio e dell'alloggio deve essere ragionevole. In particolare, il tipo e la classe del volo e della camera d'albergo deve essere in linea con le politiche locali sui viaggi che si applicano agli associati Alcon. Per esempio, i viaggi aerei per i professionisti sanitari si devono generalmente limitare alla classe economica, ma possono essere appropriati viaggi in classe business o prima classe per voli di lungo tragitto, se normalmente gli associati Alcon dell'unità operativa finanziatrice hanno titolo per quel livello di servizio durante i viaggi di lavoro. Analogamente, se è in linea con le politiche locali sui viaggi che si applicano agli associati Alcon, è consentito organizzare una sosta o prorogare la permanenza dietro richiesta del professionista sanitario, ma soltanto se il cambiamento è evidentemente secondario rispetto allo scopo del viaggio e non genera costi aggiuntivi per Alcon.

Ogniqualvolta se ne presenti l'opportunità, il pagamento delle spese di viaggio di un professionista sanitario va saldato direttamente all'hotel, alla compagnia aerea o al

fornitore di servizi turistici in questione. Se il pagamento diretto non è possibile, le spese di viaggio possono essere rimborsate dopo che Alcon ha ottenuto le relative ricevute o documentazione equivalente, in linea con le politiche Alcon locali sui rimborsi. In nessuna circostanza è possibile consegnare del contante a un professionista sanitario con la condizione che il professionista sanitario si occupi di organizzare il proprio viaggio.

Nell'eventualità in cui Alcon rimborsi le spese di trasferta di uno specifico professionista sanitario, l'unità operativa Alcon responsabile dell'organizzazione del viaggio deve conservare documenti che registrino lo scopo del viaggio e tutti i costi pagati o rimborsati da Alcon. Qualora un professionista sanitario viaggi allo scopo di fornire servizi ad Alcon, la procedura di rimborso delle spese di viaggio va documentata nell'accordo scritto per i servizi del professionista sanitario, obbligatoria ai sensi della sezione 5.9 di questa politica.

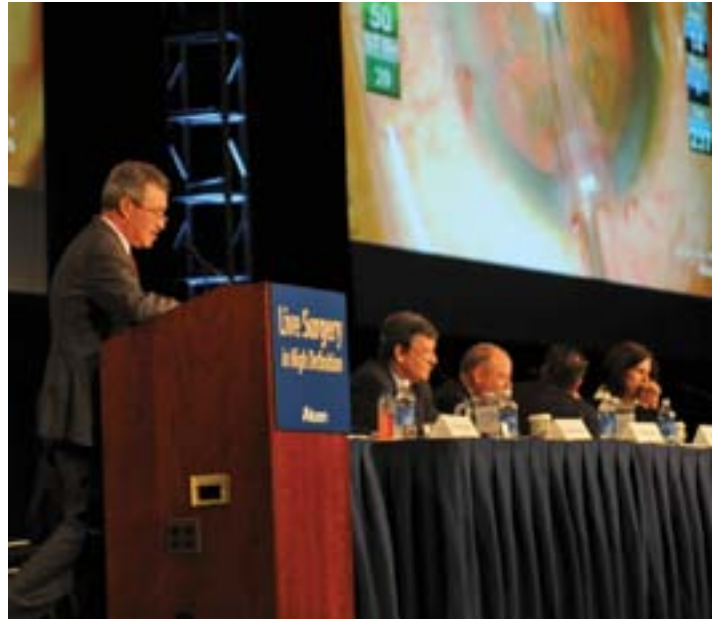
5.6. Incontri sponsorizzati da Alcon

5.6.1. Luogo e sede

Gli incontri sponsorizzati da Alcon devono svolgersi in luoghi e sedi che stimolino i rapporti scientifici e siano adatti allo scopo specifico dell'incontro.

Le sedi per gli incontri sponsorizzati da Alcon devono essere scelte in base al costo per l'azienda e alla comodità di spostamento per i professionisti sanitari partecipanti. Gli incontri sponsorizzati da Alcon devono generalmente tenersi nel paese in cui i professionisti sanitari partecipanti svolgono la propria pratica professionale, a meno che questioni logistiche e di sicurezza non rendano appropriato e giustificato il finanziamento di un evento in un paese diverso. Gli incontri sponsorizzati da Alcon in concomitanza con congressi medici internazionali e simposi sono pertanto giustificati e consentiti.

Gli incontri sponsorizzati da Alcon non devono svolgersi in luoghi stravaganti o mete turistiche, a meno che il costo,



la disponibilità e le questioni logistiche non lo rendano appropriato e giustificato. Per esempio, generalmente non sarebbe corretto che Alcon finanziasse un incontro promozionale presso un hotel su un'isola turistica; tuttavia, tale sede potrebbe essere adatta se l'incontro si svolge in concomitanza con un congresso medico indipendente o un simposio.

In linea di principio, gli incontri sponsorizzati da Alcon devono svolgersi esclusivamente in luoghi e sedi che non compromettano la reputazione di Alcon, qualora venissero rivelati pubblicamente. La scelta di luoghi e sedi non deve mai essere considerata come un incentivo o una ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.6.2. Incontri promozionali

Gli incontri promozionali sponsorizzati da Alcon comprendono le presentazioni promozionali, quali pranzi e cene di lavoro destinati a promuovere i prodotti Alcon, nonché le riunioni dei gruppi di utenti e altre attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti sponsorizzate da Alcon con gruppi di professionisti sanitari

che si svolgano in conformità con la sezione 5.7 di questa politica.

Le presentazioni e le discussioni tenute durante gli incontri promozionali devono essere in linea con l'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione locale per il prodotto. I materiali presentati o distribuiti durante queste attività vanno trattati come materiali promozionali e pertanto devono rispettare la sezione 5.2 di questa politica. Se un incontro promozionale sponsorizzato da Alcon coinvolge partecipanti sprovvisti di licenza per svolgere la propria attività nel paese in cui si tiene l'incontro, i materiali promozionali presentati o distribuiti all'incontro devono essere esaminati e approvati da associati Alcon con competenze tecniche e familiarità con le leggi e codici applicabili del caso, in conformità con la procedura stabilita nella sezione 5.2.4.2 di questa politica.

5.6.3. Incontri non promozionali con professionisti sanitari che forniscono servizi ad Alcon

Alcon può finanziare incontri non promozionali con professionisti sanitari che forniscono servizi all'azienda in conformità con la sezione 5.9 di questa politica. Questi incontri possono comprendere, per esempio, riunioni dei comitati consultivi, incontri didattici per relatori, riunioni di ricercatori su studi clinici e incontri per condurre ricerche di mercato.

L'unità operativa che organizza un incontro non promozionale con fornitori di servizi professionali sanitari deve documentare la motivazione aziendale per il finanziamento della riunione, i criteri usati per l'individuazione dei partecipanti, la motivazione per il numero di partecipanti e il programma dell'incontro. Se l'incontro viene condotto allo scopo di richiedere suggerimenti o raccogliere informazioni a sostegno dello sviluppo o della promozione di prodotti Alcon, l'unità operativa organizzatrice deve documentare anche qualunque risultato della riunione.

5.7. Attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti sponsorizzate da Alcon

Nelle limitate circostanze descritte nelle sezioni 5.7.3 e 5.7.4, Alcon può pagare le ragionevoli spese di viaggio per la partecipazione di un professionista sanitario ad attività sponsorizzate da Alcon destinate a:

- Consentire a un professionista sanitario di valutare un prodotto Alcon commercializzato, al fine di verificare l'interesse all'acquisto del prodotto per l'impiego nella pratica del professionista sanitario; oppure
- Fornire istruzione e formazione al fine di consentire l'uso sicuro ed efficace di un prodotto Alcon commercializzato da parte di un professionista sanitario.

Le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti possono comprendere sessioni pratiche, laboratori wet lab, lezioni, presentazioni e incontri alla presenza dei pazienti.

L'offerta di ospitalità modesta e il pagamento delle ragionevoli spese di viaggio legate alle attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti devono rispettare la sezione 5.5 di questa politica. Alcon non può pagare il tempo dedicato dai presenti alla partecipazione a un incontro o evento, salvo il periodo per il quale il professionista sanitario fornisce servizi ad Alcon in conformità con la sezione 5.9 di questa politica (per esempio, una presentazione per conto di Alcon durante



un'attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti).

Le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti non devono mai essere offerte come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.7.1. Ambientazione appropriata

Le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti devono svolgersi in un'ambientazione adatta a un'efficace trasmissione delle informazioni, prendendo in considerazione la comodità per i partecipanti e la natura dell'attività. Di conseguenza, le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti possono correttamente essere svolte in ambienti clinici, ospedalieri o di laboratori, in strutture per conferenze commercialmente disponibili o presso sedi aziendali Alcon. Le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti possono svolgersi con gruppi più o meno numerosi, o addirittura in sessioni individuali.

5.7.2. Considerazioni promozionali

Le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti sponsorizzate da Alcon devono rispettare tutti gli aspetti di questa politica relativi alla promozione dei prodotti Alcon. In particolare, le presentazioni e le dimostrazioni rese nel contesto di attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti devono sempre essere in linea con l'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione locale per quello specifico prodotto. Inoltre, i materiali distribuiti durante queste attività vanno trattati come materiali promozionali e pertanto devono rispettare la sezione 5.2 di questa politica. Infine, se le attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti sponsorizzate da Alcon si svolgono sotto forma di incontro, devono rispettare la sezione 5.6 di questa politica.

5.7.3. Finanziamento di viaggi legati a prodotti chirurgici e lenti a contatto

L'uso sicuro ed efficace di dispositivi medici spesso dipende enormemente da attività dirette di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti. Considerata questa necessità dei dispositivi medici, Alcon può pagare o rimborsare le spese di viaggio sostenute dai professionisti sanitari in relazione ad attività di valutazione, istruzione e formazione sui prodotti per prodotti chirurgici e lenti a contatto, salvo qualora il pagamento o il rimborso sia vietato dalle leggi e codici applicabili.

5.7.4. Finanziamento di viaggi legati ad altri prodotti Alcon

Per contro, Alcon può pagare o rimborsare le spese di viaggio sostenute dai professionisti sanitari in relazione ad altri prodotti Alcon (ossia prodotti diversi da quelli chirurgici e dalle lenti a contatto) soltanto nel caso in cui (i) questa pratica sia consentita dalle leggi o codici applicabili e (ii) il Dirigente nazionale o regionale interessato autorizzi questa pratica tramite procedimento scritto.

5.8. Finanziamento di viaggi per partecipare a congressi medici indipendenti e simposi

Alcon può finanziare la partecipazione di professionisti sanitari a congressi medici indipendenti e simposi qualora:

- Gli argomenti affrontati all'incontro o all'evento siano direttamente legati all'ambito della pratica del professionista sanitario finanziato; e
- Lo scopo principale della sponsorizzazione sia l'ampliamento della conoscenza medica o scientifica.

Tali finanziamenti sono consentiti solo nel caso in cui (i) questa pratica sia consentita dalle leggi o codici applicabili e (ii) il Dirigente nazionale o regionale interessato autorizzi questa pratica tramite procedimento scritto.

Nei casi in cui sia consentito, il finanziamento Alcon può comprendere il pagamento o il rimborso esclusivamente delle ragionevoli spese di viaggio del professionista



sanitario finanziato (in conformità con la sezione 5.5 di questa politica) e delle quote d'iscrizione a congressi medici o simposi. Il finanziamento Alcon non può comprendere il pagamento o il rimborso delle spese per gli intrattenimenti. Inoltre, Alcon non può pagare il tempo dedicato dai presenti alla partecipazione a un incontro o evento, salvo il periodo per il quale il professionista sanitario finanziato fornisce servizi ad Alcon in conformità con la sezione 5.9 di questa politica (per esempio, una presentazione per conto di Alcon durante un congresso medico o un simposio).

I finanziamenti non devono mai essere concessi dietro condizione, né offerti come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.9. Ingaggio di professionisti sanitari per la fornitura di servizi

Alcon può ingaggiare e pagare dei professionisti sanitari, in gruppo o individualmente, per servizi promozionali e non promozionali, come offrire presentazioni promozionali per conto di Alcon, tenere corsi sui prodotti Alcon, partecipare allo svolgimento di studi medici o scientifici e prendere parte a incontri consultivi o ricerche di mercato.

5.9.1. Esigenza legittima

È necessario indicare un'esigenza legittima dei servizi del professionista sanitario prima dell'inizio della fornitura degli stessi o dell'entrata in vigore delle disposizioni contrattuali per i servizi.

Il numero di professionisti sanitari impiegati non deve essere maggiore di quanto ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza individuata.

5.9.2. Criteri di selezione


Alcon può ricevere servizi soltanto da professionisti sanitari provvisti delle competenze mediche, delle abilità o della formazione necessarie per i servizi richiesti.

La selezione dei professionisti sanitari deve essere operata da associati Alcon che possono valutare se un particolare professionista sanitario dispone della competenza o della formazione richiesta per un determinato servizio. Il personale commerciale e di marketing Alcon è incoraggiato a richiedere il contributo del personale tecnico Alcon, al fine di valutare la competenza dei potenziali fornitori di servizi.

La decisione di rivolgersi a un professionista sanitario non deve mai essere influenzata dal desiderio di incoraggiare detto professionista sanitario a prescrivere, erogare, fornire, acquistare, somministrare, raccomandare o utilizzare qualsiasi prodotto Alcon, o di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.9.3. Pagamento coerente con il valore equo di mercato

Il compenso per i servizi di un professionista sanitario deve essere ragionevole e in linea con il valore equo di mercato dei servizi resi. Inoltre, Alcon può offrire ospitalità modesta e pagare le ragionevoli spese di viaggio sostenute da un professionista sanitario in relazione alla fornitura di servizi ad Alcon, in conformità con la sezione 5.5 di questa politica.



Il pagamento per i servizi resi da un professionista sanitario va saldato allo stesso professionista sanitario che li fornisce. In alternativa, è possibile saldare il pagamento al datore di lavoro del singolo professionista sanitario. Nel caso in cui il pagamento possa essere saldato sia al singolo professionista sanitario sia al datore di lavoro del professionista sanitario, l'accordo deve imporre al contraente di fornire garanzie di adeguata trasparenza tra tutte le parti coinvolte. In alcuni casi, può essere necessario che Alcon si rivolga direttamente al datore di lavoro del professionista sanitario, o che richieda al datore di lavoro del professionista sanitario di acconsentire a un accordo scritto tra Alcon e il professionista sanitario.

I pagamenti vanno intestati all'indirizzo presso cui il professionista sanitario ha la residenza o la sede operativa principale. Non è possibile saldare i pagamenti a un istituto di beneficenza o a terzi per conto del professionista sanitario. Inoltre, non è possibile intestare i pagamenti a un conto bancario estero rispetto al paese in cui il professionista sanitario ha la residenza o la sede operativa principale.

5.9.4. Accordo scritto

L'ingaggio di un professionista sanitario deve essere confermato con un accordo scritto firmato da entrambe le parti prima della fornitura di qualunque servizio. L'accordo deve identificare chiaramente il motivo per l'ingaggio del professionista sanitario, i compiti e le responsabilità contemplate e il compenso concordato per i servizi con un valore equo di mercato.

L'associato Alcon che sottoscrive l'accordo per conto dell'azienda ha la responsabilità di verificare che:

- L'accordo identifichi l'esigenza legittima di rivolgersi al professionista sanitario;
- Il professionista sanitario abbia le competenze, le abilità o la formazione richieste per fornire i servizi ad Alcon;
- Il pagamento sia in linea con il valore equo di mercato per i servizi resi; e

- I servizi siano effettivamente resi, conformemente ai termini dell'accordo.

5.10. Altri rapporti non promozionali con i professionisti sanitari

5.10.1. Ricerche di mercato

Non è mai possibile condurre ricerche di mercato al solo scopo di promuovere un prodotto. Per esempio, non è corretto condurre una ricerca di mercato al fine di trasmettere messaggi che non siano in linea con l'ambito della corrispondente autorizzazione alla commercializzazione. Tuttavia, può essere lecito condurre una ricerca di mercato su un prodotto non approvato o una prescrizione non approvata in attesa di ricevere l'autorizzazione alla commercializzazione dall'autorità normativa, o per contribuire alle attività di sviluppo del prodotto.

Le ricerche di mercato possono essere approvate e sottoposte alla supervisione del personale commerciale o di marketing Alcon. Tuttavia, il personale commerciale o di marketing Alcon è incoraggiato a richiedere il contributo del personale tecnico Alcon al fine di verificare che l'attività in programma (i) sia una ricerca di mercato (e non uno studio clinico o non clinico, che è soggetto ai requisiti della sezione 5.10.2 di questa politica) e (ii) sia in linea con l'ambito di un'autorizzazione alla commercializzazione prevista o già valida o con altre attività pianificate di sviluppo dei prodotti.

I professionisti sanitari che partecipano alle ricerche di mercato sono fornitori di servizi per Alcon, pertanto sono soggetti ai requisiti della sezione 5.9 di questa politica. In conformità con questi requisiti, il numero di partecipanti deve essere coerente con l'ambito della ricerca di mercato ed eventuali pagamenti effettuati agli stessi deve essere in linea con il valore equo di mercato associato alla loro partecipazione all'attività della ricerca di mercato.



5.10.2. Altri programmi di ricerca

Gli studi clinici e non clinici (ossia gli studi diversi dalle ricerche di mercato) sponsorizzati da Alcon o finanziati dagli assegni di ricerca Alcon (in conformità con la sezione 5.10.5.1 di questa politica) devono essere approvati e sottoposti alla supervisione del personale tecnico Alcon appropriato. Il personale commerciale o di marketing Alcon può contribuire agli obiettivi complessivi di questi studi, ma non può dirigere o supervisionare alcuna attività di studio.

Gli studi di ricerca clinici e non clinici devono essere condotti con l'obiettivo di rispondere a importanti domande mediche o scientifiche. Alcon condurrà o sosterrà esclusivamente studi di ricerca clinici e non clinici eticamente accettabili e scientificamente validi. Benché gli studi clinici e non clinici siano spesso mirati a fornire dati a sostegno della promozione di prodotti, questi studi non possono mai essere condotti con il solo scopo di offrire ai professionisti sanitari l'opportunità di acquisire esperienza con il prodotto.


I professionisti sanitari che operano come ricercatori negli studi sponsorizzati da Alcon sono fornitori di servizi per Alcon, pertanto sono soggetti ai requisiti della sezione 5.9 di questa politica. In conformità con questi requisiti, il personale tecnico Alcon deve supervisionare la selezione dei ricercatori, il numero di ricercatori scelti deve essere coerente con l'esigenza legittima dello studio e tutti i

pagamenti ai ricercatori devono essere in linea con il valore equo di mercato associato al lavoro reso dagli stessi nello svolgimento dello studio. Inoltre, la nomina di un professionista sanitario a ricercatore non deve mai essere offerta come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.10.3. Pubblicazioni e presentazioni scientifiche

Il personale tecnico Alcon può presentare in forum scientifici pertinenti i risultati dei programmi di ricerca e sviluppo Alcon che non rientrano nell'ambito di un'autorizzazione alla commercializzazione corrispondente. Le circostanze accettabili per queste presentazioni e pubblicazioni scientifiche comprendono la partecipazione su invito a congressi medici o simposi, la presentazione in congressi medici o simposi e le pubblicazioni scientifiche peer-reviewed. Per contro, le presentazioni promozionali rese dal personale tecnico Alcon che si svolgono in concomitanza con congressi medici o simposi sono materiali promozionali, pertanto sono soggetti ai requisiti della sezione 5.2 di questa politica.

I materiali consultabili nel tempo usati in presentazioni e pubblicazioni scientifiche possono essere distribuiti dal personale tecnico Alcon in risposta alle richieste spontanee dei professionisti sanitari. Per esempio, uno scienziato Alcon può inoltrare la copia di un poster scientifico che ha presentato in risposta alla richiesta spontanea di un ricercatore accademico o di un altro professionista sanitario. Analogamente, il personale tecnico Alcon può inoltrare la copia di una pubblicazione scientifica peer-reviewed come parte della risposta a una richiesta di informazioni spontanea su un argomento affrontato dalla pubblicazione peer-reviewed. Per contro, i materiali consultabili nel tempo usati in presentazioni e pubblicazioni scientifiche non possono essere distribuiti preventivamente, salvo qualora siano stati rivisti e



approvati per l'uso come materiali promozionali in conformità con la sezione 5.2 di questa politica.

In alcuni paesi o regioni, le leggi o codici applicabili locali possono consentire al personale commerciale e di marketing Alcon di diffondere poster scientifici o pubblicazioni peer-reviewed che esulano dall'ambito di un'autorizzazione alla commercializzazione corrispondente. Se un'unità operativa Alcon locale o regionale decide di consentire al personale commerciale e di marketing Alcon di diffondere poster scientifici o pubblicazioni peer-reviewed che esulano dall'ambito di un'autorizzazione alla commercializzazione corrispondente, è necessario che il Direttore nazionale o regionale interessato autorizzi questa pratica tramite procedimento scritto.

5.10.4. Risposta a richieste di informazioni sui prodotti Alcon

Il personale tecnico Alcon può fornire informazioni veritiere e non fuorvianti che esulano dall'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto Alcon a un professionista sanitario che ne abbia fatto richiesta spontanea. Le informazioni fornite devono limitarsi rigidamente a rispondere alla richiesta di informazioni spontanea del professionista sanitario. Il personale tecnico Alcon che fornisce queste risposte deve conservare documentazione di tutte le risposte scritte a tali richieste spontanee.

Le unità operative Alcon locali e regionali sono incoraggiate a sviluppare procedure centralizzate per rispondere alle richieste di informazioni che esulano dall'ambito dell'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto Alcon e sistemi per documentare tutte le risposte a tali richieste spontanee.

5.10.5. Borse di studio a professionisti sanitari e a organizzazioni del settore sanitario

Una borsa di studio è un beneficio sostanziale e tangibile concesso a un professionista sanitario o a un istituto,

un'organizzazione o un'associazione del settore sanitario, in genere senza accordo o intenzione di ricevere alcun vantaggio tangibile in cambio. È possibile assegnare borse di studio solo per l'avanzamento della ricerca di base o avanzata (assegni di ricerca), per il sostegno dell'educazione (sovvenzione all'istruzione) o come gesto di liberalità (investimento in immagine).

Le donazioni caritatevoli per altri scopi altruistici (per esempio, fondi d'aiuto per le calamità) esulano dall'ambito di questa politica e sono governate dai MAL (livelli di autorizzazione dirigenziale) Novartis. Le donazioni caritatevoli devono superare una specifica procedura di approvazione, definita dai MAL.

Tutte le procedure di revisione e approvazione delle borse di studio devono essere documentate. La documentazione deve indicare la data delle revisioni interne, la disposizione della richiesta di borsa di studio (approvata o respinta), il nome dei revisori e copia della documentazione con cui si segnala al richiedente lo stato della sua richiesta di borsa di studio.

Le borse di studio non devono mai essere concesse dietro condizione, né offerte come incentivo o ricompensa per la prescrizione, l'erogazione, la fornitura, l'acquisto, la somministrazione, la raccomandazione o l'uso di un prodotto Alcon, o per permettere ad Alcon di ottenere qualunque altro vantaggio illecito.

5.10.5.1. Assegni di ricerca

Gli assegni di ricerca che possono essere concessi a singoli professionisti sanitari o a organizzazioni del settore sanitario comprendono, per esempio, il finanziamento di studi indipendenti sponsorizzati dal ricercatore e di altri programmi di ricerca specifici e generali. In conformità con la sezione 5.10.2 di questa politica, gli assegni di ricerca devono essere approvati e amministrati da personale tecnico Alcon qualificato, al massimo con il contributo limitato del personale commerciale o di marketing Alcon.



Gli associati Alcon non possono sollecitare borse di studio da parte di professionisti sanitari o istituti del settore sanitario. Gli associati Alcon possono offrire il proprio riscontro sulle proposte di assegni di ricerca, ma non possono preparare proposte di assegni di ricerca o protocolli di studio.

Gli assegni di ricerca Alcon devono essere in linea con la valutazione equa di mercato per le procedure di ricerca contemplate. È consentito il pagamento della borsa di studio Alcon al completamento delle procedure di ricerca, tramite rimborso di procedure specifiche o dividendo l'assegno a seconda dei singoli obiettivi.

Alcon ha titolo per porre sugli assegni di ricerca la condizione della conservazione dei diritti sulla proprietà intellettuale sviluppata come risultato della ricerca, o del diritto a menzionare o inviare i risultati della ricerca a sostegno delle autorizzazioni normative per i prodotti Alcon.

5.10.5.2. Sovvenzione dell'istruzione e investimento in immagine

Le sovvenzioni dell'istruzione comprendono il finanziamento di programmi indipendenti di educazione professionale continua, il sostegno a borse di studio accademiche, il contributo generale a congressi medici e simposi e il sostegno ad associazioni mediche locali e a gruppi di pazienti. L'investimento in immagine comprende

finanziamenti destinati a sostenere il miglioramento delle infrastrutture per istituti sanitari senza scopo di lucro.

Le sovvenzioni dell'istruzione e gli investimenti in immagine possono essere concessi esclusivamente a istituti, organizzazioni o associazioni del settore sanitario, e non a singoli professionisti sanitari. Le sovvenzioni dell'istruzione e gli investimenti in immagine non possono essere concessi a condizione di ricevere qualche vantaggio tangibile in cambio del finanziamento, se non il riconoscimento della donazione o l'offerta di spazi a un evento indipendente da usare per la promozione di Alcon o dei suoi prodotti.

