

# Donazioni ed atti di liberalità nel Pharma

Destinatari. Contratti. Congruità importi. Patient Advocacy. Studi Clinici No-Profit. Comodati d'uso. Modelli 231/01. Disclosure Efpia. Piano Nazionale Anticorruzione ed Interventi Anac. Proposta di Legge C. 491.



## PROGRAMMA

**Il contesto normativo e regolatorio in evoluzione:** la proposta di legge C. 491 in discussione alla Camera 'in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie'. Le novità del Codice Deontologico di Farindustria (marzo 2018); il decreto legislativo 38/2017 (corruzione tra privati) e la responsabilità da reato delle persone giuridiche; il d.lgs. 90/2017 in tema di antiriciclaggio e le liberalità; la Legge Gelli-Bianco (24/2017), la responsabilità professionale in Sanità e riflessi penalistici.

**Farma/ Medical device, le donazioni e gli atti di liberalità: destinatari** (enti e associazioni riconosciute, Onlus, Società Scientifiche, Enti Pubblici, Associazioni di Pazienti) e potenziali conflitti d'interesse, **contratti** (atto pubblico o scrittura privata?), **importi** (criteri per la definizione del fair value market: la valutazione dell'importo secondo un 'equo valore di mercato'), scopo, uso dei fondi, rendicontazione, trasparenza contabile, principi deontologici. Le aree in azienda deputate a gestire e decidere le donazioni: Direzione Medica o Commerciale? L'esperienza dei 'Comitati Donazioni'. Importo delle donazioni e livelli autorizzativi in azienda

**Modalità esecutive, best practices:** medesimo destinatario e pluralità di atti di liberalità; principio dell'alternanza; frazionamento della donazione; richiesta del destinatario; modo ed onere nel contratto, limite minimo e/o massimo all'importo; utilità dell'erogazione mediante atto pubblico.

**Disclosure Efpia-Farindustria** L'esperienza della gestione dei ritiri del consenso e modifiche a tre anni dall'introduzione delle Linee Guida

Le attività di donazione, la responsabilità amministrativa dell'azienda (**d.lgs. 231/01**) e loro previsione e regolamentazione nei Modelli Organizzativi. I report per l'Organismo di Vigilanza

I **Piani Anticorruzione in Sanità** (dalla Legge 190/12 alla legge anticorruzione 69/2015) : gli atti di liberalità e regolamentazione in tema di organizzazione e partecipazione ad eventi ECM e Finanziamento della Ricerca Clinica: best practices. Gli approfondimenti dell'ANAC sul rischio di corruzione in Sanità. Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2017 – 2019 e la consultazione sui codici di comportamento degli enti del SSN.

.....CONTINUA



## PROGRAMMA

**Patient Advocacy.** Il rischio di influenzare o interferire sul rapporto dei pazienti con i loro medici curanti e/o la terapia scelta. Il rischio della promozione impropria dei farmaci. Le linee Guida della Commissione Europea, Efpia, e Farmindustria in tema di rapporti con gruppi di pazienti

**Il finanziamento della Ricerca Clinica.** La valutazione della natura no-profit dello Studio e della sua finalizzazione al miglioramento della pratica clinica da parte del Comitato Etico. Misurare il grado di 'cointeressenza' da parte dell'azienda farmaceutica o medical device. La 'misura' del co-finanziamento: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori: best practices. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: Donazione modale o liberale ?

La donazione in beni strumentali (Borse di studio; Finanziamenti di posti da ricercatore o tecnico di laboratorio).

I Comodati d'uso di attrezzature ed interventi Anac. L'eventuale comodato d'uso di attrezzature informatiche. Suggerimenti per una corretta stesura della clausola. L'uso improprio del comodato come modalità di attuazione di reati rilevanti ai fini del d.lgs.231/01. Protocolli consigliabili e impatti contrattuali.



## RELATORI

Avv. *Maurizio Arena* – Penalista d'impresa, OdV 231/01 in aziende farmaceutiche e strutture sanitarie

Dr. *Giuseppe Palmieri* - Risk & Compliance Senior Consultant (già Chief Compliance Officer e membro dell'Organismo di Vigilanza, Boehringer Ingelheim)



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Compliance, Direzione Marketing, Direzione Commerciale, Direzione Legale, Organismo di Vigilanza, Direzione Medica.

Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Case di Cura: Comitato Etico, Direzione Generale, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Resp. Anticorruzione, Ufficio Personale  
Fondazioni, Società Scientifiche, Associazioni Mediche, Associazioni Pazienti, Onlus, Liberi Professionisti, Provider Ecm



## SCHEMA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al corso «Donazioni ed atti di liberalità nel Pharma» - Milano, 5 dicembre 2018 (ore 11/18) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: €. 450,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche: €. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 30/10/2018: sconto 10%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

Data

Timbro

#### Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 4.12.2018. La quota d'iscrizione comprende colazioni di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 28.11.2018. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 28 novembre 2018. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 29 novembre 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/corso-donazioni.html>