

FAQ



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

1) È possibile che sia un HCO o una segreteria organizzativa a indicare la cifra richiesta per educational grant?

Sì, l'HCO e la segreteria organizzativa devono formulare la richiesta di educational grant solo a fronte di presentazione di un prospetto costi dettagliato.

2) È accettabile la proattività dell'azienda a fornire grant a HCO o segreterie organizzative?

Sì, sempre a fronte di un prospetto costi dettagliato.

3) Data la riluttanza all'interno delle HCO a sottoscrivere contratti, può ritenersi accettabile la sottoscrizione del contratto da parte dell'HCP e la notifica all'ente?

No, poiché l'HCP deve essere selezionato esclusivamente dall'HCO o dalla segreteria organizzativa senza alcun contatto diretto con lo sponsor.

4) Post evento è sufficiente una dichiarazione di consuntivo da parte del beneficiario?

Sì, è sufficiente purché siano rispettati i requisiti minimi di cui al facsimile Confindustria Dispositivi Medici.

5) In caso di eventi aziendali o procedural training che ammettono la sponsorizzazione diretta, è necessaria la notifica all'ente di appartenenza dell'HCP?

Sì, è sempre necessaria.

6) Le aziende con inquadramento Confindustria Dispositivi Medici e MedTech Europe sono tenute a una doppia pubblicazione dei trasferimenti di valore?

No, a partire dal 2021, per i dati 2020, le aziende associate a *MedTech Europe* che sono anche associate a Confindustria



Dispositivi Medici sono esonerate dagli obblighi di trasparenza in *Transparent MedTech* e dovranno pubblicare unicamente secondo le disposizioni di Confindustria Dispositivi Medici.

- 7) In ipotesi di contratto con l'ente organizzatore dell'evento con indicazione di una lista di HCO da cui selezionare i discenti, solo alcuni accettano, quando si riceve rendicontazione è possibile conoscere i nomi degli ospedali accettanti il contributo formativo?**

Si è possibile.

- 8) In caso di contratti di sponsorizzazione con il provider, nella lettera di invito all'ente di appartenenza dell'HCP a cura del provider è possibile citare lo sponsor?**

Si, è possibile, previa autorizzazione dello sponsor, purché non ci sia la possibilità di associare HCP e sponsor.

- 9) È previsto il rimborso delle quote non utilizzate dal provider per educational grant?**

Si, se previsto nel contratto stipulato con il provider.

- 10) In ipotesi di sponsorizzazione dell'HCP straniero in congressi internazionali, si applica il codice Confindustria Dispositivi Medici?**

Anche in ipotesi di HCP stranieri trova applicazione il Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici, salvo normative più restrittive.

- 11) In ipotesi di congressi internazionali senza segreterie organizzative italiane, oppure in caso di rifiuto di sottoscrizione di contratti da parte di HCO (struttura sanitaria) per educational grant, in quanto non strutturati, è possibile stipulare un accordo per la gestione dell'educational grant (selezione e logistica)?**

Si, con un provider qualificato o con la società scientifica di riferimento.



12) Qualora l'HCO non fosse in grado di gestire gli aspetti logistici di educational grant è possibile per lo sponsor stipulare un contratto con pagamento indiretto di iscrizione, viaggio e soggiorno mediante un contratto diretto con l'agenzia?

Si, è possibile nel rispetto dell'autonomia della selezione dei discenti a cura dell'HCO che comunica direttamente all'agenzia i nominativi degli HCP, senza che lo sponsor interferisca in alcun modo nel processo di selezione e senza che venga a conoscenza dei nominativi dei discenti prima dell'evento.

13) È possibile per un ospedale chiedere un contributo direttamente a un'azienda per mandare un suo utilizzatore a un evento formativo?

Si, è possibile, nel rispetto della garanzia piena e assoluta di non riconducibilità del contributo a un singolo Professionista Sanitario.

14) È possibile negli eventi educazionali organizzati da Terzi sponsorizzare cene per delegazioni?

L'educational grant può contenere la voce contributo per i pasti, ma non sono consentite sponsorizzazioni per cene specifiche, programmate in data antecedente l'evento sulla base di liste di partecipanti.

15) La rendicontazione dei contributi al termine dell'evento è obbligatoria?

Si, è sempre necessaria.

16) In ipotesi di sponsorizzazione diretta (eventi aziendali o procedural training) è necessaria l'adozione della procedura di trasparenza degli inviti tramite la struttura sanitaria di appartenenza dell'HCP, anche se trattasi di struttura privata?

Il Codice Etico si applica ai Professionisti Sanitari operanti in ambito sia pubblico che privato. È sempre consigliabile la comunicazione preventiva anche nei confronti delle strutture private presso cui opera il Professionista Sanitario.

17) Come vanno selezionate le agenzie di viaggio (provider qualificati FAQ 11)?

Non esiste una modalità predefinita. Nel Codice Etico, all. 1, è prevista una check list di riferimento, da usare a discrezione dell'interessato.

18) È ammesso l'utilizzo dei coupon FAD per formazione scientifica a distanza?

La FAD rientra negli eventi di formazione scientifica organizzata da terzi. Se sono eventi di formazione scientifica i coupon possono essere erogati all'HCO; se sono eventi di training di procedura possono essere erogati all'HCP.

19) Per i training di procedura cosa si intende per "la maggior parte della formazione si svolge in ambiente clinico"?

Si intende che oltre il 50% del programma si concentra su attività pratica, anche in ambiente simulato.

20) È possibile erogare i grant formativi direttamente ai liberi professionisti?

No, si suggerisce l'erogazione tramite le società scientifiche di riferimento, o in alternativa l'iscrizione, ove possibile, tramite i siti dei provider organizzatori.

21) Quali dati di profilazione dei Professionisti Sanitari possono essere indicati per ricevere i grant formativi a cura di HCO o Terze Parti?

I dati di profilazione devono essere parametri oggettivi di professionalità ed esperienza, senza che con la profilazione si individui il singolo HCP.

22) Nei congressi internazionali privi di una segreteria organizzativa che possa effettuare la selezione degli HCP italiani, come è possibile agire?

È possibile coinvolgere un provider terzo rispetto all'evento, che svolgerà attività di segreteria organizzativa demandando la scelta degli HCP alle HCO selezionate dagli sponsor.

23) Come potrà essere effettuata la puntuale rendicontazione di un evento ECM?

Per gli eventi ECM , così come per gli eventi non ECM , l'organizzatore dell'evento dovrà inviare allo sponsor una dichiarazione di rendicontazione, come da facsimile Confindustria Dispositivi Medici o modelli simili. Previa espressa previsione in contratto, sarà possibile per le aziende sponsor incaricare un soggetto terzo indipendente per effettuare un audit al provider sull'evento specifico. L'auditor renderà allo sponsor un riscontro di conferma di impiego corretto o no del contributo erogato.

24) I training di procedura organizzati di terzi devono essere sottoposti al SVC?

Si, vanno sottoposti al SVC.

25) È possibile la sponsorizzazione diretta di HCP che partecipano a un simposio aziendale all'interno di un evento di formazione organizzato da terzi?

No, è possibile sostenere le spese dei soli relatori o moderatori e (opportunamente incaricati ai sensi di un contratto tra HCP e associato Confindustria Dispositivi Medici) e solo per la durata del simposio.

26) Come si definisce un training di procedura?

Un training di procedura è un evento indipendente il cui scopo principale è fornire ai professionisti sanitari informazione e formazione per la sicura ed efficace esecuzione di una o più procedure chirurgiche o cliniche che si svolge in ambiente clinico o comunque allestito in maniera da permettere attività clinica anche su modelli o similari come ad esempio l'utilizzo di simulatori. Include la prevalenza di dimostrazioni pratiche (hands - on) e/o effettivi interventi chirurgici o clinici dal vivo, dove consentiti, con la partecipazione di un numero limitato di discenti (rapporto privilegiato - reale acquisizione tecnica chirurgica)

27) È possibile segnalare all'HCP selezionato (dunque dopo l'avvenuta selezione) la denominazione sociale dell'azienda sponsor?

No, non è possibile.

28) L'uso di una agenzia esterna deve essere limitato solo ai casi in cui un HCO o una segreteria organizzativa non siano strutturati per la selezione e la gestione?

No, non obbligatoriamente.

29) È possibile divulgare al termine dell'evento agli sponsor l'elenco complessivo di tutti gli HCP partecipanti?

Sì, se trattasi di evento non ECM e nel rispetto della regolamentazione privacy.

30) La selezione degli HCP può essere effettuata solo dall'HCO o dal Provider ECM?

La selezione viene effettuata da HCO o PCO sia esso Provider ECM o no a seconda dell'evento.

31) Nel caso di evento ECM devono prevalere le norme del regolamento ECM rispetto al Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici?

Sì, prevalgono le regole ECM, a cui si aggiungono le altre regole del Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici, ove applicabili.

32) Che differenza c'è tra il Sistema di Valutazione delle Conferenze Confindustria Dispositivi Medici e il Conference Vetting System di Medtech Europe?

Il Sistema SVC di Confindustria Dispositivi Medici valuta gli eventi nazionali e regionali (o interregionali) che vedono la partecipazione di professionisti italiani. Il CVS Medtech valuta gli eventi a carattere internazionale dove i partecipanti attesi provengono da almeno due paesi europei. Il criterio guida sono i partecipanti all'evento.

33) È necessario sottoporre in valutazione al SVC anche gli eventi di formazione a distanza (FAD)?

No, la FAD non deve essere posta in valutazione al SVC. Tuttavia la definizione dell'evento formativo deve essere in linea con il Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici e qualora se ne discostasse potrà essere oggetto di puntuale segnalazione alla Commissione di Controllo Confindustria Dispositivi Medici per l'adozione dei provvedimenti opportuni.

34) Un'impresa associata può organizzare o sostenere un evento presso hotel o strutture in luoghi di villeggiatura che offrano servizi ricreativi e opportunità di intrattenimento?

No, in linea di principio sono da intendersi non adeguate quelle location che potrebbero risultare di interesse prevalente rispetto alla semplice funzionalità di supporto all'attività scientifica.

Sono da considerarsi più in generale non adeguate quelle location ove l'immagine al pubblico potrebbe risultare prevalente rispetto al carattere scientifico.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, rientrano tra le strutture ricettive e location non appropriate: navi da crociera o altri mezzi di trasporto/treni, villaggi turistici, resort, centri sportivi invernali o per sport d'acqua, stadi, rifugi alpini, strutture in cui l'attività principale sia di centri benessere e spa, strutture termali, castelli, musei, casinò, golf, parchi tematici e di intrattenimento, teatri e cinema, parchi zoologici, acquari, orti botanici, tenute agricole/vinicole, masserie, agriturismi.

35) Un'impresa associata può supportare in maniera diretta l'iscrizione - per tutta la sua durata - di un HCP a un evento di terzi, nell'ambito del quale l'HCP è relatore di un workshop o simposio/lettura parallela da essa organizzata?

No, in linea di principio non è consentito supportare l'iscrizione, per tutta la sua durata, a un evento di terzi di un professionista che è relatore nell'ambito di un workshop organizzato dall'impresa al suo interno. L'iscrizione del professionista, quand'anche richiama obbligatoriamente anche solo per lo svolgimento della sola attività nell'ambito del workshop, sarà sponsorizzabile dall'impresa limitatamente a un tempo che risulti adeguato a tale attività.

36) Gli eventi educazionali organizzati da Associazioni Pazienti devono essere sottoposti al SVC?

Gli eventi educazionali organizzati da Associazioni Pazienti o da terzi, in nome e per conto di Associazioni Pazienti, devono essere sottoposti alla piattaforma SVC solo qualora prevedano la partecipazione di professionisti sanitari (HCP), nelle loro qualità di discenti e/o relatori.


37) Gli eventi formativi qualificati come Master devono essere sottoposti al SVC?

Vanno sottoposti alla piattaforma del Sistema di Valutazione delle Conferenze tutti i Master, esclusi quelli organizzati da Università pubbliche o private.

38) Le aziende associate possono sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o di altra natura relative alla partecipazione dei singoli Professionisti Sanitari come discenti a eventi aziendali che si svolgano durante o in prossimità di eventi organizzati da terzi?


Non è consentito alle aziende associate sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio e/o ospitalità o di altra natura relative alla partecipazione dei singoli Professionisti Sanitari che partecipano come discenti a eventi aziendali che si svolgano durante, in prossimità o contemporaneamente e indicativamente nella stessa località di eventi educazionali organizzati da Terzi.

Tuttavia, gli eventi organizzati da una associata, quali ad esempio *Advisory Board* o *meeting* riguardanti una sperimentazione clinica, a esclusione di meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura, possono essere organizzati presso o in prossimità di eventi educazionali organizzati da Terzi per motivi di opportunità, in ragione della partecipazione di HCP a tali eventi organizzati da Terzi. In questi casi, le aziende associate si faranno carico esclusivamente della remunerazione contrattuale e delle spese concordate per la fornitura del servizio da parte del Profes-



sionista Sanitario durante l'evento societario, e non potranno in nessun caso pagare costi incrementali relativi alla partecipazione del Professionista sanitario all'evento educazionali organizzato da Terzi, come costi di registrazione, ospitalità, viaggio aggiuntivo o alloggio. Inoltre, i professionisti sanitari devono avere un ruolo attivo in un tale evento organizzato dall'azienda, piuttosto che essere semplici partecipanti passivi.

Esempi:

- per un *Advisory Board* o *meeting* su una sperimentazione clinica organizzata durante o nei pressi di un evento educativo organizzato da Terzi:
 - » l'iscrizione dell'HCP all'evento educativo organizzato da Terzi non potrà in alcun caso essere coperto dalla società associata, in quanto ciò non sarebbe correlato al servizio fornito nell'evento societario;
 - » le spese di volo e di alloggio possono essere coperte solo se correlate all'evento aziendale;
 - per un simposio satellitare o un coinvolgimento di relatori per attività di speakeraggio che si svolgono durante l'evento educativo organizzato da Terzi (ovvero come parte di tale evento educativo organizzato da Terzi):
 - » l'iscrizione dell'HCP all'evento educativo organizzato da Terzi potrà essere coperta solo se l'accesso del professionista sanitario al simposio o stand satellitare all'interno dell'evento educativo organizzato da terzi è subordinato al pagamento dell'iscrizione. In questo caso, la quota di iscrizione deve, ove possibile, essere proporzionata alla presenza effettiva richiesta per fornire i servizi richiesti (i.e. se il simposio satellitare si svolge in un solo giorno dell'evento di tre giorni ed è possibile scegliere una registrazione di un giorno);
 - » i costi di volo e di alloggio possono essere coperti solo se il professionista sanitario non sta già beneficiando di un educational grant a copertura della sua presenza all'evento organizzato da Terzi.
- 

39) È possibile dare visibilità al logo dell'azienda che ha supportato coffee break e lunch?

Alle imprese socie di Confindustria Dispositivi Medici è consentito supportare coffee-break e lunch, purché non sia data visibilità dello sponsor a discenti e faculty.

40) Gli eventi benefici, di prevenzione e sensibilizzazione destinati alla popolazione sono soggetti al caricamento e approvazione del sistema SVC?

No, in linea di principio sono da intendersi non soggetti al caricamento in piattaforma SVC quelle iniziative che hanno lo scopo di sensibilizzare alla prevenzione e a sviluppare la consapevolezza della popolazione su patologie o sani stili di vita. A titolo esemplificativo ma non esaustivo, vi rientrano le giornate di prevenzione, pedalate, maratone o altre iniziative a scopo benefico. Qualora tali iniziative dovessero prevedere la presenza di HCP in qualità di relatori o discenti, gli eventi restano assoggettati al caricamento e all'approvazione in piattaforma SVC.

41) Ai fini della trasparenza Confindustria Dispositivi Medici, deve essere richiesto il consenso per la pubblicazione dei dati?

Per i trasferimenti di valore effettuati nei confronti dei Professionisti Sanitari, è necessario richiedere il consenso alla pubblicazione. Qualora il Professionista Sanitario destinatario del trasferimento non acconsenta alla pubblicazione del dato, i trasferimenti verso gli HCP dovranno essere pubblicati in forma aggregata, senza indicazione della struttura di appartenenza.

Per i trasferimenti di valore effettuati in favore di HCO o Terze Parti, non deve essere richiesto il consenso alla pubblicazione dei dati. È sufficiente rendere un'informativa, da inserire anche in una clausola contrattuale, che dia evidenza degli obblighi di trasparenza cui sono soggette le aziende associate.

42) A chi spetta l'obbligo di pubblicazione del trasferimento di valore?

L'obbligo di pubblicazione dei dati è a carico del socio che dispone il trasferimento di valore. Allo stesso tempo, l'obbligo di pubblicazione in capo al socio sussiste anche per i trasferimenti di valore operati dalle Case Madri/Affiliate e destinati, direttamente o indirettamente, ad HCP e/o HCO italiani. In quest'ultimo caso, bisognerà specificare che il contributo è stato erogato da casa madre/affiliate, indicando tramite la nota riepilogativa la metodologia utilizzata.

43) Quali principi redazionali devono essere utilizzati per la pubblicazione dei dati?

La scelta dei principi redazionali utilizzata per la pubblicazione dei dati è rimessa alla discrezionalità delle aziende associate. I soci dovranno pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento, tra l'altro, alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata, ivi incluso il principio di cassa o di competenza applicato per la redazione del proprio bilancio.

44) Nel caso di contratti di sponsorizzazione che coinvolgano, oltre Provider o HCO, anche una segreteria organizzativa per la parte logistica e organizzativa, chi è il destinatario della pubblicazione?

Quando la sponsorizzazione di un evento coinvolge, oltre Provider o HCO, anche una Segreteria Organizzativa per la parte logistica e organizzativa - sia nel caso in cui il contratto è stipulato con entrambe le parti, sia nel caso in cui l'accordo è stipulato con la sola segreteria organizzativa - ai fini degli obblighi di trasparenza Confindustria Dispositivi Medici occorre considerare come beneficiario ultimo del supporto l'ente promotore della parte formativo-educazionale, cioè Provider o HCO.

Tale indicazione è applicabile a tutti gli eventi scientifici organizzati da Terze Parti, sia plurisponsor che monospor.

45) I trasferimenti di valore relativi a Professionisti Sanitari selezionati dalle Strutture di riferimento per la partecipazione a corsi o training di procedura dovranno essere pubblicati in riferimento al singolo Professionista o alla Struttura di appartenenza?

Così come previsto per i corsi educazionali aziendali, anche per i training di procedura, il destinatario della pubblicazione è sempre il Professionista Sanitario (in forma individuale o aggregata a seconda che abbia prestato o meno il consenso). La pubblicazione deve essere effettuata distinguendo le tre categorie previste dall'Allegato 2 al Codice Etico (sponsorizzazione per la realizzazione dell'evento; quote di iscrizione; viaggi e ospitalità).

46) Come devono essere gestiti, anche ai fini della trasparenza, gli inviti dei Professionisti Sanitari privati selezionati per la partecipazione a corsi di formazione scientifica?

Nel caso di supporto alla formazione di Professionisti Sanitari privati (i.e. esclusivamente i professionisti sanitari non ospedalieri e non convenzionati) potrà essere utilizzata la regola degli inviti diretti prevista al paragrafo 2.7.1 del Codice Etico. In tal caso, tutti i trasferimenti di valore effettuati nei confronti di tali soggetti sono soggetti agli obblighi di trasparenza (in forma individuale o aggregata a seconda che il Professionista Sanitario abbia prestato o no il consenso).

47) Nel caso di congressi/convegni/conferenze organizzate da HCO/Terza Parte, è sufficiente pubblicare il totale complessivo erogato all'HCO/Terza Parte per sponsorizzare e supportare la formazione scientifica degli HCP?

Nel caso di sponsorizzazione di convegni/congressi/conferenze tramite HCO/Terza parte, è sufficiente pubblicare la somma complessivamente erogata, distinguendola nelle tre categorie previste dall'Allegato 2 al Codice Etico (sponsorizzazione per la realizzazione dell'evento; quote di iscrizione; viaggi e ospitalità).

48) Qualora lo Sponsor effettui dei trasferimenti di valore nei confronti di un PCO/segreteria organizzativa, chi è il beneficiario del trasferimento di valore?

In questa fattispecie, deve intendersi beneficiario del trasferimento di valore l'ente promotore della parte formativo-educazionale (cioè HCO/Provider), in quanto il PCO/segreteria organizzativa ha esclusivamente una funzione operativa legata alla gestione di servizio.

49) Come bisogna assolvere gli obblighi di trasparenza nel caso in cui lo Sponsor supporti la partecipazione a congressi organizzati da società scientifiche congiunte?


In tale ipotesi dovranno essere indicate in forma individuale tutte le società scientifiche promotrici dell'evento formativo indicando per ciascuno l'importo totale erogato e precisando nel campo note che si tratta del medesimo contributo.

50) Vanno dichiarati anche i compensi corrisposti agli HCP legati a diritti d'autore o le royalty percepite dagli HCP per sviluppo di prodotti, brevetti, etc.?

Le royalty corrisposte agli HCP o i compensi corrisposti ad HCP legati a diritti d'autore non sono previsti dal Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici tra i trasferimenti di valore sottoposti agli obblighi di trasparenza, quindi restano esclusi, salvo diversa scelta dell'azienda di ricomprenderli nel form di trasparenza. Si suggerisce in ogni caso di tracciare tali dati, in vista degli obblighi di disclosure previsti dal DDL Sunshine Act.

51) Qual è la corretta gestione di eventi formativi a distanza (c.d. FAD e/o webinar) organizzati da terze parti o aziendali?

Come previsto dalla FAQ n. 33, gli eventi di formazione a distanza, di qualsiasi tipo, non devono essere posti in valutazione al SVC, pur dovendo essere in linea con il Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.



Nella situazione di emergenza causata da Covid-19, i professionisti sanitari potrebbero non essere autorizzati a partecipare di persona a eventi educativi e, pertanto, gli organizzatori di eventi e la base associativa stanno concentrando i loro sforzi su eventi educativi virtuali. Al fine di agevolarne la fruizione, l'Assemblea generale Confindustria Dispositivi Medici chiarisce che, nelle more della situazione di emergenza sanitaria e fino al 30 giugno 2021:

- per gli eventi formativi o training di procedura organizzati da HCO e/o Terze parti, nessuna variazione rispetto alle disposizioni attualmente vigenti sarà applicata .
 - per i corsi di procedura aziendali o gli eventi aziendali di formazione, in via eccezionale, le aziende associate non sono tenute a rispettare gli obblighi di informazione al datore di lavoro per la partecipazione dei professionisti sanitari a tali eventi in qualità di discenti. Restano invece fermi gli obblighi di comunicazione al datore di lavoro previsti per la partecipazione a tali eventi dei professionisti sanitari in qualità di relatori.
- 