



20
13.23

CONSENSUS PAPER

**SUI RAPPORTI FRA ASSOCIAZIONI DI
PAZIENTI E AZIENDE FARMACEUTICHE**

**ESITI DEL TAVOLO DI CONFRONTO
INTERSTAKEHOLDERS**

LE EFFEMERIDI DI UNIAMO 13/2023

UNIAMO FEDERAZIONE ITALIANA MALATTIE RARE

CONSENSUS PAPER SUI RAPPORTI FRA ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E AZIENDE FARMACEUTICHE

Versione del 28 settembre 2021

Il presente quaderno, finalizzato nel 2021, illustra i risultati delle discussioni, promosse da UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus, all'interno di un tavolo di lavoro composto da uno studio di avvocati, rappresentanti dell'industria farmaceutica e rappresentanti dei pazienti.

Le opinioni espresse dai partecipanti sono da intendersi a titolo personale e non rappresentative di posizioni ufficiali dei rispettivi enti di appartenenza, pubblici o privati.

Il documento è una consensus paper fra i partecipanti al tavolo e vuol essere uno strumento di supporto per un corretto inquadramento dei rapporti fra Associazioni dei pazienti e Aziende farmaceutiche. I codici presi a base della discussione, pur essendo molto approfonditi, non sono stati ritenuti esaustivi di tutti gli argomenti oggetto della discussione.

Il documento è stato presentato a Farindustria, in vista di futuri aggiornamenti del codice.

Citare questo documento come segue:

Uniamo F.I.M.R. Documento di consenso sui rapporti delle Associazioni con le Aziende farmaceutiche, Le effemeridi di Uniamo 13_2023.

Per informazioni scrivere a: segreteria@uniamo.org

Indice

Premesse _____ 02

Documento di posizione _____ 03

UNIAMO _____ 8

Le effemeridi di UNIAMO _____ 9

Premesse

Il rapporto fra azienda farmaceutica e associazione dei pazienti rappresenta da sempre un argomento di particolare importanza perché coinvolge due dei principali stakeholders del settore sanitario. Si tratta di relazioni che hanno una grande importanza perché la loro collaborazione permette molto spesso di valorizzare e sviluppare sistemi diretti a favorire la tutela della salute della collettività. Talvolta l'uno amplifica la voce dei bisogni dell'altro, oppure collaborano per interessi coincidenti – qualche volta si temono reciprocamente ma continuano a confrontarsi.

A fronte dei cambiamenti culturali intervenuti, della maturazione dell'attività associativa e del nuovo ruolo dei rappresentanti dei pazienti, che oggi offrono un trasferimento di vera e propria competenza oltre che di esperienza, è necessario che questo fondamentale rapporto – che si sviluppa in molteplici modi e attraverso svariati strumenti – si doti di regole operative che permettano ad entrambe le parti di agire con trasparenza e sicurezza per la reciproca tutela dei propri interessi.

In esito agli incontri studio del 27 maggio e 22 giugno 2021 svolti con il supporto di uno studio legale e il contributo di alcuni operatori del settore farmaceutico, UNIAMO ha sviluppato alcune linee guida che rappresentano gli elementi più significativi emersi e discussi nel corso di tali riunioni.

L'obiettivo del Consensus predisposto da UNIAMO rappresenta pertanto un invito agli enti competenti a legiferare in materia, nonché alle Aziende farmaceutiche a revisionare le proprie politiche interne al fine di garantire un corretto e trasparente rapporto fra le parti nel futuro.

I. Raccomandazione di co-progettazione

L'esigenza di collaborazione fra aziende farmaceutiche e associazioni di pazienti dovrebbe necessariamente basarsi su di un rapporto di co-progettazione. Co-progettare un'iniziativa, un evento formativo o uno specifico progetto significa che tali iniziative ed eventi devono nascere all'esito di un confronto e di una effettiva discussione svolta fra azienda e associazione e non come una iniziativa avviata ed interamente sviluppata soltanto da una di esse. Ciò non toglie, naturalmente, che una delle due parti possa svolgere il ruolo di promotore della manifestazione o del progetto ma è comunque necessario che la progettualità che viene poi definita all'esito degli incontri svolti tra le parti sia la risultante di una effettiva discussione, analisi e confronto dei reciproci interessi.



II – Obbligo di trasparenza.

La trasparenza dei rapporti fra associazione dei pazienti e aziende farmaceutiche costituisce innanzitutto un obbligo deontologico per queste ultime ma al tempo stesso anche un dovere specifico per le associazioni di pazienti perché permette a queste ultime di svolgere attività verificabili, lecite ed indipendenti da eventuali interessi di natura commerciale che potrebbero influenzare i loro rapporti. Si tratta, in definitiva, di un elemento che garantisce la correttezza di ogni iniziativa.

III – Evitare ogni forma di conflitto di interessi

Qualora una delle due parti coinvolta in un progetto o in una iniziativa abbia un interesse personale in contrasto con il proprio ente di appartenenza viene a pregiudicarsi inevitabilmente l'indipendenza di ciascuna parte da eventuali interessi di natura commerciale o di altra natura che devono tuttavia assolutamente restare estranei al rapporto fra azienda e associazione. Verificare ed escludere ogni forma di possibile conflitto di interessi è quindi indispensabile al fine di assicurare la correttezza dell'iniziativa programmata e la rispondenza di quest'ultima a fini leciti e priva di interessi specifici di un soggetto che rappresenta o che collabora presso una delle due parti.

IV - Obbligo di redigere un contratto scritto

Regolare i rapporti fra associazioni dei pazienti e aziende farmaceutiche sulla base di un contratto scritto significa garantire ad ogni forma di collaborazione fra questi due soggetti una trasparenza assoluta sia per quanto riguarda l'iniziativa che le parti intendono svolgere quanto agli importi economici necessari per realizzarla. Ciò permette di assicurare una maggiore chiarezza dell'iniziativa e una documentabilità della stessa anche per facilitarne una sua analisi e verifica nel futuro. Generalmente nella prassi, che in questa sede si intende confermare, si è soliti realizzare un contratto contenente in allegato la descrizione della manifestazione o del progetto che le parti vogliono realizzare. È tuttavia importante che il contratto contenga una sintetica descrizione dell'iniziativa ed una precisa illustrazione delle finalità che le parti intendono perseguire con il loro accordo. Particolare riguardo va posto al trattamento dei dati raccolti durante la collaborazione, con specifico riguardo a quelli di natura personale.

V - Il ruolo delle agenzie di servizi/providers

Nella prassi si è soliti vedere la presenza di agenzie di servizi o providers cui viene affidata, da parte dell'azienda farmaceutica o anche da entrambe le parti, lo sviluppo di una iniziativa o la sua realizzazione. Dal punto di vista etico e deontologico non vi sono ostacoli al fatto che le parti, o anche una sola di esse, impieghi soggetti terzi a supporto delle proprie iniziative. È tuttavia importante che il ruolo ed i compiti assegnati all'agenzia di servizi/provider che venga eventualmente coinvolta nella progettualità si esplichino essenzialmente nella fase esecutiva della manifestazione o dell'iniziativa e che la stessa non svolga ruolo in sostituzione dell'una o dell'altra parte. Ciò permette di assicurare una maggiore trasparenza al rapporto fra azienda e associazione ma anche di evitare che i loro rapporti, scelte tecniche o di altro genere vengano discusse o filtrate da un soggetto terzo. È, pertanto, suggeribile che nel caso di coinvolgimento di agenzie di servizi/providers, gli stessi vengano selezionati e coinvolti dopo la definizione della progettualità frutto della collaborazione fra azienda farmaceutica ed associazione di pazienti.

VI – La partecipazione di associazioni di pazienti o loro rappresentanti ad Advisory Board

Ritenuta corretta e lecita la partecipazione di associazioni di pazienti o di loro rappresentanti in occasione di Advisory Board organizzati da aziende farmaceutiche, è altrettanto corretto e lecito ritenere che la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni possa ricevere una remunerazione che sia strettamente commisurata al tempo impiegato per la partecipazione all'evento considerando comunque anche eventuali spostamenti qualora gli stessi rivestano carattere significativo nel caso specifico. È importante, infine, anche assicurare che la remunerazione concordata non sia caratterizzata da pagamenti che non siano in linea con i normali valori di mercato (principio del c.d. "Fair Market Value"). È, inoltre, possibile prevedere che il compenso per l'attività svolta da uno degli associati venga erogato direttamente alla associazione anziché alla persona che svolge attività per conto dell'associazione. L'assenza di compensi diviene condivisibile nei casi in cui tutti i soggetti coinvolti nella progettualità specifica (medici, clinici etc.) abbiano rinunciato ai compensi ovvero abbiano deciso di prestare la loro attività gratuitamente.

VII – Il rispetto del Fair Market Value

Come esposto al punto precedente, è indispensabile che la regolamentazione economica dei rapporti fra associazione dei pazienti e aziende farmaceutiche sia basata su criteri di adeguatezza, proporzionalità e correttezza. Questi principi sono comunemente sintetizzati nel principio del Fair Market Value cui si è accennato al punto precedente. Verificare che ogni prestazione o contratto risponda al criterio anzidetto permette di ritenere non solo che l'iniziativa sia lecita ma anche che la prestazione economica corrisposta normalmente dall'azienda farmaceutica sia effettivamente diretta a compensare l'impegno effettivo che l'associazione ha profuso nella realizzazione ed esecuzione di una specifica iniziativa o progettualità.

VIII – Utilizzo del Logo di una Associazione di Pazienti.

Lo sviluppo e la realizzazione di talune iniziative può comportare un utilizzo del logo dell'associazione dei pazienti. Con riguardo a tale utilizzo si ritiene necessario che lo stesso risponda a esigenze specifiche, sia regolato nel tempo e giustificabile per le finalità che la singola iniziativa o evento siano dirette a realizzare. La regolamentazione specifica dell'utilizzo del logo di una associazione consente, infatti, di evitare ogni forma di possibile "confusione" fra i due soggetti, che restano - nonostante ogni forma di collaborazione che gli stessi possano realizzare in forte partnership fra di loro - distinti e orientati a perseguire interessi primari diversi fra loro.

IX – Il ruolo paritetico tra azienda farmaceutica e associazione di pazienti.

Sviluppare e progettare con successo una iniziativa che rappresenti un obiettivo comune ad azienda farmaceutica e associazione di pazienti significa anche garantire che entrambe agiscano sulla base di un ruolo paritetico dove nessuno dei due soggetti ha diritti o doveri che non ha discusso o che ha accettato perché non poteva fare diversamente. Assicurare lo stesso ruolo, doveri e diritti a ciascuna delle parti significa quindi assicurare che ogni iniziativa o progetto è il frutto di un libero accordo intervenuto dopo uno scambio dialettico ed un confronto rispettoso delle esigenze ed interessi di ciascuno dei soggetti coinvolti.

Riferimenti bibliografici:

- Codice deontologico Farindustria
- Codice deontologico EFPIA

UNIAMO

Federazione Italiana Malattie Rare

UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare è l'ente di rappresentanza della comunità delle persone con malattia rara.

Opera dal 1999 per la tutela e la difesa dei diritti delle persone con malattia rara e delle loro famiglie, ha oltre 160 associazioni affiliate in continua crescita.

Sviluppa un dialogo costante con gli esponenti delle Istituzioni (Ministeri, AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Agenas, Regioni, centri clinici di riferimenti, rete ERN, MMC e PLS, società scientifiche ecc), ricercatori, player privati rappresentando le istanze delle persone con malattia rara e le possibili soluzioni.

Dà voce a tutte le persone che si trovano ad impattare con una malattia rara o ultrarara, oltre che a quelli che sono ancora in cerca di una diagnosi.

Il senso di disorientamento, incertezza, solitudine, il dolore che si prova quando si riceve una diagnosi di malattia rara sono alleviati dalla consapevolezza che la Federazione, insieme a tutte le Associazioni, compie ogni sforzo possibile per migliorare la qualità di vita della persona e dei suoi familiari e caregiver.

Il sostegno concreto è dato con il servizio SAIO (servizio di ascolto, informazione e orientamento) – rivolto ai singoli individui e alle Associazioni –, con altri progetti di supporto e con l'azione di sensibilizzazione, promozione e tutela dei diritti, advocacy in tutti i settori, dalla ricerca alla bioetica, dagli approcci sanitari ai sostegni sociali.

Puoi sostenere la nostra azione in molti modi:

- mettendo a disposizione la tua professionalità
- offrendoci dei servizi pro-bono
- con il tuo 5x1000 (codice fiscale 92067090495)
- con un contributo deducibile/detraibile in sede di dichiarazione fiscale:

IBAN IT53M0306909606100000010339

Paypal donazioni@uniamo.org

Le Effemèridi di UNIAMO

L'idea di una collana editoriale di Uniamo non è nuova. Dovevano però verificarsi una serie di condizioni perché potesse diventare realtà.

Nella ricerca di un nome che caratterizzasse le nostre pubblicazioni ci siamo imbattuti in quello di "effemèride".

Il vocabolario Treccani riporta la seguente definizione:

effemèride (o efemèride) s. f. [dal lat. ephemeris -idis, gr. ἐφημερίς -ιδος «diario», comp. di ἐπί «sopra» e ἡμέρα «giorno»]. –

1. a. Anticam., erano detti effemeridi i libri in cui si registravano gli atti del re, dapprima giorno per giorno (di qui il nome), poi secondo un più ampio schema cronologico. b. Per estens., diario, cronaca giornaliera degli avvenimenti: ma che più mi stendo io in farvi una e. della mia vita? (D. Bartoli).

2. In tempi più recenti, il termine è stato usato come titolo di pubblicazioni periodiche, soprattutto di carattere letterario o scientifico (mai di giornali politici); per es., le Efemeridi letterarie, che si stamparono in Roma dal 1772 al 1795 e contenevano recensioni dei libri nuovi; le Effemeridi scientifiche e letterarie per la Sicilia, che si pubblicarono dal 1832 al 1840.

3. Tavola o gruppo di tavole numeriche, dette e. astronomiche (o anche nautiche, in quanto servono principalmente alle esigenze della navigazione), che forniscono le coordinate degli astri (o altri dati astronomici variabili col tempo) a intervalli prefissati ed uguali fra loro, per es. di giorno in giorno oppure di ora in ora. Per estens., anche i libri, generalmente pubblicati con frequenza annuale, che contengono tali raccolte.

Ciascuna delle tre definizioni contiene un elemento che abbiamo sentito vicino: la registrazione quotidiana degli atti, che ci richiama ad un ideale viaggio nella patologia; la pubblicazione periodica, che risponde ai nostri desiderata; la tavola che fornisce le coordinate, nostra aspirazione e intento nella pubblicazione di questi opuscoli.

La relativa rarità dell'uso di questo termine, la sua connotazione al femminile, la sua originalità dato che l'ultimo soggetto che l'ha utilizzato risale al 1840 per pubblicazioni a carattere letterario o scientifico ci hanno convinti ulteriormente che eravamo fatte l'una per l'altra: Federazione e effemèride, comunità di persone con malattia rara e pubblicazione periodica che racconta un viaggio e prova a guidarne la rotta.

Ecco quindi una collana che seguirà l'attività federativa dando un rendiconto degli incontri e dei gruppi di lavoro costituiti su tematiche specifiche, e del frutto del loro lavoro.

Ad maiora, semper.

Il Consiglio Direttivo



ÜNIAMO
Federazione Italiana Malattie Rare

Via Nomentana 133, 00161 Roma
Tel. 064404773
segreteria@uniamo.org
www.uniamo.org

    @uniamomalattierare

 @uniamofimronlus

 @uniamofimr

