

CONSENSUS PAPER

SUI RAPPORTI FRA ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E AZIENDE FARMACEUTICHE

Premessa

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:

Codice deontologico Farindustria

Codice deontologico EFPIA