

M.I.Cro. Italia ODV
La gestione dei rapporti con le aziende farmaceutiche: Linee Guida

Febbraio 2018

Introduzione

M.I.Cro. Italia ODV, nell'ambito dell'attività che svolge per conto e nell'interesse delle persone con M.I.C.I., instaura e mantiene rapporti anche con vari settori economici e industriali, assumendo il ruolo di partner (nel rispetto della normativa in materia di enti non commerciali e in particolare del Codice del Terzo Settore) e ricevendo anche donazioni in denaro o beni. In tutti questi rapporti l'Associazione si impegna ad operare in modo etico e secondo standard consoni ad un ente non profit, oltre che in conformità alla legge.

Quindi, nella collaborazione con le Aziende Farmaceutiche vuole che tali rapporti riflettano valori comuni di integrità, indipendenza, rispetto, equità e trasparenza nei ruoli reciproci. Valori che rappresentano i principi base delle presenti Linee Guida.

Le Aziende Farmaceutiche rappresentano partner importanti per M.I.Cro. Italia ODV per la condivisione dell'interesse a fare in modo che i pazienti possano comprendere e gestire la loro malattia, accedendo puntualmente ed equamente al migliore trattamento di cui hanno bisogno ed instaurando un dialogo sempre più consapevole col proprio medico.

M.I.Cro. Italia ODV può aiutare le Aziende Farmaceutiche a comprendere cosa significhi convivere con una Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (M.I.C.I.), quali siano le sfide che i pazienti e le loro famiglie devono affrontare oltre a definire il ruolo delle terapie farmacologiche nella gestione della malattia. Fornisce, inoltre, alle Aziende maggiori input su come supportare gli operatori sanitari, che a loro volta sostengono i pazienti. D'altra parte, le Aziende Farmaceutiche sono in grado di offrire professionalità, esperienza e conoscenze a sostegno delle attività dell'Associazione.

Questo documento stabilisce i principi su cui deve basarsi il rapporto tra M.I.Cro. Italia ODV e qualsiasi Azienda Farmaceutica.

Solo mettendoli in pratica, l'Associazione potrà ricoprire il ruolo di partner nei confronti di un'Azienda Farmaceutica. Non a caso, le Aziende Farmaceutiche si occupano della salute e del benessere delle persone con M.I.C.I., ma sono naturalmente interessate alla vendita dei propri prodotti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e ad assicurare un rendimento economico ai propri investitori. In quanto Ente Non Profit, invece, l'Associazione opera unicamente a favore delle persone con M.I.C.I. e senza alcun altro interesse. L'indipendenza così come l'immagine e la buona reputazione costituiscono per la stessa Associazione requisiti fondamentali ed irrinunciabili per il perseguimento dei propri fini istituzionali.

Il punto di partenza per ogni possibile rapporto di collaborazione sarà, pertanto, la valutazione dei benefici o all'opposto, degli svantaggi, per le persone con M.I.C.I. e per l'Associazione stessa, che possano derivare da tale collaborazione, fermo il rispetto dei principi etici e delle norme giuridiche di riferimento quale condizione pregiudiziale e vincolante all'attivazione/mantenimento/sviluppo di qualsiasi relazione.

Linee Guida

Integrità

- Qualunque attività intrapresa congiuntamente ad un'azienda farmaceutica deve favorire i pazienti e le rispettive famiglie oltre a rientrare nell'ambito dello statuto dell'Associazione stessa.
- Le Aziende Farmaceutiche non cercheranno di ottenere dall'Associazione informazioni sulla concorrenza, né di acquisire altre informazioni riservate.
- Le informazioni sui farmaci che necessitano di prescrizione medica che verranno fornite, su richiesta dell'Associazione, saranno precise e presentate in modo equilibrato e conforme a quanto stabilito dalla normativa applicabile. Non alimenteranno speranze infondate sul successo del trattamento né saranno fuorvianti per ciò che attiene alla sicurezza del prodotto. Nessuna affermazione dovrà avere lo scopo di incoraggiare i pazienti a rivolgersi al medico per la prescrizione di un farmaco specifico che necessita della ricetta medica. Qualunque riferimento ai prodotti farmaceutici dovrà comunque essere fatto con terminologia comprensibile ai rappresentanti dell'Associazione.
- L'Associazione non effettuerà alcuna forma di pubblicità o promozione che coinvolga prodotti farmaceutici in qualsiasi comunicazione rivolta alle persone con MICI. Il riferimento ad un particolare prodotto terapeutico, quand'anche ne sia richiamato il nome generico, nell'ambito di pubblicazioni o dell'attività informativa dell'Associazione, non costituisce in nessun caso forma di approvazione o raccomandazione di tale prodotto.

Indipendenza

- L'indipendenza di M.I.Cro. Italia ODV non dovrà essere compromessa, né si dovrà avere la sensazione che lo sia, a seguito della collaborazione con un'Azienda Farmaceutica.
- L'Associazione non stabilisce relazioni privilegiate con un'Azienda Farmaceutica rispetto ad un'altra ma collabora con una pluralità di soggetti, senza alcuna pregiudiziale e fuori da alcuna preferenza preconstituita o acquisita. Ove possibile ed opportuno, incoraggia un approccio multilaterale e impronta i suddetti rapporti di collaborazione su base paritaria tra le diverse Aziende.
- Il personale dipendente, i collaboratori ed i volontari che rivestano cariche o abbiano assunto degli incarichi in seno all'Associazione sono soggetti a divieto di accettazione di omaggi, onorari ed ospitalità da parte di Aziende Farmaceutiche. Alle stesse è richiesto di non indurre il personale ed i volontari a disattendere tali regolamenti, sia involontariamente sia intenzionalmente.
- All'Associazione non sarà chiesto di sostenere nessun prodotto farmaceutico specifico.
- Il personale delle Aziende Farmaceutiche che lavorerà con l'Associazione dovrà essere consapevole dell'ambiente e dei vincoli entro i quali si muove l'Associazione stessa. Analogamente le Aziende Farmaceutiche dovranno essere ben chiare in merito ai confini entro i quali sarà consentito loro di lavorare con M.I.Cro. Italia ODV.

Rispetto

- M.I.Cro. Italia ODV e le Aziende Farmaceutiche dovranno rispettare scopi, obiettivi, priorità e modalità di lavoro reciproci.
- In linea di principio, è opportuno stipulare un accordo scritto per tutti i progetti comuni rilevanti. Si potrà trattare di una lettera d'intenti, di un contratto o di qualsiasi altra forma concordata.
- Previa consultazione con l'Azienda Farmaceutica, l'accordo scritto dovrà includere alcuni o tutti i seguenti elementi: finalità della collaborazione; contributo di ciascuna parte; risultati e scadenze previste; riservatezza, ove appropriato; responsabilità di ogni parte coinvolta nella collaborazione; supporto fornito (quanto e quando), specificare come entrambe le parti intendono mantenersi in contatto relativamente alla collaborazione (come e con che

frequenza); come e in quali circostanze verrà posto fine al rapporto di collaborazione; l'indicazione di come tale interruzione dovrà essere comunicata; ciò che accadrà ad eventuali finanziamenti erogati qualora il progetto non venga portato avanti o a termine; per quanto tempo e in quali circostanze l'azienda potrà far riferimento al rapporto di collaborazione una volta conclusosi; come si dovrà pubblicizzare la collaborazione.

- Una persona all'interno dell'azienda dovrà essere identificata come punto di contatto con M.I.Cro. Italia ODV. È opportuno nominare anche un sostituto di tale contatto per poter mantenere la continuità nelle relazioni.
- Se a M.I.Cro. Italia ODV verrà fornito il supporto di un'agenzia, l'Associazione dovrà potersi esprimere in merito alla scelta.

Parità

- L'Associazione parte dal presupposto che la collaborazione debba basarsi sulla lealtà e l'integrità morale dei soggetti coinvolti. La collaborazione tra le Aziende Farmaceutiche e l'Associazione deve essere basata, pur nel riconoscimento delle reciproche diversità, su un piano di parità, per perseguire l'interesse delle persone con M.I.C.I. nel migliore dei modi.

Trasparenza

- M.I.Cro. Italia ODV cercherà di instaurare con le Aziende Farmaceutiche rapporti di collaborazione reciprocamente chiari e trasparenti.
- Qualunque collaborazione dovrà essere conforme ai requisiti di legge, normativi o deontologici, applicabili all'Azienda Farmaceutica e/o a M.I.Cro. Italia ODV.
- M.I.Cro. Italia ODV riporta nel proprio sito web un elenco di tutte le Aziende Farmaceutiche che le forniscono un supporto significativo. Le modalità della comunicazione potranno essere discusse e concordate tra l'Associazione e l'Azienda Farmaceutica nel rispetto delle normative vigenti.
- Qualunque agenzia esterna utilizzata dall'Azienda Farmaceutica per contribuire alla collaborazione dovrà attenersi alle presenti linee guida.
- È necessario ottenere il permesso dell'Associazione all'utilizzo del logo nelle pubblicazioni o comunicazioni utilizzate da o per conto dell'Azienda Farmaceutica. Al fine di acquisire l'autorizzazione dell'Associazione, dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo.
- Qualunque testo che faccia riferimento all'Associazione dovrà essere approvato dalla stessa prima della pubblicazione.
- È necessario rispettare l'autorità editoriale dell'Associazione relativamente a qualunque informazione prodotta a suo nome. Allo stesso modo, all'Azienda Farmaceutica dovrà essere garantita la correttezza di qualunque informazione che la riguarda.

Violazioni

Le presenti Linee Guida sono da considerarsi vincolanti sia per i dipendenti, i collaboratori e i volontari dell'Associazione sia per i lavoratori delle Aziende Farmaceutiche chiamati a relazionarsi con M.I.Cro. Italia ODV. Nel caso di violazioni commesse da chi agisce in nome e per conto dell'Azienda Farmaceutica, si procederà dapprima ad un confronto informale tra i rappresentanti dell'Azienda stessa e dell'Associazione per tentare di mettere fine al comportamento in violazione. Laddove la violazione non possa essere risolta in via informale, l'Associazione provvederà ad informare il Supervisore Etico sull'accaduto, delegando a quest'ultimo la valutazione delle azioni da intraprendere, così come previsto dal paragrafo 4 del Codice Etico di M.I.Cro. Italia ODV.

Estensione del regolamento

Le presenti Linee Guida si applicano, in quanto compatibili e per analogia, nei confronti di Enti, anche Non Profit, costituiti o istituiti da Aziende Farmaceutiche, nonché ad eventuali enti/soggetti intermediari che operino per conto di Aziende Farmaceutiche a vario titolo. Si sottolinea, inoltre, che l'espressione Azienda Farmaceutica utilizzata nel seguente regolamento, fa riferimento anche a sviluppatori, produttori e/o distributori di farmaci, erogatori di prodotti sanitari e medicinali con e senza necessità di ricetta medica, sviluppatori, produttori e/o distributori di ausili e apparecchi elettromedicali utili alla cura delle persone con M.I.C.I. Restano esclusi da tale definizione i soggetti impegnati nell'assistenza e cura della persona.