

# Disclosure Code

Roma, 16 giugno 2016



FARMINDUSTRIA

---

## Una collaborazione positiva, ben regolata e sempre più trasparente. Un «trasferimento di valori» bilaterale a beneficio della ricerca e dei pazienti

---

La scienza medica sta progredendo rapidamente con terapie sempre più innovative per i pazienti. L'interazione tra medici e industria è **già molto ben regolata** ed è essenziale:

- per aiutare i medici ad essere sempre al passo con gli sviluppi più recenti
- per le aziende che devono acquisire tutte le informazioni provenienti dai medici per migliorare le terapie a beneficio dei pazienti

Farindustria e le Aziende associate sono impegnate per assicurare ancora maggiore trasparenza a questa vitale catena della conoscenza tra imprese e medici



# Una collaborazione positiva con i medici, a beneficio del paziente (1)

---

La trasparente collaborazione tra industria farmaceutica e medici a beneficio del paziente si articola in:

- attività di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, attraverso gli studi clinici effettuati in ospedale, nelle università e nelle strutture sanitarie pubbliche e private
- incontri preparatori agli studi clinici (*investigator meetings*) molto importanti in particolare per i prodotti innovativi
- iniziative di informazione e aggiornamento come seminari e convegni scientifici che consentono la condivisione delle conoscenze mediche e farmaco-terapeutiche più avanzate

L'interscambio tra imprese e medici ha contribuito allo sviluppo di numerosi farmaci innovativi e ha portato al raggiungimento di risultati concreti a vantaggio dei pazienti.

Alcuni esempi: nei Paesi più avanzati l'Aids, mortale negli anni '80 oggi è diventata - grazie ai farmaci - una malattia cronica. Oggi 2 persone su 3 con una diagnosi di cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3. E i farmaci contro l'epatite C potranno, nei prossimi anni, guarire oltre il 90% dei pazienti



## Una collaborazione positiva con i medici, a beneficio del paziente (2)

---

La collaborazione tra industria farmaceutica e medici a beneficio del paziente si articola anche in:

- attività di supporto a iniziative congressuali e corsi ECM organizzati da strutture pubbliche, università e società scientifiche
- interscambio di importanti conoscenze sull'efficacia delle terapie, sull'evoluzione delle patologie, sull'aderenza al trattamento, sull'appropriatezza d'uso dei farmaci
- condivisione delle informazioni riguardanti la farmacovigilanza per garantire la massima sicurezza possibile nell'uso dei farmaci



# Disclosure Code Efpia – Q&A

---

1

## Che cosa è il Codice Efpia sulla trasparenza?

Il Codice sulla trasparenza (EFPIA - Disclosure Code) richiede a tutte le imprese associate a EFPIA o ad Associazioni nazionali a loro volta aderenti a EFPIA di **pubblicare i rapporti intercorrenti con i medici** (HCP – Healthcare Professionals) **e le loro organizzazioni** (HCO – Healthcare Organisations).

Garantendo il massimo della trasparenza e il rispetto delle norme sulla privacy, le imprese sui propri siti renderanno noti i nomi dei professionisti e delle organizzazioni che collaborano con loro

2

## Quando partirà il nuovo Codice?

Le prime pubblicazioni avverranno **entro il 30 giugno 2016**, relativamente ai pagamenti effettuati nel 2015. I dati saranno disponibili, a partire da quella data, sul sito web dell'impresa interessata



# Disclosure Code Efpia – Q&A

---

3

## Perché Efpia ha introdotto il Disclosure Code?

Per rendere **ancora più trasparente** il vitale rapporto – già molto ben regolato – tra medici e imprese che rafforzerà le basi della loro collaborazione per la scoperta di farmaci sempre più efficaci.

E perché le imprese vogliono continuare a rispondere sempre meglio alle crescenti aspettative di trasparenza delle Istituzioni e dell'opinione pubblica

4

## Quali Paesi sono interessati dal Codice Efpia?

Il Codice sarà applicato nei **33 Paesi europei aderenti a Efpia** (Associazioni aderenti a Efpia su [www.efpia.eu/about-us/membership](http://www.efpia.eu/about-us/membership)) e **anche ai Paesi che decidono di adottarlo volontariamente.**

L'area geografica coperta va dal Portogallo alla Russia, dalla Turchia all'Islanda e dalla Grecia alla Scandinavia



# Disclosure Code Efpia – Q&A

---

5

## Quali dati saranno pubblicati?

Le imprese pubblicheranno i **dati relativi a partecipazioni a convegni, oneri per relatori, consulenze e comitati consultivi**. A ciò si aggiungono le **sovvenzioni per ricerca e sviluppo che vengono pubblicate in aggregato**, perché già regolate da normative precedenti

6

## Cosa devono fare i medici e le loro organizzazioni in conformità al nuovo sistema di trasparenza?

Saranno **informati dall'impresa** a proposito dell'intenzione di pubblicare i dati relativi al rapporto professionale in atto. Perché la pubblicazione sia possibile, **i professionisti devono dare il loro consenso**. La pubblicazione avverrà nel Paese dove il medico o l'organizzazione medica svolgono la loro attività in prevalenza



## Disclosure Code Efpia – Q&A

---

7

**Per la pubblicazione dei dati è necessario il consenso dei singoli medici?**

Sì, è **necessario il consenso**. Raccolta e uso di dati personali sono soggetti alla Direttiva UE 95/46, trasposta nella legislazione sulla protezione dei dati di ciascun Paese.

Si tratta di un passo ulteriore nel percorso, già molto avanzato, di trasparenza

8

**Che succede se un medico nega il consenso?**

In questo caso, nel rispetto della normativa sulla privacy, i **dati saranno pubblicati dalle singole imprese in forma aggregata sul sito aziendale** (numero di professionisti che non hanno dato il consenso e totale dei contributi)

