

# *Gli aspetti e le implicazioni legali dei modelli di governance*

*Filippo Fioretti*

Seminario di aggiornamento  
Governance dei processi aziendali  
Il ruolo del Medical Affairs

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive  
Sapienza Università di Roma  
26 gennaio 2017

# Cos'è la governance?

- Insieme di strumenti, regole, relazioni, processi e sistemi aziendali finalizzati alla corretta ed efficiente gestione dell'impresa
  
- Funzioni :
  1. Compensazione fra interessi shareholders, amministratori e stakeholders
  2. Gestione efficiente orientata a interesse societario (interesse maggioranza soci)
  3. Prevenzione rischi
  4. Attirare investitori (*best practices*)

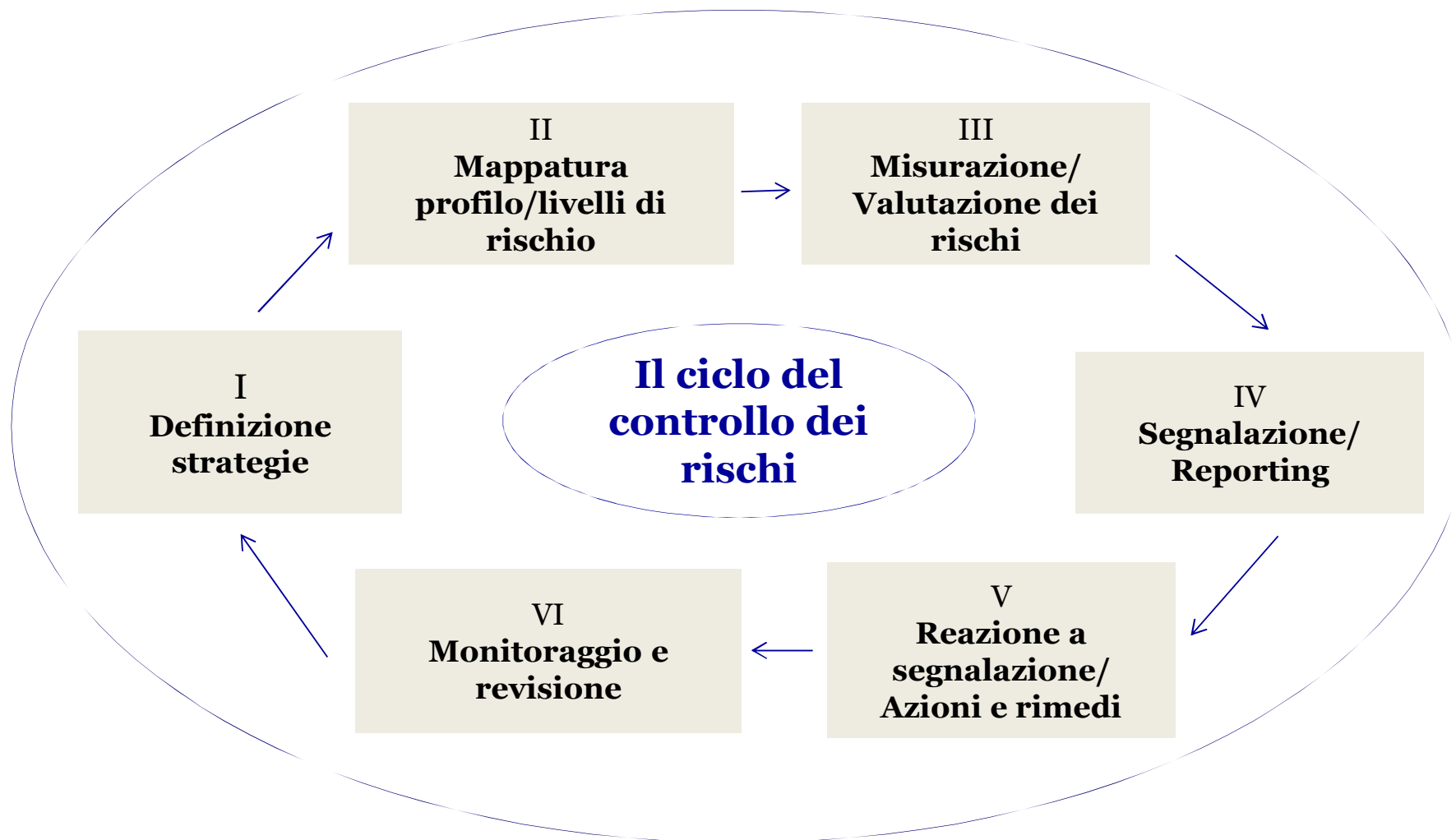
# Le implicazioni legali della governance

1) Aspetti organizzativi società (apertura attività, ristrutturazioni societarie, operazioni sul capitale e sulla struttura organica) → codice civile

2) Attività di compliance → prevenzione **rischi legali**:

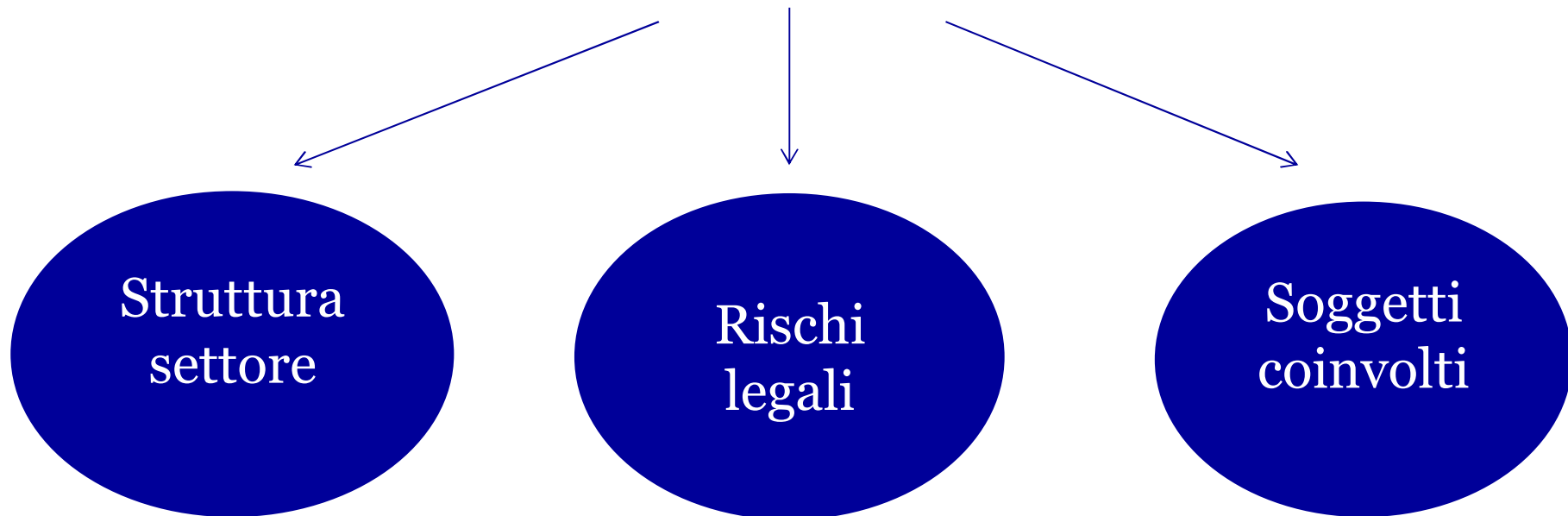
- Dlgs 50/2016 appalti
- Dlgs 231/2001 responsabilità amministrativa persone giuridiche
- Dlgs 81/2008 sicurezza sul lavoro
- Dlgs 196/2003 protezione dati personali
- Linee guida sanzioni Agcm 2014 e Confindustria → antitrust
- L 262/2005 legge sul risparmio





# La governance nel settore farmaceutico: peculiarità, rischi e modelli

# Specificità del settore farmaceutico



# Struttura settore farmaceutico

- ❑ Interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese, ordini, pazienti, PA)
- ❑ Intreccio tra - interesse pubblico alla tutela della salute controllo spesa pubblica da un lato  
- gli interessi economici dei vari operatori privati
- ❑ Doppia intermediazione **domanda** → - medico prescrive farmaco  
- PA regola e autorizza immissione
- ❑ **Offerta** → - tanti mercati piccole dimensioni molto concentrati  
- internazionalizzazione imprese (portata globale innovatività)  
- politiche di prezzo distorte



# I rischi sistemici

- Responsabilità Penale → - corruzione
  - comparaggio
  - reati societari
  
- Responsabilità civile → - da prodotto farmaceutico
  - da sperimentazioni cliniche
  
- Antitrust → - condotte anticoncorrenziali *off-label*
  - denigrazione prodotto concorrente
  - *pay-for-delay*
  - condotte «classiche»
  - abuso procedura amministrativa

# Soggetti coinvolti

- Figure istituzionali → assemblea dei soci, cda, organo di controllo...
- Figure specifiche del settore → - Product Manager
  - Regional Medical Advisor o Medical Liaison
  - Market Access Manager
  - Patient Advocacy Manager
- Medical Affairs → dipartimento che garantisce adeguato supporto scientifico alle varie funzioni aziendali



- Si divide in/affianca → - Sviluppo Clinico
- Servizio Scientifico
  - Farmacovigilanza
  - Quality Management

# La Medical Governance

- ❑ Insieme sistemi e processi decisionali/organizzativi che permette alla società di fornire prodotti/servizi cd. “health-effective»
- ❑ Funzione di supporto e coordinamento diversi dipartimenti Direzione Medica (Medical Affairs)
- ❑ Focus → 1) Qualità dei prodotti/servizi offerti e controllo costante compliance con gli standard regolatori di settore  
2) Rapporto con Stakeholders (pazienti)
- ❑ Trait d’union tra business e comunità

# Analisi modelli di struttura: società A

DIREZIONE MEDICA



Si divide in



segue  
divisioni  
commerciali



# Società B

DIREZIONE MEDICA



Ricerche  
Cliniche



Medical  
Affairs

Drug  
Regulatory  
Affairs

Farmacovigilanza

# Società C

DIREZIONE MEDICA

Ricerche  
Cliniche

Medical  
Affairs

Drug  
Regulatory  
Affairs

Farmacovigilanza

Medical Science Liaison

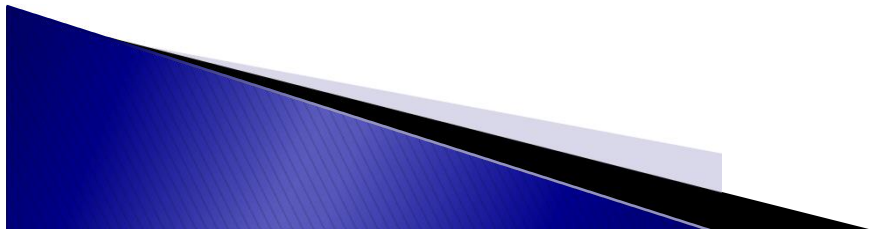
Patient Advocacy  
Service

# Gli strumenti della Medical Governance: le SOP

- SOP come strumenti di →
  - organizzazione delle azioni
  - assicurazione/controllo della conformità delle azioni alle regole
  - garanzia/controllo della qualità ultima del prodotto e/o servizio offerto
  
- Rilevanza cd. «dimensionale» delle SOP →  
presenza, natura, funzione e numerosità dipendono dalla dimensione/struttura aziendale e/o dipartimentale

# Società A (piccole dimensioni)

- ❑ SOP rilevanti in una fase embrionale →
  - Ricerca clinica
  - Farmacovigilanza
  - Risk management
  
- ❑ Necessità di adattamento alla realtà locale di eventuali SOP global
  
- ❑ Codice etico → pilastro fondamentale





# Società B (dimensioni medio/grandi)

- ❑ Altre SOP rilevanti →
  - Consulenze
  - Rapporti con i soggetti non profit
  - Atti di liberalità
  
- ❑ Attenzione alla disciplina del rapporto con gli (altri) stakeholders (e.g. associazioni pazienti; giornalisti ecc.)
  
- ❑ Necessità di armonizzazione tra SOP global e locali in una prospettiva di costante e continua integrazione tra singola area geografica e casa madre

# Conclusioni

- ❑ La «semplificazione» della compliance
- ❑ Shift dall'«*after-the-fact*» check alla soluzione real time
- ❑ Approccio proattivo, prevenzione, premialità

# Trend

- ❑ Verso il pay-for-performance
- ❑ Riduzione ruolo intermediazione medica e PA tra società e pazienti
- ❑ Adattamento a nuovo quadro regolatorio europeo
- ❑ Evoluzione medicina genetica/tecnologie e considerazioni regolazione settore