
RAPPORTI TRA LA FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEGLI EMOFILICI ONLUS E LE AZIENDE FARMACEUTICHE

IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'emofilia e, più in generale i disordini congeniti della coagulazione, costituiscono patologie a bassa prevalenza ma ad elevata intensità di cure. Sono in genere malattie rare poco conosciute dagli operatori sanitari, che richiedono competenze specifiche molto precise per la diagnosi e per la terapia mirata, pena l'insuccesso terapeutico più totale con rischio di gravi complicazioni per i pazienti in caso di emergenze emorragiche.

La Federazione delle Associazioni Emofilici Onlus è l'unico organismo nazionale che riunisce le 33 associazioni locali che su tutto il territorio italiano tutelano i bisogni sociali e clinici delle persone affette da disturbi congeniti della coagulazione e delle loro famiglie.

Costituita nel 1996, nel solco della Fondazione dell'Emofilia attiva a partire dagli anni '70, la Federazione rappresenta circa 7.000 persone in Italia affette da coagulopatie congenite. Oltre ad attività proprie, volte al beneficio diretto dell'intera popolazione emofilica italiana, la Federazione si propone come partner a livello delle istituzioni nazionali (Ministero del Welfare, Centro Nazionale Sangue, ISS, etc), regionali (Assessorati alla Salute, etc) e locali (Aziende Sanitarie, COBUS, etc).

Fin dalla sua nascita collabora con A.I.C.E. (Associazione Italiana dei Centri Emofilia), della quale è socio effettivo, condividendo e promuovendo la ricerca e l'adozione di standard di cura e di assistenza omogenei su tutto il territorio nazionale. I Centri di riferimento per la cura delle coagulopatie congenite rivestono in tal senso un fondamentale ruolo di coordinamento, oltre a svolgere importanti attività multispecialistiche necessarie per la corretta gestione di questi pazienti ("assistenza globale") (Linee guida AICE, 2000). Inoltre presidiano l'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci ad alto costo utilizzati per il trattamento (concentrati dei fattori della coagulazione plasmaderivati e ricombinanti, fattore VII attivato, etc), garantendo l'adozione di protocolli efficaci di cura (trattamento, profilassi, immunotolleranza, etc) nei tempi opportuni e a dosaggi terapeutici efficaci.

Nell'ambito delle strutture aziendali, le Aziende Farmaceutiche produttrici dei farmaci salvavita per la cura delle coagulopatie congenite, costituiscono un importante partner di confronto. La Federazione delle Associazioni Emofilici Onlus per le finalità preposte, vuole avviare processi istituzionali e progettuali al fine di adempiere ai bisogni sociali e clinici delle persone affette da coagulopatia congenita. Tali processi necessitano inevitabilmente di una adeguata copertura economica per il sostenimento di costi diretti ed indiretti.

I rapporti tra la Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus e le Aziende Farmaceutiche coinvolte nel settore vengono promossi anche a livello

ORGANIZZAZIONE NON LUCRATIVA
DI UTILITÀ SOCIALE
ADERENTE ALLA WFH

Segreteria

via Veratti, 2
20155 Milano
tel. fax. +39 02 33004126
e-mail: segreteria@fedemo.it

Sede legale

presso Studio Associato C&B
via Tor Sapienza, 86
00155 Roma

C.F.: 96325890588

ccp: 94937000

ccb. 140101650

Banca Credito Coop. Cherasco

IBAN

IT54U0848730750000140101650

Presidente

Gabriele Calizzani
gabriele.calizzani@fedemo.it

Vice Presidente

Alberto Garnero
alberto.garnero@fedemo.it

Segretario generale

Piero Valiante
piero.valiante@fedemo.it

Consiglieri

Renata Liotti
renata.liotti@fedemo.it
Romano Arcieri
romano.arcieri@fedemo.it

Direttore Esecutivo

Daniele Preti
daniele.preti@fedemo.it

www.fedemo.it

statutario, ma nel pieno rispetto dei singoli ruoli e delle specifiche finalità. A tal fine, questo documento vuole identificare i principi generali di collaborazione tra Federazione delle Associazioni degli Emofilici e le Aziende Farmaceutiche e i principi deontologici e procedurali su cui fondare tale collaborazione.

Principi generali

Alla base del rapporto tra la Federazione delle Associazioni degli Emofilici e le Aziende Farmaceutiche vengono posti i seguenti principi generali:

- Le Aziende Farmaceutiche riconoscono il ruolo fondamentale della Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus in funzione degli obiettivi preposti, che si basano sulla risoluzione dei bisogni sociali e clinici delle persone affette da coagulopatia congenita.
- Operare in comune accordo con la Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus rappresenta parte integrante dell'impegno delle Aziende Farmaceutiche verso i pazienti affetti da coagulopatia congenita.
- Esiste la necessità di operare in comune accordo attraverso la definizione di un codice etico, che fornisca gli elementi di trasparenza tra la Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus e le Aziende Farmaceutiche.

Principi deontologici

Nell'ambito delle attività di funzionamento e/o progettuali proposte annualmente da parte della Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus, sono previsti supporti provenienti dalle Aziende Farmaceutiche.

Queste forme di supporto, possono configurarsi su un piano economico, e possono essere di tipo diretto o indiretto (beni, accessori), ma devono avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

1. Dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi.
2. L'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo.
3. Qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.

ORGANIZZAZIONE NON LUCRATIVA
DI UTILITÀ SOCIALE
ADERENTE ALLA WFFH

Segreteria
via Veratti, 2
20155 Milano
tel. fax. +39 02 33004126
e-mail: segreteria@fedemo.it

Sede legale
presso Studio Associato C&B
via Tor Sapienza, 86
00155 Roma

C.F.: 96325890588
ccp: 94937000
ccb. 140101650
Banca Credito Coop. Cherasco
IBAN
IT54U0848730750000140101650

Presidente
Gabriele Calizzani
gabriele.calizzani@fedemo.it

Vice Presidente
Alberto Garnero
alberto.garnero@fedemo.it

Segretario generale
Piero Valiante
piero.valiante@fedemo.it

Consiglieri
Renata Liotti
renata.liotti@fedemo.it
Romano Arcieri
romano.arcieri@fedemo.it

Direttore Esecutivo
Daniele Preti
daniele.preti@fedemo.it

www.fedemo.it

4. Nessuna azienda può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti.
5. Le aziende farmaceutiche dovranno inserire all'interno del proprio sito internet l'elenco delle Associazioni dei pazienti da esse supportate.

Tali principi sono richiamati all'interno del Codice dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EPFIA) di condotta sulle relazioni tra industria farmaceutica e Associazioni dei pazienti o, come il suo omologo nazionale, il Codice Deontologico Farmaindustria del 22 ottobre 2008, di cui si allega copia.

ORGANIZZAZIONE NON LUCRATIVA
DI UTILITÀ SOCIALE
ADERENTE ALLA WFH

Segreteria
via Veratti, 2
20155 Milano
tel. fax. +39 02 33004126
e-mail: segreteria@fedemo.it

Sede legale
presso Studio Associato C&B
via Tor Sapienza, 86
00155 Roma

C.F.: 96325890588
ccp: 94937000
ccb. 140101650
Banca Credito Coop. Cherasco
IBAN
IT54U0848730750000140101650

Presidente
Gabriele Calizzani
gabriele.calizzani@fedemo.it

Vice Presidente
Alberto Garnero
alberto.garnero@fedemo.it

Segretario generale
Piero Valiante
piero.valiante@fedemo.it

Consiglieri
Renata Liotti
renata.liotti@fedemo.it
Romano Arcieri
romano.arcieri@fedemo.it

Direttore Esecutivo
Daniele Preti
daniele.preti@fedemo.it

www.fedemo.it

Procedura operativa

Al fine di rendere omogenei gli accordi tra la Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus e le singole Aziende Farmaceutiche, si conviene di stipulare due atti documentali di intenti:

- a) un primo documento di richiesta da parte della Federazione delle Associazioni degli Emofilici, nel quale vengano chiaramente esplicitate le finalità per le quali si richiede il supporto da parte dell'Azienda Farmaceutica, siano esse riferite ad uno specifico progetto ovvero finalizzate al sostegno di qualsiasi attività istituzionale secondo quanto previsto dallo Statuto;
- b) un secondo documento di risposta da parte dell'Azienda farmaceutica nel quale si definiscano le seguenti argomentazioni:
 - 1) le parti coinvolte.
 - 2) le finalità per le quali l'Aziende supporta la Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus
 - 3) la tipologia di intervento accordato (supporto economico diretto e/o indiretto)
 - 4) il periodo temporale per il quale si identifica il supporto
 - 5) il richiamo ai principi deontologici

I documenti dovranno essere firmati dai rispettivi rappresentanti legali.

Si allegano :

- 1) codice deontologico Federfarma;
- 2) *fac – simile* di richiesta di contributo economico alle Aziende Farmaceutiche da parte della Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus;
- 3) documento di accettazione della richiesta della Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus da parte dell'Azienda Farmaceutica;
- 4) *fac – simile* della conferma di accettazione del contributo da parte della Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus con designazione (laddove richiesto) della persona delegata dal Consiglio di Presidenza alla firma di fronte a pubblico ufficiale per l'erogazione del contributo.

La Federazione delle Associazioni degli Emofilici Onlus ritiene di fondamentale importanza condividere con le Aziende farmaceutiche un documento che possa essere preso a riferimento nel regolamentare i rapporti di collaborazio-

ne che si sono instaurati negli anni e che ci auguriamo possano essere ulteriormente arricchiti in futuro, a beneficio esclusivo dell'intera comunità emofilica, secondo quanto stabilito dalla Carta Statutaria della Federazione stessa.

Roma, 26 ottobre 2009

Il Presidente
Gabriele CALIZZANI

ORGANIZZAZIONE NON LUCRATIVA
DI UTILITÀ SOCIALE
ADERENTE ALLA WFH

Segreteria

via Veratti, 2
20155 Milano
tel. fax. +39 02 33004126
e-mail: segreteria@fedemo.it

Sede legale

presso Studio Associato C&B
via Tor Sapienza, 86
00155 Roma

C.F.: 96325890588

ccp: 94937000

ccb. 140101650

Banca Credito Coop. Cherasco

IBAN

IT54U0848730750000140101650

Presidente

Gabriele Calizzani
gabriele.calizzani@fedemo.it

Vice Presidente

Alberto Garnero
alberto.garnero@fedemo.it

Segretario generale

Piero Valiante
piero.valiante@fedemo.it

Consiglieri

Renata Liotti
renata.liotti@fedemo.it
Romano Arcieri
romano.arcieri@fedemo.it

Direttore Esecutivo

Daniele Preti
daniele.preti@fedemo.it

www.fedemo.it