

Policy per la collaborazione con le aziende farmaceutiche

VERSIONE 1: 26 MAGGIO 2021

Premessa

Mitocon – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali OdV è una associazione di pazienti e familiari di pazienti mitocondriali che ha lo scopo di migliorare la qualità della vita delle persone affette da malattie mitocondriali, bambini e adulti, e delle famiglie e rendere concreta la speranza di poter trovare delle cure definitive. Gli obiettivi dell'associazione sono quelli di:

- Condividere lo scambio di informazioni, esperienze e conoscenze per:
 - accelerare l'ottenimento della diagnosi;
 - sviluppare percorsi terapeutici ed assistenziali adeguati;
 - gestire la malattia dal punto di vista clinico.
- Costituire il ponte tra i pazienti, i medici, gli scienziati, l'industria e i decisori politici, anche attraverso collaborazioni internazionali.
- Finanziare e promuovere la ricerca verso la scoperta di trattamenti e cure definitive.

Per il raggiungimento di questi obiettivi, Mitocon riconosce l'importanza di lavorare in partnership con le aziende del settore farmaceutico.

Per questo motivo, ha ritenuto opportuno dotarsi di una policy la cui adesione garantirà che ogni collaborazione sia sviluppata in maniera trasparente e con la massima integrità.

Mitocon riconosce l'importanza del ruolo che le case farmaceutiche svolgono nello sviluppo di trattamenti e cure per i pazienti affetti da malattie mitocondriali e nel contribuire al miglioramento della qualità della vita delle persone malate e dei loro cari. Sostenendo il diritto alle cure dei pazienti, Mitocon ritiene pertanto che la collaborazione tra associazioni di pazienti e case farmaceutiche debba essere incoraggiata, nel rispetto della riservatezza e della trasparenza e senza sfruttamento alcuno della posizione di debolezza delle associazioni di pazienti, che dispongono di mezzi limitati.

Nella collaborazione con Mitocon, le case farmaceutiche dovranno fare riferimento alle linee guida internazionali della International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, per assicurare che ogni relazione protegga i diritti sia delle organizzazioni a supporto dei pazienti, sia, e soprattutto, i diritti dei pazienti stessi. I dettagli di queste indicazioni sono indicati alla fine di questo documento.

La collaborazione tra Mitocon e le aziende farmaceutiche può ad esempio includere la fornitura di consulenza sul punto di vista o la condivisione dei bisogni e delle aspettative dei

Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitocondriali Odv

Organizzazione di Volontariato iscritta al Registro della Regione Lazio – Sezione II n° 705 del 8/9/2008

CF: 97488070588 Sede legale: Via Francesco Benaglia,13 00153 Roma - Tel. 06 66991 333/334 - Contact center pazienti: 340 7569156

Sito internet: www.mitocon.it E-mail: info@mitocon.it PEC: mitocononlus@pec.it

pazienti nelle diverse fasi di progettazione dei farmaci, progettazione dei trial, ecc. In questi casi, essendo tali consulenze, potendo esserci conflitto di interesse, per tali specifiche attività di sopra indicate saranno svolte da Mitocon senza alcun ritorno finanziario né possibilità di ricevere finanziamenti a favore dell'associazione

Mitocon potrà invece ricevere sostegno in forma donazioni, al sostegno dei propri progetti conformemente a quanto stabilito nella presente policy.

Principi

Mitocon agirà con indipendenza nella definizione delle proprie strategie, programmi e priorità.

Mitocon si impegna alla totale trasparenza in tutti i rapporti con le aziende farmaceutiche.

Mitocon non promuoverà mai singoli prodotti farmaceutici o fornitori di servizi sanitari.

Mitocon non svilupperà rapporti esclusivi con nessuna azienda farmaceutica ma si impegna, altresì, ad estendere la collaborazione a più aziende farmaceutiche.

Mitocon si impegna a dialogare con le aziende farmaceutiche su temi legati a trattamenti, cure, prevenzione e diagnosi delle malattie mitocondriali a beneficio dell'intera comunità di persone affette da malattie mitocondriali.

Pratica

1. Trasparenza

- a. Questa policy sarà pubblicata sul sito web di mitocon.it
- b. Sullo stesso sito sarà pubblicata una lista completa delle donazioni e dei finanziamenti ricevuti dalle case farmaceutiche.
- c. All'interno del Rapporto Finanziario Annuale di Mitocon verrà pubblicata la lista completa delle donazioni e dei finanziamenti ricevuti dalle case farmaceutiche.
- d. Mitocon renderà pubblico il riconoscimento ai progetti sostenuti attraverso la dicitura "Questo progetto ha ricevuto il sostegno non condizionato di <nome azienda>".
- e. Mitocon incoraggerà i propri soci a sollevare dubbi in merito alle sue relazioni con le case farmaceutiche, che verranno discussi dal Consiglio Direttivo e poste all'Assemblea dei Soci, quando necessario.

2. Accordi di finanziamento e indipendenza

- a. Tutte le collaborazioni con le case farmaceutiche saranno documentate in un memorandum d'intesa che concorderà ruoli e responsabilità chiaramente definite per ogni parte.

- b. Mitocon incoraggerà solamente i finanziamenti a progetti che siano stati identificati come prioritari per l'organizzazione e che siano allineati ai propri obiettivi e alla propria missione. I progetti di collaborazione con le case farmaceutiche saranno preventivamente approvati dal Consiglio Direttivo dell'organizzazione.
- c. Il sostegno finanziario proveniente dalle case farmaceutiche potrà essere erogato sotto forma di donazioni generiche o di contributi legati a progetti specifici. In ogni caso, tutte le erogazioni dovranno essere non condizionate e utilizzate a sola discrezione di Mitocon.
- d. Ogni singolo finanziamento per la parte di competenza annuale non dovrà eccedere il 25% del budget annuale di Mitocon.
- e. Mitocon si impegna ad ottenere contributi economici da più case farmaceutiche per un totale complessivo che non potrà superare ogni anno il 50% del budget annuale.

3. Promozione

- a. Mitocon non promuoverà nessun medicinale o trattamento specifico.
- b. Mitocon non accetterà né farà distribuzione di prodotti promozionali forniti da una casa farmaceutica.

4. Informazione

- a. Mitocon terrà informati il proprio Consiglio Direttivo, i soci, i volontari e lo staff sui progressi della ricerca sulle malattie mitocondriali.

5. Ruolo di portavoce della comunità mitocondriale

- a. Mitocon è consapevole che, nel suo ruolo di rappresentante della comunità di persone affette da malattie mitocondriali, potrebbe ricevere la richiesta di revisionare materiali informativi rivolti ai pazienti e alle famiglie per assicurarne la validità e la comprensione da parte degli utenti. Mitocon non accetterà commissioni per questo servizio. Tuttavia, i rappresentanti di Mitocon potranno ricevere rimborsi per eventuali spese vive relative a questa attività.

6. Altro

- a. Mitocon sottoporrà ad adeguata valutazione ogni offerta di ospitalità, inclusi viaggi e alloggi, fornita o finanziata da una casa farmaceutica.
- b. Il logo e la dicitura di Mitocon non potranno essere utilizzati da nessuna casa farmaceutica per scopi promozionali legati alla vendita di prodotti. In ogni caso, l'utilizzo del logo e della dicitura dell'associazione verrà preventivamente autorizzato.

Revisione della policy

Un membro designato del consiglio direttivo di Mitocon sarà responsabile dell'esecuzione e di questa policy e ne riferirà annualmente al Consiglio Direttivo. Il Consiglio riesaminerà questa policy ogni 24 mesi o prima se necessario.

Versione 1: 26 maggio 2021

Ringraziamenti

Si ringrazia International Mito Patients - IMP per avere fornito un modello di riferimento per questa policy e, indirettamente, si ringrazia Tuberous Sclerosis Australia, per aver generosamente concesso a IMP di impostare questa policy sul documento da loro creato. Lavorare insieme e sostenersi a vicenda come comunità, consente a ciascuna organizzazione di ottenere di più per i pazienti che rappresenta.

Policy su industria farmaceutica

The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)

IFPMA Code of Practice (2019)

IFPMA Note for Guidance on Patient and Patient Organization Interactions (2020)

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

EFPIA Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (2021).