

# LE CONSULENZE IN AMBITO FARMACEUTICO

*A cura del Comitato scientifico dell'Osservatorio sulla Compliance delle  
Farmaceutiche con il d.lg. 231/2001*

## **Premessa.**

Il presente documento costituisce il risultato delle riflessioni del Gruppo di lavoro “Compliance 231 Farmaceutiche” ([www.231farmaceutiche.it](http://www.231farmaceutiche.it)) in tema di possibile autoregolamentazione delle consulenze in ambito farmaceutico.

L'obiettivo del documento non vuole essere quello di affermare in modo conclusivo, né tanto meno imperativo alcune *best practice* o linee-guida, ma piuttosto quello di stimolare la discussione su temi di sicuro rilievo ed attualità.

Il Gruppo ritiene che soltanto con l'approfondita e continua collaborazione degli addetti ai lavori si possa sempre più integrare l'etica e la *compliance* nell'attività d'impresa.

I modelli organizzativi previsti dal d.lg. 231/2001 devono tendere alla prevenzione dei reati “con ragionevole sicurezza”: sotto questo profilo l'eliminazione completa di un rischio (l'*optimum* della prevenzione) può essere di fatto irrealizzabile, in quanto potrebbe rendere l'operatività dell'azienda inefficace o inefficiente.

La prassi dei modelli organizzativi adottati dalle società farmaceutiche conosce una gamma estremamente variegata di presidi di varia natura, finalizzati a disciplinare il fenomeno delle consulenze, al fine di limitare il rischio di un uso improprio od illecito delle risorse finanziarie attraverso tale atto negoziale.

Non va dimenticato che il controllo delle modalità di gestione delle risorse finanziarie nell'ambito dei Modelli organizzativi costituisce una richiesta espressa dell'art 6 del d.lg. 231/2001.

Sugli argomenti affrontati dal presente documento e sugli altri connessi all'applicazione del d.lg. 231/2001 al settore farmaceutico sono auspicabili ed apprezzati commenti e contributi da parte di altri operatori del settore stesso.

\* . \* . \*

## **1. Tipologie di consulenze**

Si possono individuare due categorie di consulenze:

1. le consulenze con controparte pubblica, nelle quali il pubblico funzionario svolge il ruolo di consulente e quindi percepisce direttamente il pagamento dell'onorario quale compenso della prestazione scientifica erogata;
2. le consulenze con controparte privata, nelle quali il consulente è un soggetto privato che, nell'ambito del proprio incarico, può rapportarsi con un pubblico funzionario (es. funzionario AIFA con cui si interfaccia il consulente regolatorio), costituendo di fatto il possibile tramite di un eventuale pagamento improprio verso un pubblico funzionario ("destinatario occulto").

Questo documento si occupa principalmente delle consulenze con controparte pubblica.

## **2. Il rischio di corruzione nei contratti di consulenza**

L'affidamento di incarico per prestazioni consulenziali è una tipologia di attività che potenzialmente è utilizzabile per "giustificare" esborsi economici aventi finalità corruttive.

L'area delle consulenze con operatori sanitari rappresenta una delle aree più a rischio nell'attività dell'industria farmaceutica in quanto richiede un rapporto diretto con una persona fisica munita di qualifica pubblicistica da parte dell'azienda.

Il contratto di consulenza può pertanto essere strumentale al delitto di corruzione, sia antecedente (dazione di denaro o utilità in vista di una successiva contropartita da parte del pubblico ufficiale) sia susseguente (dazione di denaro o utilità come retribuzione per qualcosa che il pubblico ufficiale ha già fatto).

L'attenzione alla sostanza del rapporto da parte degli inquirenti è quindi alta e non solo nel settore della salute.

Recenti procedimenti giudiziari hanno visto l'acquisizione, da parte degli inquirenti, oltre che dei contratti, delle fatture e dei bonifici di pagamento, anche degli elaborati dei consulenti, delle e-mail e della corrispondenza relative alla gestione della consulenza.

Pagamenti insolitamente elaborati (ad esempio: estero su estero, su conto intestato a ente riconducibile al pubblico ufficiale) o consulenze reiterate per anni, sulle stesse materie e per importi rilevanti costituiscono, come si usa dire nella normativa antiriciclaggio, "indici di anomalia", che potrebbero portare al sospetto e all'investigazione.

Secondo pacifica giurisprudenza il reato di corruzione è configurabile anche se il negozio corruttivo è avvenuto attraverso l'opera di un intermediario, purché sia univocamente ricavabile il consenso del pubblico ufficiale alla pattuizione illecita.

Insomma non occorre un accordo attraverso la presa diretta di contatto tra il privato e il pubblico ufficiale: in questo senso Cass., VI, 1 febbraio 1993; II, 23 febbraio 1988, Vattermoli; III, 27 novembre 1984, Accardi; VI, 25 gennaio 1982, Albertini.

L'accordo corruttivo – anche in caso di intervento di un terzo intermediario – può essere stipulato anche per fatti concludenti, non essendo necessaria allo scopo una esplicita pattuizione (Cass., VI, 26 gennaio 1982, Alvau).

L'intermediario che favorisce il perfezionamento del patto corruttivo è concorrente nel reato ai sensi dell'art 110 c.p.

### **3. Normativa applicabile**

Le procedure aziendali per il conferimento e per l'esecuzione di consulenze nei confronti di pubblici funzionari devono assicurare la compliance rispetto alla seguente normativa:

- d.lg. 165/2001 (Norme generali sull'ordinamento delle amministrazioni pubbliche);
- D.P.C.M. 27 marzo 2000 (atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del servizio sanitario nazionale);
- Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex d.lg. 231/2001 nel settore farmaceutico (Farmindustria, 25 marzo 2009);
- Linee guida ex d.lg. 231/2001 (Confindustria/Assobiomedica);
- Codice Deontologico di Farmindustria.

Le medesime procedure devono ovviamente garantire il rispetto degli impegni che la società ha assunto con l'adozione del proprio codice etico e di condotta, il quale sancisce l'obbligo di rispettare la normativa applicabile in ogni Paese in cui la società opera e, soprattutto, il divieto di "contatti impropri" con pubblici ufficiali.

Vanno inoltre ricordati:

- il Codice di Autodisciplina dell'AIFA (16 giugno 2008)<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 2, lettera b), del Codice di Autodisciplina AIFA, "*Il dipendente dell'AIFA, al pari dei collaboratori coordinati e continuativi, nonché degli stagisti, conforma il proprio comportamento in servizio ai seguenti principi: (...) b) Al dipendente è interdetto qualsiasi rapporto di collaborazione, in qualunque modo retribuito, con aziende farmaceutiche.*"

- il Codice di Deontologia Medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCEO)<sup>2</sup>.

Le medesime procedure aziendali sono volte a garantire la reale necessità e utilità delle consulenze effettuate e la congruità dell'onorario corrisposto al servizio effettivamente reso.

In tal senso si tratta innanzitutto di impedire l'inutile esborso di denaro (tutela diretta del patrimonio aziendale) prima ancora che l'illecito esborso di denaro (che può integrare la responsabilità dell'ente ex d.lg. 231/2001 e, di conseguenza, la *deminutio patrimonii* a causa dell'imposizione di sanzioni).

Il rispetto delle norme procedurali predisposte dalla singola azienda dovrà favorire un controllo *ex ante* ed *ex post* sull'intera attività effettuata.

#### **4. Il Documento Farindustria per l'individuazione di linee-guida 231**

Farindustria evidenzia che l'affidamento di incarico per prestazioni consulenziali è tipologia di attività potenzialmente utilizzabile per "giustificare" esborsi economici aventi finalità corruttive. In particolare la richiesta di consulenza non deve mai essere utilizzata come mezzo per indurre o influenzare l'Operatore Sanitario a utilizzare i prodotti della Società.

I comportamenti da prevenire sono i seguenti:

- pagamento di prestazioni professionali in tutto o in parte inesistenti;
- incentivazione corruttiva di Operatori Sanitari tramite interposti soggetti/agenzie/prestanome.

Ne deriva la necessità di un solido impianto organizzativo volto a delineare e delimitare appropriatamente le attività di affidamento di incarichi onde evitare rischi di attivazione di incarichi impropri e/o con finalità illecite.

Secondo il Documento risulta pertanto opportuno:

- evitare affidamenti di incarico e selezione di relatori/consulenti e relativi pagamenti da parte di ISF e capi area;
- identificare il bisogno consulenziale;

---

<sup>2</sup> L'art. 30 del Codice di Deontologia Medica prevede quanto di seguito riportato in tema di conflitto di interesse: "Il medico deve evitare ogni condizione nella quale il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, qual è la salute dei cittadini, possa essere indebitamente influenzato da un interesse secondario. Il conflitto di interesse riguarda aspetti economici e non, e si può manifestare nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione terapeutica e di esami diagnostici e nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con la Pubblica Amministrazione. Il medico deve:

- essere consapevole del possibile verificarsi di un conflitto di interesse e valutarne l'importanza e gli eventuali rischi;
- prevenire ogni situazione che possa essere evitata;
- dichiarare in maniera esplicita il tipo di rapporto che potrebbe influenzare le sue scelte consentendo al destinatario di queste una valutazione critica consapevole.

Il medico non deve in alcun modo subordinare il proprio comportamento prescrittivi ad accordi economici o di altra natura, per trarne indebito profitto per sé e per altri." Si veda anche, a tale proposito, la Linea-guida inerente l'applicazione dell'art. 30 del Codice di Deontologia Medica predisposta dalla stessa FNOMCEO.

- garantire la trasparenza verso l'ente di appartenenza del consulente;
- mettere a punto criteri obiettivi e solidi di selezione dei relatori/consulenti;
- il consulente deve far emergere eventuali situazioni di conflitto d'interessi;
- definire esattamente prestazioni attese e corrispettivi di entità congrua e giustificabile;
- verificare e mantenere traccia della prestazione ottenuta, presupposto necessario per il pagamento del corrispettivo;
- effettuare i pagamenti ai soggetti che hanno effettivamente eseguito la prestazione ed evitare pagamenti all'estero se soggetti residenti in Italia;
- mantenere traccia della documentazione atta a comprovare quanto sopra;
- garantire la segregazione dei compiti;
- mantenere traccia del flusso economico e delle autorizzazioni ai pagamenti;
- effettuare gli appropriati monitoraggi e controlli.

## 5. Funzioni aziendali coinvolte

La procedura aziendale che regola le consulenze dovrebbe sempre prevedere il coinvolgimento di più figure di vertice appartenenti a diverse aree aziendali (marketing, area legale, area medica, area finanziaria – controller - , area *compliance*), con esclusione dell'attribuzione di un ruolo decisionale agli informatori scientifici, ai District Manager o comunque alle funzioni collegate alle vendite, in modo da creare un sistema equilibrato di formazione della decisione aziendale.

Possono essere all'uopo previsti incontri periodici dedicati alla discussione della totalità dei progetti da attuare durante l'anno.

L'azienda può inoltre individuare la figura del Responsabile delle consulenze scientifiche, a cui spetta il ruolo di coordinamento della procedura e di controllo sull'adeguatezza della stessa<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> La figura del "Responsabile delle Consulenze Scientifiche" è prevista e disciplinata dal "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" di Farminindustria, Edizione 2007 (paragrafo 3, pagg. 6 e 7), nell'ambito del generale obbligo della Direzione aziendale di "individuare i responsabili dei principali servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica". Farminindustria precisa inoltre che "in funzione dell'organizzazione e della dimensione aziendale alcune responsabilità potranno essere individuate in una medesima persona". Così, ad esempio, al Responsabile delle Consulenze Scientifiche potrebbe essere affidata, al tempo stesso, l'ulteriore ruolo di Responsabile delle Borse di Studio o di Responsabile degli *Investigator Meeting*. Il paragrafo 4.12 (pagg. 26 e 27) del citato documento afferma quanto di seguito riportato: "All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire il rispetto dei requisiti di congruità e adeguatezza previsti dal Codice deontologico e dalla legge in vigore con riguardo alle iniziative inerenti le consulenze scientifiche. Tutta la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i. Tali requisiti sono così individuati:  
- l'attivazione di consulenze scientifiche deve essere regolamentata da specifico contratto scritto;  
- l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali."

In quest'ultimo caso, dovrebbe essere inoltre predisposto un flusso informativo tra tale Responsabile e l'Organismo di Vigilanza per permettere un adeguato monitoraggio delle eventuali anomalie.

## **6. Procedura**

### 6.1. Decisione di acquisire servizi di consulenza rivolgendosi all'esterno della Società

Tale decisione può essere scomposta negli ulteriori passaggi di seguito elencati:

- chiara individuazione della funzione aziendale da cui parte la richiesta della consulenza;
- motivazione della scelta di ricorrere esternamente in termini di reale necessità del servizio (impossibilità/non opportunità di utilizzare risorse già presenti in azienda);
- raccolta dell'evidenza circa l'obiettivo della stessa consulenza, i risultati attesi e la necessità di acquisire tale consulenza

In questa fase l'attività a rischio è relativa alla costruzione di una prestazione simulata al solo fine del riconoscimento di un importo.

### 6..2 Scelta del consulente

In secondo luogo è importante capire chi può essere il consulente ottimale in una logica di capacità a rendere il servizio consulenziale.

E' infatti necessario che il consulente sia considerato "qualificato" a rendere il servizio anche da funzioni differenti da quella proponente.

La procedura potrebbe prevedere la presenza di liste di consulenti abituali dell'azienda, conservando traccia delle consulenze già effettuate e della relativa valutazione data dall'azienda.

Per quanto detto in precedenza, particolare attenzione deve essere prestata qualora il consulente sia un pubblico dipendente, come un docente universitario o un medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel caso in cui il consulente scientifico sia anche un decisore pubblico (ad esempio, qualora il medico faccia parte di commissioni presso il Ministero della Salute o l'AIFA) oppure sia stato destinatario – indiretto – di donazioni (in quanto la struttura presso la quale il medico lavora ha beneficiato di liberalità in un arco di tempo ragionevolmente prossimo al momento di effettuazione della consulenza), potrebbe essere opportuno effettuare approfondimenti supplementari su eventuali conflitti di interesse.

Ad ogni modo è bene chiedere al consulente di rendere esplicita la propria posizione in termini di conflitto d'interesse.

Alcune opportune cautele possono essere quella consistente nella richiesta ai potenziali consulenti di un *curriculum vitae* contenente il *cursus studiorum* del professionista, le eventuali attività lavorative stabili, le attività accademiche, le pubblicazioni e gli ambiti di ricerca.

Il *curriculum* così ottenuto dovrebbe essere allegato al contratto di consulenza.

Nel medesimo contratto dovrà inserirsi apposita clausola di rispetto del codice etico da parte del consulente, a pena di risoluzione.

A tale proposito, inutile dire che è necessario controllare sempre che le specifiche competenze risultanti dal *curriculum* abbiano attinenza con l'incarico da espletare e siano coerenti con il livello di compenso ipotizzato, il cosiddetto equo valore di mercato [Fair market value] (punto sul quale si tornerà più diffusamente nel prosieguo).

Il consulente dovrebbe infine dichiarare se è “decisore pubblico” (la cui nozione va definita in procedura).

### 6.3 Definizione del compenso

Una delle principali garanzie della correttezza di un servizio reso è sicuramente la verifica che esso sia retribuito ad un equo valore di mercato.

Occorre cioè evitare l'erogazione di un importo non appropriato rispetto alla prestazione concordata.

Al fine di conferire concretezza e misurabilità al principio dell' “equo valore di mercato” dei servizi di consulenza, alcune aziende si sono attrezzate per svolgere la *fair market value analysis*.

Tale analisi si compone di due momenti.

Nel primo viene definito e approvato un tariffario [*fair market value grid*] da funzioni indipendenti rispetto all'interazione con i consulenti (es. ufficio acquisti, Compliance, Legale, Alta direzione,) attraverso una propria valutazione su standard di settore, lo storico aziendale, la tipologia di attività, la preparazione professionale dell'ipotetico consulente, il tipo di lavoro richiesto, la tematica da affrontare, che rende trasparenti i valori massimi o medi per l'impegno di un consulente per un determinato periodo di tempo.

Il compenso per l'attività prospettata dalla funzione proponente viene confrontato con un compenso teorico, calcolato tenendo conto del tempo stimato a svolgere tale attività moltiplicato per il valore giornaliero previsto dal tariffario interno.

Tale richiesta di pagamento dovrebbe essere valutata da una funzione aziendale qualificata ( ad es. divisione Medica) indipendente dalla divisione proponente ( es. Marketing).

È possibile superare i limiti di tale tariffario, in casi eccezionali da motivare specificamente per iscritto, ma è necessario un livello di autorizzazione ulteriore rispetto a quelli *standard*.

L'applicazione del "tariffario" dovrebbe essere verificata anche quando il pagatore del consulente non sia direttamente la società farmaceutica, ma – ad esempio – un *provider* ECM che paga i relatori di un congresso, in particolare se "monosponsor".

Potrebbe anche prevedersi un principio di rotazione, che disciplini:

- a. i limiti di importo massimo, cumulati per anno, che possono essere erogati allo stesso consulente;
- b. il numero massimo di incarichi che possono essere affidati, per anno, allo stesso consulente.

Il compenso - o la maggior parte del compenso - deve essere corrisposto dopo che i servizi di consulenza siano stati interamente prestati e sia intervenuta la valutazione positiva circa l'*output* della consulenza.

Vanno evitati pagamenti particolarmente complessi o indiretti (ad esempio: pagamento del compenso sotto forma di erogazione a ONLUS ricollegabile al pubblico ufficiale o estero su estero).

Se le modalità di svolgimento della prestazione non consentono una sicura valutazione il contratto dovrà prevedere nel dettaglio le modalità di calcolo dell'onorario e degli eventuali rimborsi spese.

La procedura dovrebbe vietare il pagamento di corrispettivi, in danaro o in natura, a soggetti diversi dal soggetto che rende la prestazione e/o in luoghi diversi dalla residenza dello stesso.

#### 6.4 Il contratto o lettera d'incarico

In questa fase l'area di rischio è relativa all'instaurazione di un rapporto e di una prestazione indeterminati e non ancorati a criteri oggettivi.

L'assegnazione dell'incarico di consulenza deve prevedere la stipula di un contratto scritto (anche nella forma semplificata della c.d. lettera d'incarico), in cui però siano presenti alcuni requisiti fondamentali. In particolare, l'atto deve prevedere:

- l'esatta individuazione dell'oggetto della consulenza, evitando incarichi dai contorni troppo vaghi;

- le modalità di svolgimento dell'incarico;
- i tempi massimi previsti per la prestazione;
- le tempistiche del pagamento;
- obblighi informativi del consulente:
  - verso l'azienda (a tale proposito, si ritiene opportuno prevedere un *report* periodico sullo stato della consulenza);
  - verso terzi (l'art. 4.1 del Codice Deontologico di Farmindustria, nella versione approvata il 22 ottobre 2008, prevede l'obbligo del consulente di “*dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto della collaborazione*”).

Il contratto deve infine contenere clausole relative all'obbligo del consulente di rispettare i principi etici adottati dalla società farmaceutica committente, con specifico richiamo al codice etico, e previsione del diritto del committente di risolvere il contratto in caso di violazione di tale obbligo (o di recedere dallo stesso, o di sospenderne l'esecuzione).

Nel caso in cui il consulente sia anche un dipendente pubblico, nel contratto deve essere richiesta la preventiva autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza all'espletamento dell'incarico retribuito quale condizione per la prestazione dei servizi di consulenza e per il conseguente pagamento del relativo compenso.

A proposito degli incarichi retribuiti che comportano la presentazione di relazioni in seno a congressi, si segnala che la disciplina in materia di autorizzazione preventiva non brilla per linearità e chiarezza, in quanto:

- (i) l'art. 13 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000<sup>4</sup> prevede, a proposito dei medici che prestano l'attività libero-professionale in regime c.d. *intramoenia*,

---

<sup>4</sup> “Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale” (in Gazz. Uff., 26 maggio 2000, n. 121). Il citato art. 13 prevede quanto di seguito si riporta:

“Non rientrano fra le attività libero-professionali disciplinate dal presente atto di indirizzo e coordinamento, ancorché comportino la corresponsione di emolumenti ed indennità, le seguenti attività:

- a) partecipazione ai corsi di formazione, diplomi universitari e scuole di specializzazione e diploma, in qualità di docente;
- b) collaborazioni a riviste e periodici scientifici e professionali;
- c) partecipazioni a commissioni presso enti e Ministeri (commissione medica di verifica del Ministero del tesoro, di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 29 giugno 1998, n. 278, ed alle commissioni invalidi civili costituite presso le aziende sanitarie di cui alla legge 15 ottobre 1990, n. 295);
- d) **relazioni a convegni e pubblicazione dei relativi interventi;**
- e) partecipazioni a comitati scientifici;
- f) partecipazioni ad organismi istituzionali della propria categoria professionale o sindacale;
- g) attività professionale sanitaria, resa a titolo gratuito o con rimborso delle spese sostenute, a favore di organizzazioni non lucrative di utilità sociale, organizzazioni e associazioni di volontariato o altre organizzazioni senza fine di lucro, previa comunicazione all'azienda della dichiarazione da parte dell'organizzazione interessata della totale gratuità delle prestazioni.

che può essere svolta soltanto previa autorizzazione da parte dell'azienda – tra l'altro – l'attività consistente in “relazione a convegni e pubblicazione dei relativi interventi”;

- (ii) l'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165<sup>5</sup> prevede invece, a proposito di tutti i dipendenti delle pubbliche amministrazioni, che sono esclusi dal novero degli incarichi

---

2. **Le attività e gli incarichi di cui al comma 1**, ancorchè a carattere non gratuito, non rientrano fra quelli previsti dal comma 7, dell'art. 72, della legge n. 448 del 1998 e **possono essere svolti previa autorizzazione da parte dell'azienda**, ai sensi dell'art. 58, comma 7, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 [Decreto abrogato dall'articolo 72 del D.LGS. 30 marzo 2001, n. 165. La disciplina dell'art. 58 è contenuta nell'articolo 53 del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165] e successive modifiche e integrazioni, che dovrà valutare se, in ragione della continuità o della gravosità dell'impegno richiesto o degli emolumenti conseguiti, non siano incompatibili con l'attività e gli impegni istituzionali.”

<sup>5</sup> “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” (in Suppl. ordinario n. 112 alla Gazz. Uff., 9 maggio 2001, n. 106). Il citato art. 53 prevede quanto di seguito si riporta:

- (comma 2) “Le pubbliche amministrazioni non possono conferire ai dipendenti incarichi, non compresi nei compiti e doveri di ufficio, che non siano espressamente previsti o disciplinati da legge o altre fonti normative, o che non siano espressamente autorizzati”;
- (comma 6) “Gli incarichi retribuiti, di cui ai commi seguenti, sono tutti gli incarichi, anche occasionali, non compresi nei compiti e doveri di ufficio, per i quali è previsto, sotto qualsiasi forma, un compenso. **Sono esclusi i compensi derivanti:**
  - a) dalla collaborazione a giornali, riviste, enciclopedie e simili;
  - b) dalla utilizzazione economica da parte dell'autore o inventore di opere dell'ingegno e di invenzioni industriali;
  - c) **dalla partecipazione a convegni e seminari;**
  - d) da incarichi per i quali è corrisposto solo il rimborso delle spese documentate;
  - e) da incarichi per lo svolgimento dei quali il dipendente è posto in posizione di aspettativa, di comando o di fuori ruolo;
  - f) da incarichi conferiti dalle organizzazioni sindacali a dipendenti presso le stesse distaccati o in aspettativa non retribuita.
  - f-bis) da attività di formazione diretta ai dipendenti della pubblica amministrazione”;
- (comma 7) “I dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza. Con riferimento ai professori universitari a tempo pieno, gli statuti o i regolamenti degli atenei disciplinano i criteri e le procedure per il rilascio dell'autorizzazione nei casi previsti dal presente decreto. In caso di inosservanza del divieto, salve le più gravi sanzioni e ferma restando la responsabilità disciplinare, il compenso dovuto per le prestazioni eventualmente svolte deve essere versato, a cura dell'erogante o, in difetto, del percettore, nel conto dell'entrata del bilancio dell'amministrazione di appartenenza del dipendente per essere destinato ad incremento del fondo di produttività o di fondi equivalenti.”;
- (comma 9) “Gli enti pubblici economici e i soggetti privati non possono conferire incarichi retribuiti a dipendenti pubblici senza la previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza dei dipendenti stessi. In caso di inosservanza si applica la disposizione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legge 28 marzo 1997, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 1997, n. 140, e successive modificazioni ed integrazioni. All'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni provvede il Ministero delle finanze, avvalendosi della Guardia di finanza, secondo le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni ed integrazioni. Le somme riscosse sono acquisite alle entrate del Ministero delle finanze.”;
- (comma 10) “L'autorizzazione, di cui ai commi precedenti, deve essere richiesta all'amministrazione di appartenenza del dipendente dai soggetti pubblici o privati, che intendono conferire l'incarico; può, altresì, essere richiesta dal dipendente interessato. L'amministrazione di appartenenza deve pronunciarsi sulla richiesta di autorizzazione entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta stessa. (...) Decorso il termine per provvedere, l'autorizzazione, se richiesta per incarichi da conferirsi da amministrazioni pubbliche, si intende accordata; in ogni altro caso, si intende definitivamente negata.”;
- (comma 11) “Entro il 30 aprile di ciascun anno, i soggetti pubblici o privati che erogano compensi a dipendenti pubblici per gli incarichi di cui al comma 6 sono tenuti a dare comunicazione all'amministrazione di appartenenza dei dipendenti stessi dei compensi erogati nell'anno precedente.”;
- (comma 12) “Entro il 30 giugno di ciascun anno, le amministrazioni pubbliche che conferiscono o autorizzano incarichi retribuiti ai propri dipendenti sono tenute a comunicare, in via telematica o su apposito supporto magnetico, al Dipartimento della funzione pubblica l'elenco degli incarichi conferiti o autorizzati ai dipendenti stessi nell'anno precedente, con l'indicazione dell'oggetto dell'incarico e del compenso lordo previsto o presunto. L'elenco è accompagnato da una relazione nella quale sono indicate le norme in applicazione delle quali gli incarichi sono stati conferiti o autorizzati, le ragioni del conferimento o dell'autorizzazione, i criteri di scelta dei dipendenti cui gli incarichi sono stati conferiti o autorizzati e la rispondenza dei medesimi ai principi di buon

retribuiti soggetti ad autorizzazione preventiva da parte dell'amministrazione di appartenenza, tra l'altro, gli incarichi consistenti nella "*partecipazione a convegni e seminari*".

Ne consegue che non è del tutto chiaro, talvolta, se l'incarico retribuito conferito al medico (dipendente pubblico) consistente nella presentazione di letture/relazioni nell'ambito di convegni o congressi sia o meno soggetto ad autorizzazione preventiva da parte dell'amministrazione di appartenenza.

Secondo un approccio particolarmente prudente e rigoroso, si potrebbe ritenere consigliabile richiedere al medico:

- (i) di consegnare alla società che intende conferire l'incarico retribuito una copia dell'autorizzazione preventiva rilasciata dall'amministrazione di appartenenza, ovvero
- (ii) di consegnare alla società che intende conferire l'incarico retribuito una copia di un regolamento interno o di procedure adottate dall'amministrazione di appartenenza, dalle quali emerga che l'autorizzazione preventiva non è necessaria, nel caso specifico.

Secondo un diverso approccio, si potrebbe ritenere sufficiente che il medico garantisca contrattualmente di aver richiesto ed ottenuto tutte le autorizzazioni, i permessi ed i consensi preventivi eventualmente richiesti dalla legge o da procedure interne dell'amministrazione di appartenenza, senza pretendere di acquisire ulteriori documenti scritti che ne comprovino l'autocertificazione.

Non vi è dubbio, invece, che la prestazione retribuita, da parte di pubblici dipendenti, di servizi di consulenza di natura diversa rispetto all'attività propria del relatore nell'ambito di congressi (ad esempio, partecipazione ai c.d. *advisory board*, per i quali si veda anche il successivo paragrafo 9; servizi di addestramento e formazione a beneficio dei dipendenti di una casa farmaceutica) debba essere assoggettata all'autorizzazione preventiva da parte dell'amministrazione di appartenenza.

## **7. Valutazione e approvazione**

---

*andamento dell'amministrazione, nonché le misure che si intendono adottare per il contenimento della spesa. Nello stesso termine e con le stesse modalità le amministrazioni che, nell'anno precedente, non hanno conferito o autorizzato incarichi ai propri dipendenti, anche se comandati o fuori ruolo, dichiarano di non aver conferito o autorizzato incarichi.*"

- (comma 13) "*Entro lo stesso termine di cui al comma 12 le amministrazioni di appartenenza sono tenute a comunicare al Dipartimento della funzione pubblica, in via telematica o su apposito supporto magnetico, per ciascuno dei propri dipendenti e distintamente per ogni incarico conferito o autorizzato, i compensi, relativi all'anno precedente, da esse erogati o della cui erogazione abbiano avuto comunicazione dai soggetti di cui al comma 11*".

Un principio chiave da rispettare è quello della tracciabilità del processo autorizzativo, tramite raccolta delle firme di autorizzazione del richiedente, del responsabile gerarchico e dell'ente autorizzante.

## **8 Fase di esecuzione, chiusura e rendicontazione**

### **8.1 Verifiche sull'output della consulenza**

In questa fase il rischio concerne l'erogazione di corrispettivo per prestazione in tutto o in parte non eseguita.

Le funzioni aziendali coinvolte nella procedura, dovranno, dopo l'espletamento dell'incarico, controllare:

- a) l'effettiva esistenza della consulenza: ovvero la produzione di un effettivo risultato intellettuale del consulente (in altri termini: la risposta al quesito posto)
- b) l'effettiva utilità della consulenza (vista in relazione alla – concreta/potenziale - utilizzazione della stessa da parte dell'azienda in futuro)

La documentazione dell'effettuazione del servizio reso (in toto o nella parte concordata nelle tempistiche di pagamento) deve essere disponibile prima di procedere al pagamento.

E' consigliabile, per una maggiore trasparenza, la redazione di una scheda valutativa della consulenza, che deve essere redatta dalle medesime funzioni che avevano “ qualificato” la richiesta di consulenza.

### **8.2 Documentazione**

La documentazione deve essere conservata a cura del Responsabile delle consulenze, o, per maggiore comodità logistica, presso le diverse funzioni/siti aziendali coinvolte nel progetto consulenziale.

Sarebbe opportuno conservare tutte le e-mail relative al rapporto con il consulente.

## **9. Comitati di Consulenza [*Advisory Board*]**

Gli Advisory Board sono “consigli consultivi” composti da medici e/o operatori sanitari che, in qualità di consulenti, forniscono pareri e supporto all'azienda per lo sviluppo della conoscenza sui suoi prodotti e/o sulle patologie ad essi legate, discutendo tra pari [*Peer to Peer discussion*].

In genere sono comuni due tipologie di Advisory Board, come di seguito definiti.

- A.B. Scientifici: hanno lo scopo di fornire alla Società opinioni riguardo gli studi clinici in corso e quelli pianificati, le aree di ricerca e altri argomenti medico-scientifici, che possono includere anche le tendenze emergenti sull'utilizzo dei prodotti al di fuori delle indicazioni approvate (uso off- label).
- A.B. Strategici: hanno lo scopo di fornire alla Società opinioni riguardo gli studi conclusi, l'utilizzo dei prodotti nelle indicazioni approvate (uso on-label), il materiale promozionale ed i percorsi di utilizzo clinico nell'indicazione approvata (on label practice patterns).

Poiché, nella sostanza, possono essere considerati consulenze “di gruppo”, a tali iniziative si possono estendere le considerazioni sopra formulate.

Potrebbe essere utile consolidare la valutazione dell'equo valore di mercato in un'unica valutazione che coinvolga tutti i consulenti dell'A.B.

## **10. Flussi informativi verso l'Odv**

La procedura deve prevedere un *report* periodico nei confronti dell'Odv, con eventuale esclusione delle sole consulenze che abbiano comportato spese contenute all'interno di una soglia predeterminata nell'ambito di un certo arco temporale.

L'Odv si attiva nella verifica del rispetto del Modello a questo riguardo ma anche alla rilevazione di eventuali anomalie (ad esempio: conflitti di interesse dei consulenti).

Alcuni spunti potrebbero essere la verifica del periodo – nel corso dell'anno – in cui si concentrano i pagamenti ai consulenti: in altre parole, se i pagamenti sono concentrati nella parte finale dell'anno, potrebbero essere indicativi di consulenze effettuate in assenza di una reale utilità ed unicamente per utilizzare tutto il *budget* disponibile, o anche solo in parte a tale scopo.

Il Modello dovrà inoltre prevedere la possibilità da parte di ogni soggetto coinvolto nella procedura di segnalare direttamente all'Odv ogni anomalia riscontrata ed ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della procedura medesima.

Di contro – e secondo i principi generali - l'OdV potrà richiedere ad ogni funzione aziendale tutta la documentazione ritenuta necessaria per il controllo delle procedure.

Ovviamente la mancanza di “collaborazione informativa” nei confronti dell'ODV deve essere espressamente sanzionata.

## **11. Sistema sanzionatorio**

*More solito*, il Modello deve essere corredato da un adeguato apparato sanzionatorio nei confronti dei soggetti – ad ogni livello - che violano la procedura elaborata in sede aziendale.