

 BUSINESS E MERCATO

# IL SUNSHINE ACT È ALLE PORTE

## LE REGOLE PER NON SBAGLIARE

AboutPharma organizza un webinar in programma il prossimo 26 maggio per aiutare imprese e amministrazioni a orientarsi tra le norme che intendono migliorare la trasparenza nei rapporti

A cura di  
HPS-AboutPharma and Medical Devices  
aboutpharma@aboutpharma.com

**D**a un momento all'altro il Sunshine Act sarà approvato in terza e definitiva lettura dalla Camera dei Deputati. Ha l'obiettivo di aumentare la trasparenza nelle relazioni tra "imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie". Dopo la regolamentazione del codice EFPIA del 2015, recepita nel codice deontologico di Farmindustria, sono quindi in arrivo nuove disposizioni che obbligheranno le imprese healthcare e le società di servizi a dichiarare i trasferimenti di denaro alla base di relazioni che hanno rilevanza economica o di vantaggio, al di sopra di determinate soglie.

Su questo punto, in particolare, il testo stabilisce che nel caso di un medico (o di un altro dei "soggetti che operano nel settore della salute" individuati dal provvedimento) devono essere rese pubbliche tutte le "convenzioni o erogazioni in denaro, beni, servizi e altre utilità" con un valore unitario superiore a 100 euro (o maggiori di mille euro nell'arco di un anno), mentre per le organizzazioni sanitarie la soglia minima è di mille euro (2.500 annuo). Dovranno anche essere resi pubblici "gli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti o le organizzazioni che producono vantaggi

diretti o indiretti consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, organi consultivi o comitati scientifici o nella costituzione di rapporti di ricerca, consulenza e docenza". Spetta quindi alle imprese produttrici comunicare i trasferimenti di valore e quindi alimentare il registro telematico "Sanità trasparente", per la cui realizzazione vengono stanziati 300 mila euro per il 2022 e circa 50 mila euro all'anno a partire dal 2023.

### GENESI E OBIETTIVI DEL DISEGNO DI LEGGE

Il disegno di legge era stato proposto dal Movimento Cinque Stelle nel 2018 ed approvato nel 2019. Modificato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, è stato nuovamente approvato a febbraio di quest'anno a Palazzo Madama e ora attende l'ultimo passaggio alla Camera, dove la Commissione Affari Sociali ha deciso a metà marzo di non presentare emendamenti. L'articolo uno del Sunshine Act chiarisce subito gli obiettivi (trasparenza, prevenzione e contrasto della corruzione e del "degrado" dell'azione amministrativa) e sancisce il "diritto alla conoscenza" dei rapporti economici o "di vantaggio" tra imprese produttrici e soggetti che operano nel settore della salute. Nel Sunshine Act la definizione di "impresa produttrice" è decisamente

ampia: "Qualunque soggetto, anche appartenente al Terzo settore, che direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria, ovvero all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti i medesimi oggetti". Per "soggetti che operano nel settore della salute" s'intendono coloro che appartengono all'area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti che nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata, esercitano "responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione". Inclusi i componenti delle commissioni aggiudicatrici per gli appalti pubblici.

### IL WEBINAR DI ABOUTPHARMA

Aboutpharma ha organizzato un webinar, in programma il prossimo 26 maggio, che analizza la nuova normativa mettendo a fuoco i principali adempimenti per gli attori coinvolti. Il corso si rivolge

## I docenti del webinar

### Ascensionato Raffaello Carnà

Dottore Commercialista e Revisore Legale, è fondatore e partner dello Studio Carnà & Partners di Milano. Ha maturato un'esperienza professionale di oltre vent'anni sulle tematiche connesse alla responsabilità amministrativa degli enti, alla compliance e al controllo interno per aziende nazionali e multinazionali afferenti al settore farmaceutico e dei medical devices. È presidente e componente di Organismi di Vigilanza, nonché consulente tecnico di parte in ambito di procedimenti ex D.lgs. 231/2001. È componente del Consiglio Direttivo di AODV231 e membro della Commissione Compliance Aziendale dell'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili di Milano.

### Roberto Cursano

Partner dello Studio professionale associato a Baker & McKenzie l'avvocato Cursano ha maturato una ventennale esperienza nel settore amministrativo regolamentare, con particolare riferimento al campo farmaceutico e biomedicale. È autore di diverse pubblicazioni e articoli in materia, nonché docente presso le Università La Sapienza ed Unimarconi di Roma e in master in materia di sperimentazioni cliniche.

### Giovanna Lionetti

Avvocato, entra nel Gruppo Astellas nel 2015 come Legal&Compliance Director e da novembre 2016 ricopre il ruolo di Ethics&Compliance Director per l'Italia, Grecia, Cipro e Malta operando anche a livello globale con responsabilità in materia di comunicazione dello speak up. Ha ricoperto il ruolo di responsabile legale e compliance nelle società del Gruppo Roche, operando sia nel settore pharma che nel settore diagnostica e diabetes care. Si è formata in studi legali internazionali inglesi e americani dove ha assistito investitori istituzionali in operazioni di fusione, acquisizione. Collabora con università e istituti di formazione a percorsi formativi in ambito di diritto farmaceutico.

### Domenico Maria Santoro

Esperto contabile iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti contabili di Milano, è Partner presso lo studio Carnà & Partners. Ha maturato un'esperienza decennale in ambito di compliance, fraud prevention e internal audit supportando aziende nazionali e internazionali operanti nel settore life science. Svolge attività consulenziale in materia di compliance farmaceutica con specifico focus sulle attività ed interazioni tra aziende, operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e pazienti. È presidente e componente di Organismo di Vigilanza di società afferenti al settore farmaceutico e dei medical devices.

a tutti stakeholder del mondo sanitario coinvolti nell'applicazione della normativa:

- industrie farmaceutiche, nutraceutiche e di medical devices (uffici legali e regolatori, compliance, amministrazione e finance, uffici congressi, Marketing & Sales, Market Access Patient Engagement)
- società di servizi che operano in ambito farmaceutico sanitario (società di consulenza, agenzie di comunicazione, Provider Ecm)
- farmacisti ospedalieri, economi e provveditori, personale di centrali acquisti e membri delle commissioni di gara, personale dei servizi farmaceutici delle Regioni
- Asl, Aou, Irccs, Università, istituti di ricerca pubblici e privati
- Società scientifiche, ordini professionali
- Associazioni di pazienti

### OBIETTIVI FORMATIVI E PROGRAMMA

I partecipanti al corso hanno l'opportunità di approfondire l'importazione del Sunshine Act, gli ambiti di applicazione, i soggetti coinvolti, i principali adempimenti in termini di pubblicità e dichiarazioni dei trasferimenti di valore, le tempistiche per la piena applicazione del provvedimento.

Gli argomenti del programma sono i seguenti:

- il quadro normativo di riferimento per la trasparenza e la prevenzione della corruzione
- obiettivi e principi ispiratori del legislatore
- confronto tra la regolamentazione attuale (codice Efpia/Farminindustria) e il Sunshine Act
- contenuti della normativa:
- attori sottoposti alla normativa: "impresa produttrice", "soggetti

che operano nel settore della salute"; "organizzazione sanitaria"

- pubblicità delle erogazioni e degli accordi
- comunicazione dei dati: modalità e contenuti
- registro pubblico telematico
- comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale
- sanzioni e sistema di vigilanza
- integrazione del Sunshine Act nel modello della compliance aziendale
- aspetti organizzativi e procedurali

### Parole chiave

Sunshine Act, trasparenza, anti corruzione  
Aziende/Istituzioni  
Camera dei Deputati, EFPIA, Farminindustria,  
Carnà & Partners, Baker & McKenzie, Astellas