

White Paper

Centro Studi IQVIA Italia

# Il ruolo delle Associazioni Pazienti nell'ecosistema sanitario italiano: situazioni attuali e prospettive future

**SARA CAZZANIGA**, Institutional Engagement and Scientific Partnership Director, IQVIA Italia

**ISABELLA CECCHINI**, Head of Primary Market Research, IQVIA Italia

**PAOLA VEZZOLA**, PMR Manager, IQVIA Italia



# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
<b>Collaborazione fra Associazioni Pazienti e Aziende Farmaceutiche</b>	<b>4</b>
<b>Contesto normativo</b>	<b>5</b>
<b>Lo Studio SIMeF — IQVIA: obiettivi e metodologia</b>	<b>6</b>
<b>Considerazioni finali</b>	<b>12</b>
<b>Note</b>	<b>13</b>
<b>Autori</b>	<b>14</b>

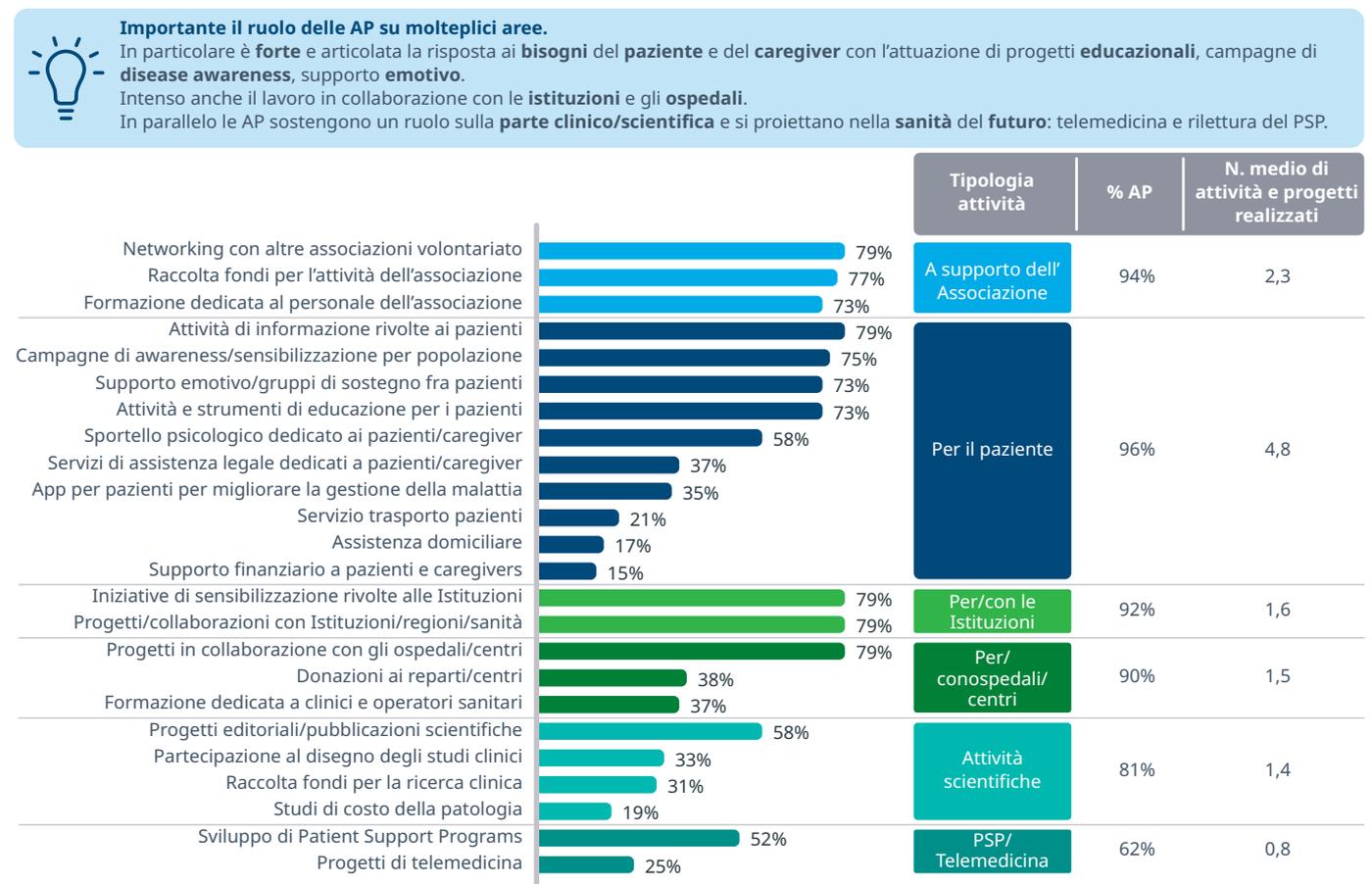
# Introduzione

L'attuale sistema salute sta evolvendo verso un modello dinamico e integrato in cui Istituzioni, medici, pazienti e caregiver operano sempre più in sinergia, per favorire la prevenzione, l'accesso precoce alle diagnosi e garantire percorsi di cura ottimali e omogenei su tutto il territorio.

In questo contesto il ruolo delle Associazioni Pazienti (AP) è cruciale. Presenti — anche fisicamente — nei reparti e negli ospedali, vicine ai pazienti e ai loro familiari, capaci di interpretare i bisogni, fornire supporto e servizi a pazienti e famiglie, le Associazioni si stanno sempre più attivando anche per dialogare con le Istituzioni e indicare le giuste direzioni per definire politiche sanitarie che garantiscano il miglioramento dei percorsi di cura e dei servizi per la salute.

L'osservatorio annuale IQVIA "Patient Voice"<sup>(1)</sup> sulle attività delle AP, realizzato in collaborazione con un panel di 96 AP operanti a livello nazionale su diverse aree terapeutiche, ha messo in evidenza l'ampio ventaglio di iniziative: dalle campagne di informazione dirette ai cittadini, ai servizi per i pazienti e le famiglie, all'attività di advocacy e dialogo con le Istituzioni, fino alla partecipazione alle attività scientifiche e alla collaborazione per gli studi clinici.

**Figura 1 — Attività e progetti realizzati dalle Associazioni Pazienti**



Base: 96 AP; Fonte: IQVIA Patient Voice — 2024;

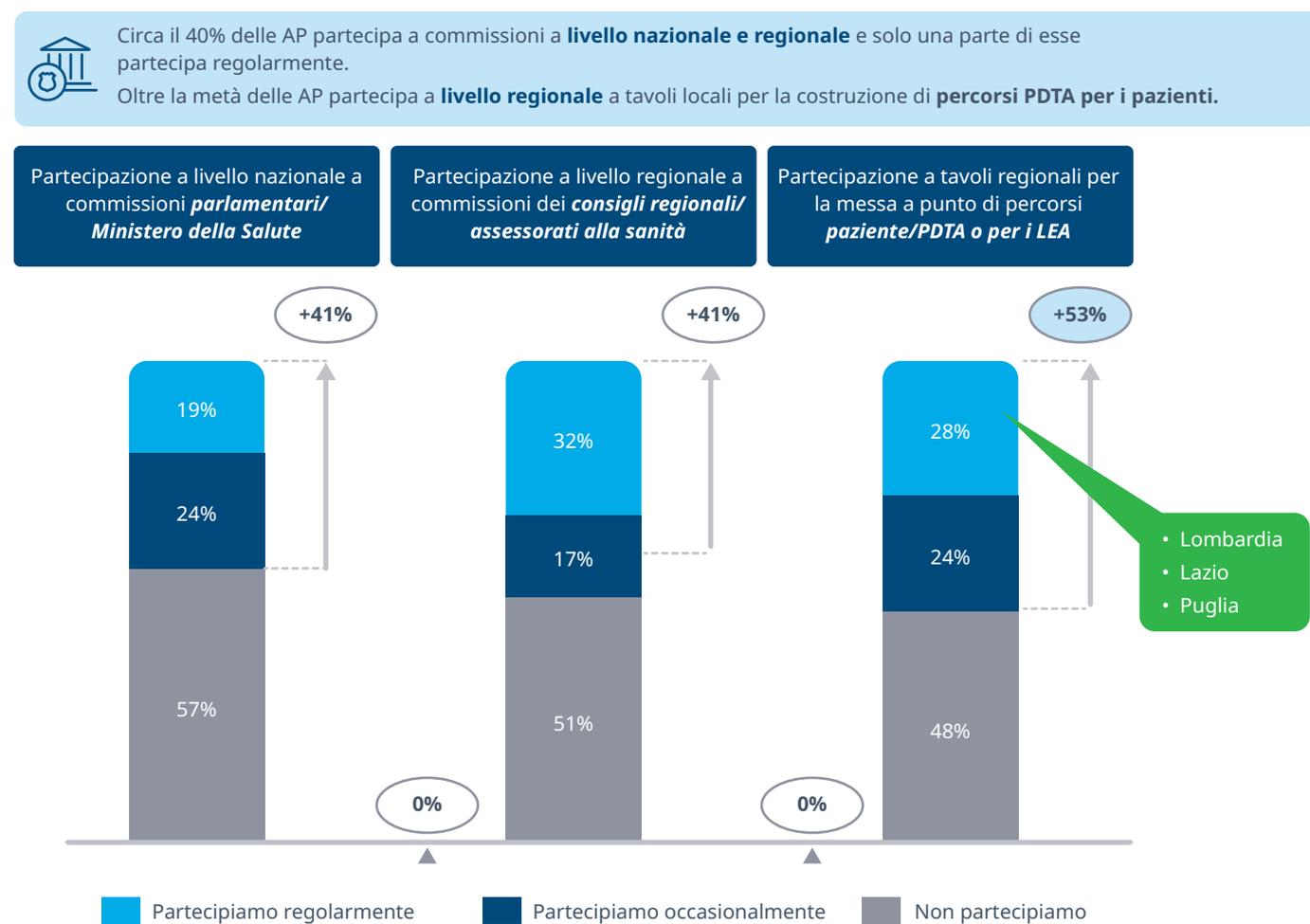
Dallo studio emerge una fotografia dettagliata delle attività svolte: molte sono rivolte al paziente (campagne di disease awareness, attività informative, gruppi di sostegno, attività educative), così come le attività di networking fra le Associazioni; in crescita la partecipazione alle attività scientifiche (fundrasing per ricerca scientifica, studi sulla qualità di vita, progetti editoriali).

Frequente la collaborazione con i centri ospedalieri, anche se è ancora limitata (coinvolge ancora solo un

quarto delle Associazioni) la presenza e le attività di supporto ai pazienti all'interno dei reparti.

Da sottolineare il ruolo crescente (anche se ancora limitato rispetto ad altre attività) di collaborazione con le Istituzioni, attraverso la partecipazione a commissioni a livello nazionale e regionale e a tavoli locali per la definizione e ottimizzazione di percorsi/PDTA per i pazienti.

**Figura 2 — Partecipazione delle Associazioni Pazienti a commissioni o tavoli regionali e nazionali**

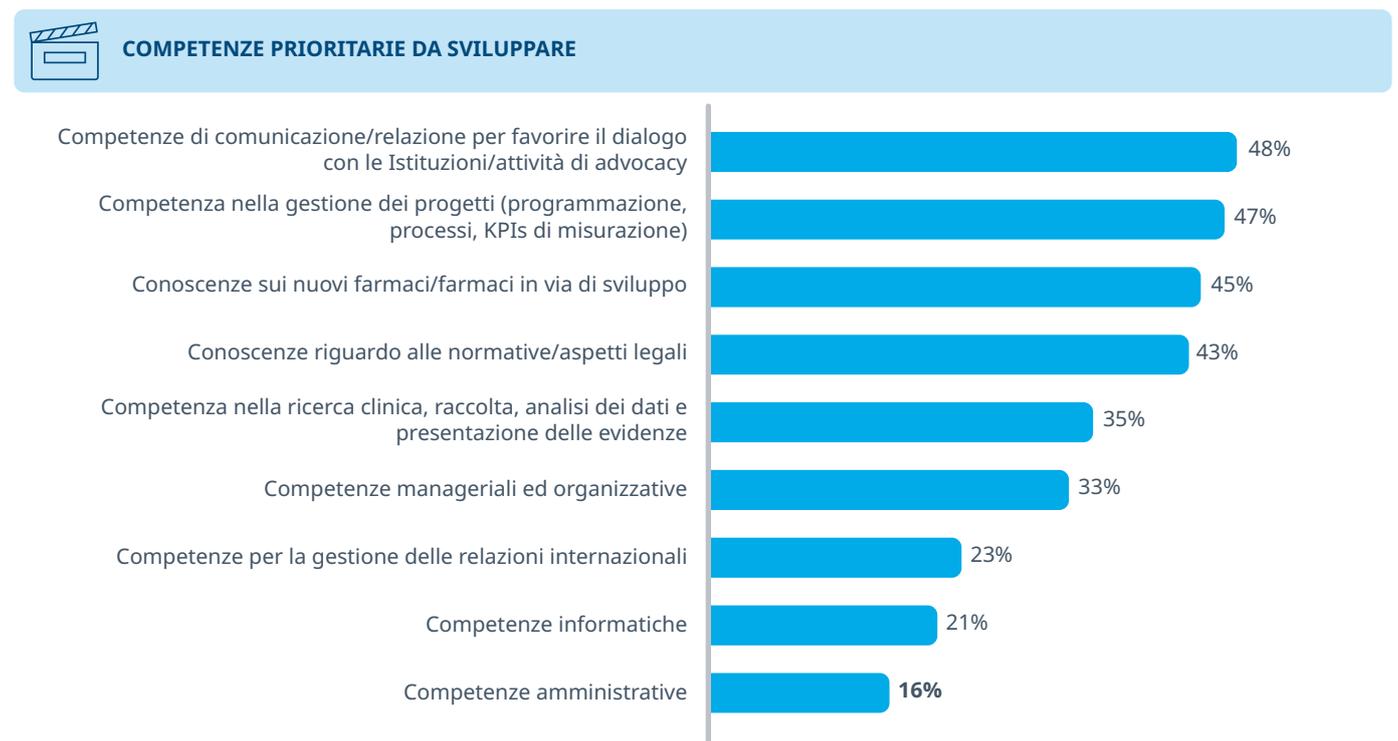


Fonte: IQVIA Patient Voice — 2024

D'altra parte, l'area dell'advocacy e del dialogo con le Istituzioni è quella su cui si concentrano le maggiori aspettative di formazione e crescita professionale: molte le Associazioni che intendono rafforzare competenze e capacità di dialogo, skills organizzative e di gestione dei progetti per diventare sempre più

interlocutori credibili e competenti capaci di portare le istanze dei pazienti e dialogare con i decisori della sanità pubblica per garantire servizi ai pazienti e livelli di assistenza adeguati e omogenei nelle diverse aree del territorio nazionale.

Figura 3 — Competenze prioritarie da sviluppare all'interno delle Associazioni



Fonte: IQVIA Patient Voice — 2024

Per il futuro le Associazioni prospettano un ruolo sempre maggiore e **un aumentato protagonismo nello sviluppo di iniziative**: dalle attività di supporto e informazione ai pazienti, alla collaborazione fra Associazioni e centri di cura, alla partecipazione alle attività di ricerca. Fra le diverse aspirazioni spicca la possibilità di avere un dialogo e una collaborazione sempre più ampi con le Istituzioni e i medici, in particolare contribuendo anche alla formazione e alla sensibilizzazione dei clinici.

Confrontando i risultati dello studio relativi alle diverse aree terapeutiche emerge come nonostante le Associazioni operino in contesti molto diversi fra loro, con problematiche e bisogni dei pazienti e delle famiglie specifiche, le diverse aree presentano importanti aspetti in comune: il grande impatto della malattia sulla qualità di vita dei pazienti e dei loro familiari, l'importanza fondamentale della ricerca scientifica e delle terapie innovative, che rendono vitale il rapido accesso ai farmaci innovativi, in modo uniforme in tutte le aree del territorio, il ruolo fondamentale della prevenzione e della rete fra i



centri, per favorire lo screening, la diagnosi precoce e un veloce accesso ai centri di riferimento. E, infine, la sempre maggiore cronicizzazione della malattia resa possibile anche grazie alle diagnosi precoci e alle nuove terapie, traguardo fondamentale di cui essere felici ed orgogliosi, ma anche condizione che richiede al paziente e alle famiglie una convivenza complessa con la malattia e una ridefinizione della vita quotidiana e dei progetti per sé e per i propri familiari, oltre che della rete di assistenza sociosanitaria.



## Collaborazione fra Associazioni Pazienti e Aziende Farmaceutiche

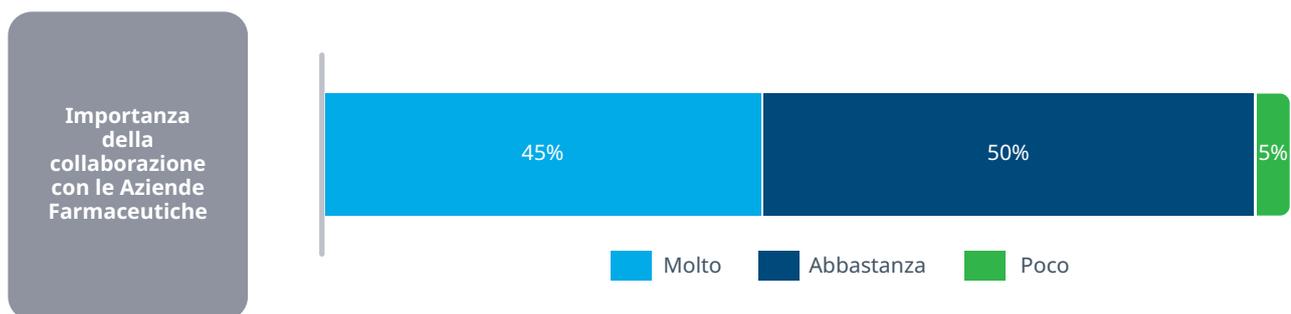
Lo studio ha anche messo in evidenza l'importanza della collaborazione fra AP e aziende private nonché l'ampio raggio delle attività di collaborazione attuali e auspiccate: dalle campagne di informazione dirette ai cittadini, ai servizi per i pazienti e le famiglie, al supporto delle Associazioni nell'attività di advocacy e dialogo con le Istituzioni, fino al coinvolgimento nell'attività scientifica e alla collaborazione per gli studi clinici. Per il futuro l'auspicio è infatti quello di

rafforzare la collaborazione su tutte le aree (Figure 4 -5).

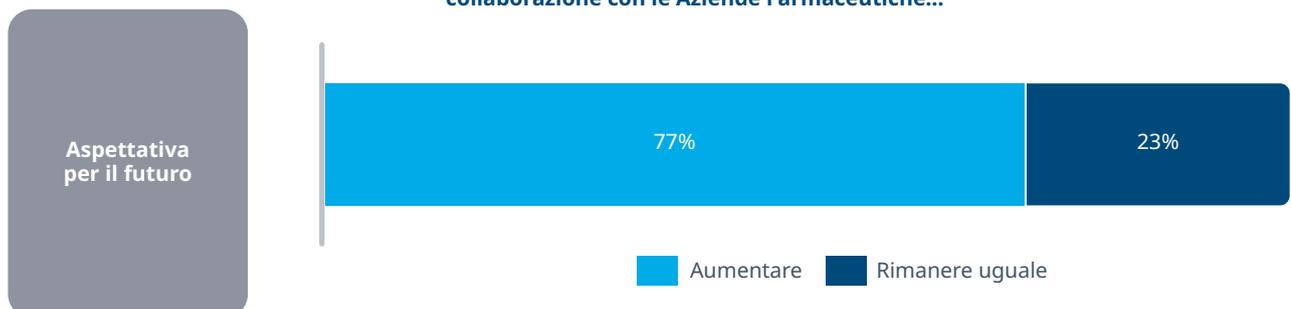
Nonostante ambiti e modalità di collaborazione fra industria, AP e pazienti esperti sia definita in modo chiaro e dettagliato e sia largamente condiviso<sup>(2)</sup> il valore e l'importanza di rafforzare questi network per guidare le iniziative delle Aziende in modo che possano realmente rispondere alle esigenze dei pazienti e contribuire a favorire l'accesso alle cure e la gestione ottimale delle terapie, le Aziende sono ancora in una fase di transizione e di esplorazione del campo per definire al meglio le funzioni dedicate a quest'ambito e le possibili aree di intervento.

**Figura 4 — Valore e attese per la collaborazione tra Associazioni e Aziende Farmaceutiche**

**Quanto è importante la collaborazione con le Aziende Farmaceutiche per lo sviluppo delle attività dell'Associazione...**

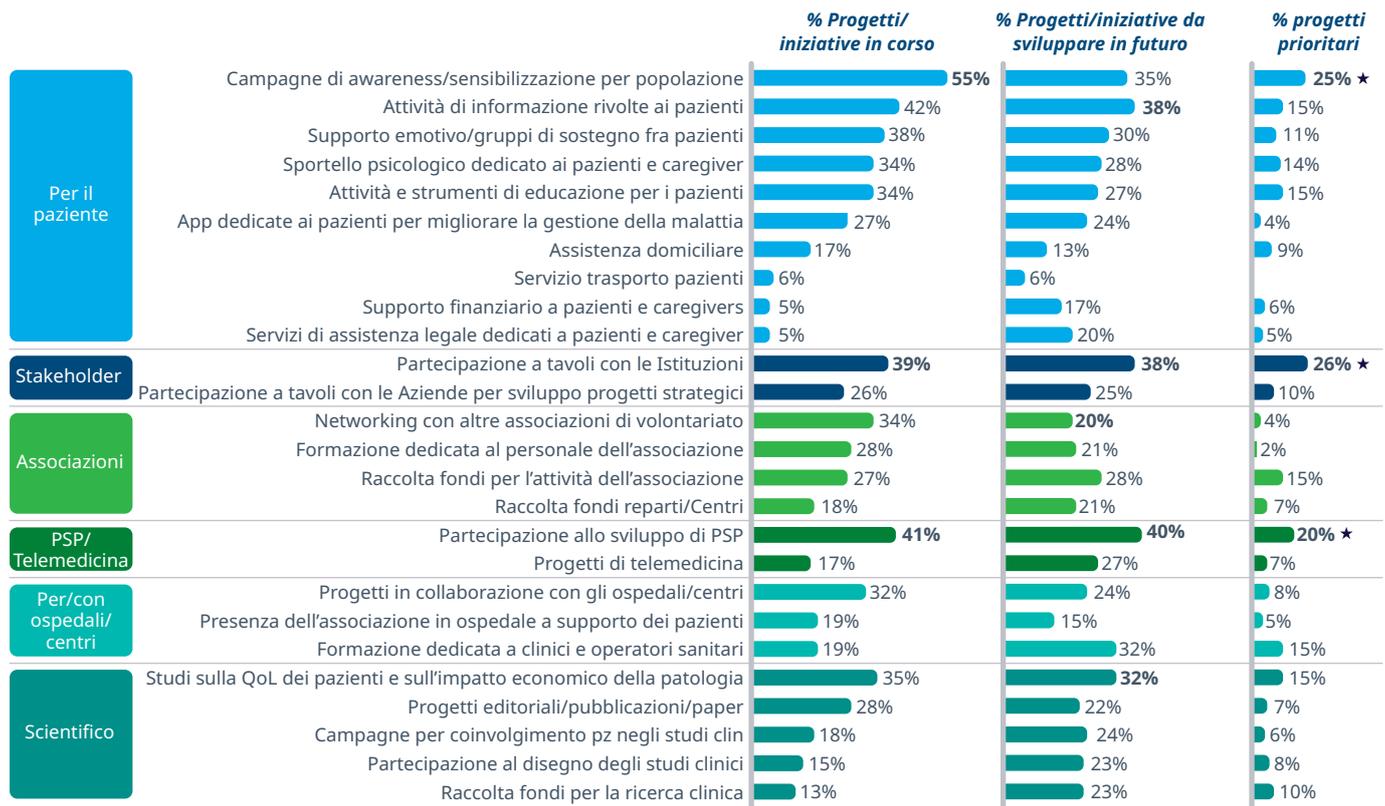


**Pensando al futuro, le AP vorrebbero che la collaborazione con le Aziende Farmaceutiche...**



Fonte: IQVIA Patient Voice — 2024

Figura 5 — Attività in collaborazione con le Aziende e le attese per il futuro



★ Progetti prioritari Base: 96 Associazioni

Fonte: IQVIA Patient Voice — 2024

## Contesto normativo

Le normative relative agli ambiti e alle modalità di collaborazione fra industria e Associazioni Pazienti e pazienti esperti (definiti come *“Sono considerati ‘pazienti esperti’ i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti”*) sono state recepite e definite nell’ambito del Codice deontologico Farmindustria del 5 Aprile 2022 (punto 4.6) e prevede la collaborazione con rappresentanti di Associazioni Pazienti e pazienti esperti in diversi ambiti con finalità di sostegno alla salute pubblica e alla ricerca scientifica e che *“qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle Aziende Farmaceutiche nei confronti delle associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali. ‘Al solo fine di sostenere la salute pubblica o la ricerca potranno essere stipulati contratti tra aziende farmaceutiche e Associazioni dei pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi; tali attività non dovranno avere finalità promozionale. E’ consentito inoltre il coinvolgimento di rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e, previa applicazione di uno specifico processo approvativo segregato, di ‘pazienti esperti’, quali consulenti per servizi come partecipazione ad advisory board e relatori; le motivazioni sottostanti all’attivazione di incarichi di consulenza con pazienti esperti dovranno essere ben definite, documentabili e non promozionali e avere la finalità di raccogliere o diffondere informazioni e insight volti a comprendere le necessità dei pazienti e il loro punto di vista. L’attivazione di tali incarichi è demandata a funzioni non commerciali”*. La normativa prevede anche la pubblicazione in trasparenza da parte dell’industria dei trasferimenti di valore avvenuti fra aziende e Associazioni Pazienti/Pazienti esperti.<sup>(2)</sup>

## Lo Studio SIMeF — IQVIA: obiettivi e metodologia<sup>(4)</sup>

In questo quadro nasce l'interesse da parte di **SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF ETS))** e **IQVIA** di comprendere come le Aziende del comparto farmaceutico si stiano strutturando per dialogare con le AP nello sviluppo e definizione di attività e progetti.

A tale scopo **SIMeF ETS** — in collaborazione con **IQVIA** — ha realizzato una survey a livello nazionale rivolta alle Aziende Farmaceutiche in Italia che ha avuto l'obiettivo di fare una fotografia di questo scenario in evoluzione.

22 Aziende reclutate all'interno di un panel di 64 Aziende Farmaceutiche Italiane e Multinazionali estere con filiale in Italia hanno risposto al questionario. Fra le Aziende che hanno partecipato alla survey 7 sono rappresentate nell'elenco delle prime 10 Aziende Farmaceutiche che contribuiscono al supporto non condizionato delle attività delle AP in Italia.<sup>(3)</sup>

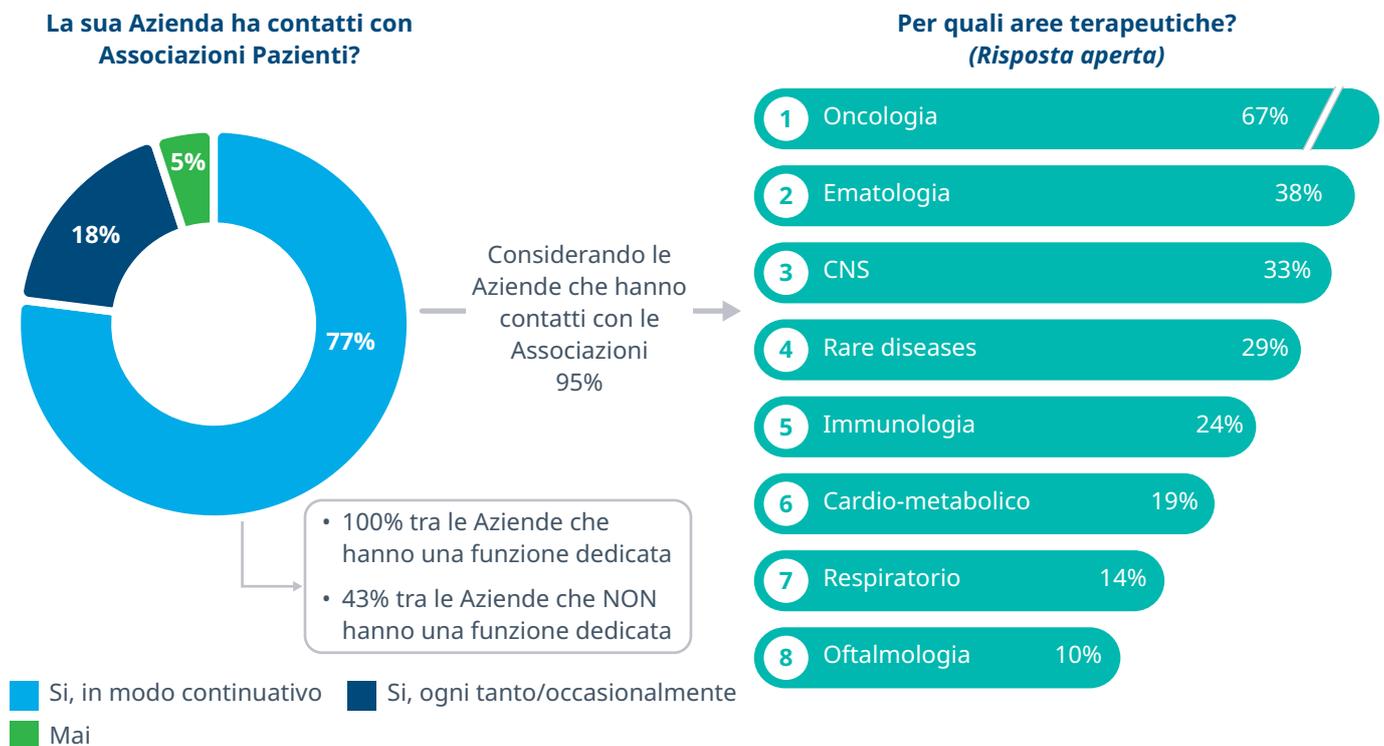
## I principali risultati dello studio

### Collaborazione con le Associazioni Pazienti e i pazienti esperti

È diffusa l'esperienza di collaborazione fra Aziende e AP, meno frequente invece la collaborazione con pazienti esperti: quasi tutte le Aziende (95%) collaborano con le AP, il 77% in modo continuativo, mentre meno della metà (41%) collabora con pazienti esperti e solo il 14% in modo continuativo.

L'area di maggiore collaborazione è l'oncologia, a seguire ematologia, SNC, malattie rare e immunologia (Figura 6).

Figura 6 — Collaborazione fra Aziende Farmaceutiche e Associazioni Pazienti



## Le strutture dedicate alla Patient Advocacy

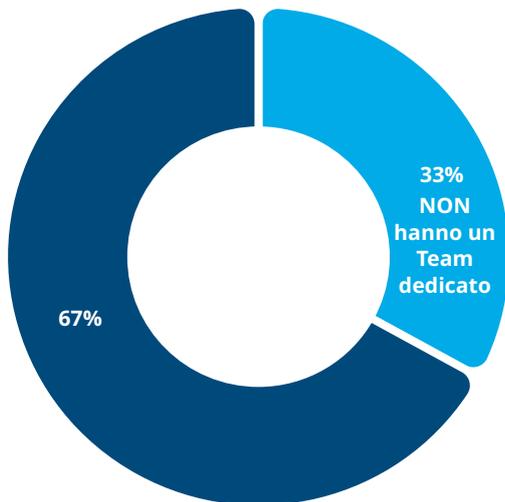
Non tutte le Aziende si sono organizzate con funzioni specifiche dedicate: circa 2/3 ha una funzione dedicata alla collaborazione con le AP: tuttavia solo in 1 caso su 3 si tratta di una funzione specifica definita Patient Advocacy (37%), negli altri casi le risorse afferiscono alla Divisione Medica (21%), Pubblich Affair (21%) o altre funzioni (Comunicazione, Market Access). Nei casi in cui non ci sono funzioni dedicate, è la Divisione Medica che guida le attività di patient advocacy, in parte in collaborazione anche con altre funzioni (Market Access, Public Affairs...). Nelle Aziende più grandi (oltre 500 dipendenti) nella maggior parte dei casi ci sono più persone dedicate (2-5 persone), nelle Aziende più piccole (sotto i 500 dipendenti) invece c'è nella maggior parte dei casi (83%) solo 1 persona dedicata (Figura 7).



Nella maggior parte delle Aziende (86%) esistono delle procedure/protocolli che regolano le attività di collaborazione con le AP. Perlopiù le attività avvengono con sponsorizzazioni non condizionanti di attività portate avanti dalle AP (95%), frequenti anche i contratti di consulenza (63%) e le erogazioni liberali (57%).

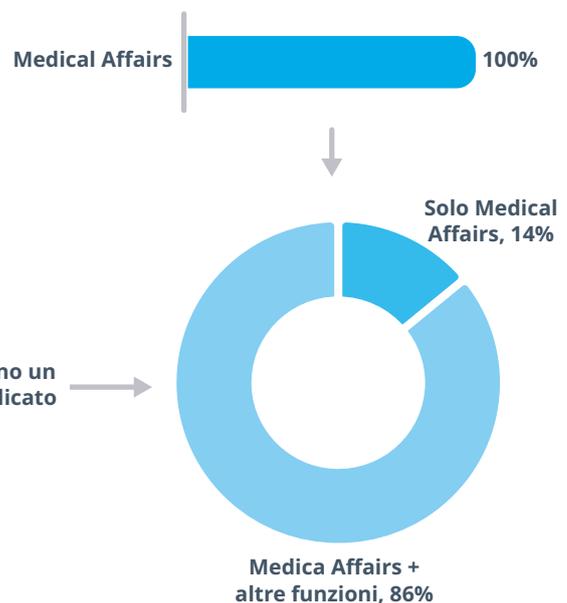
**Figura 7 — Funzioni e team dedicati alla collaborazione con le Associazioni Pazienti all'interno delle Aziende Farmaceutiche**

All'interno della sua Azienda esiste una funzione/un team dedicati alla collaborazione con le Associazioni Pazienti/pazienti esperti certificati?



No Si

Quali funzioni aziendali interagiscono con le Associazioni Pazienti/pazienti esperti certificati? (Risposta multipla)



## Le attività realizzate in collaborazione con le Associazioni Pazienti

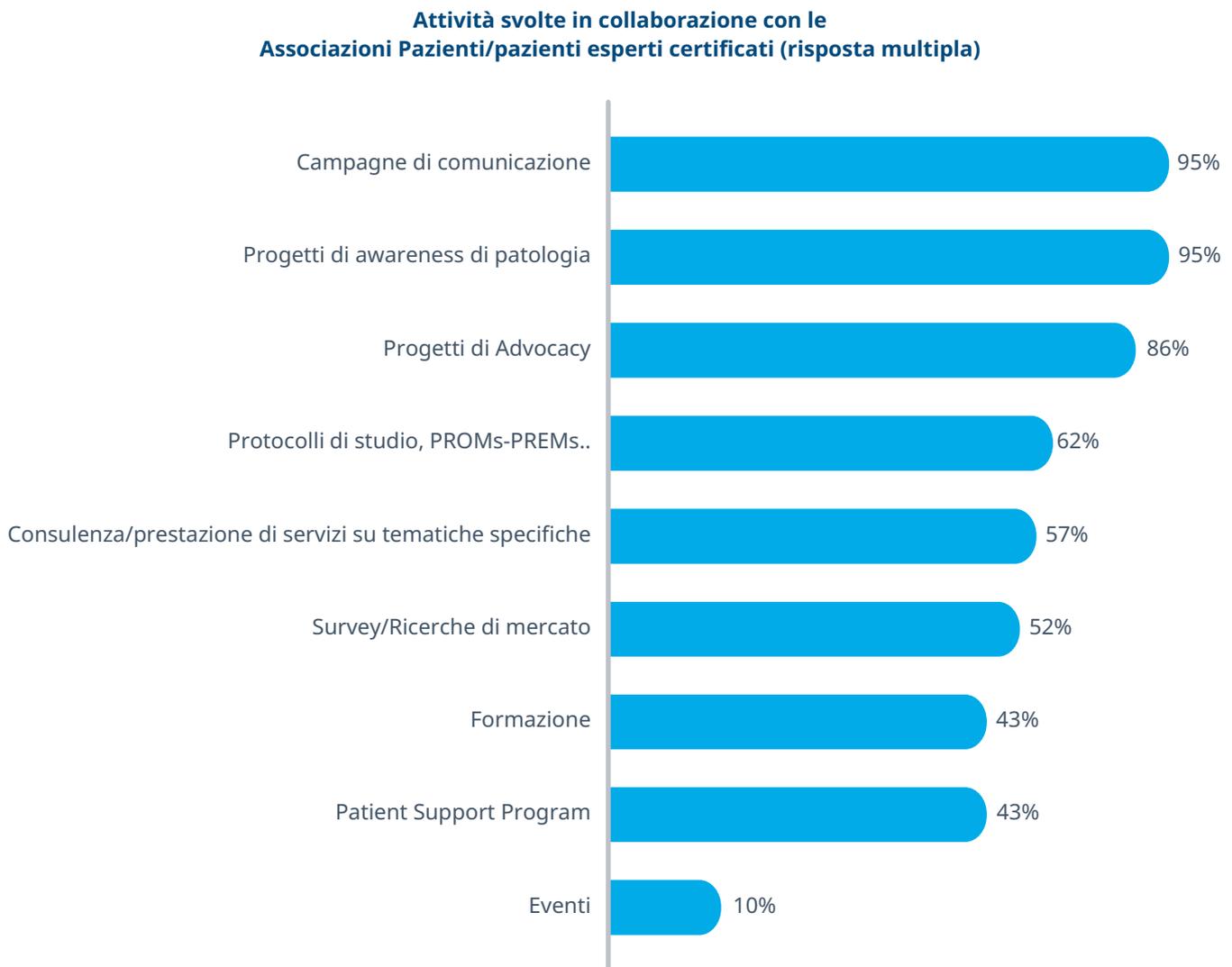
Le principali attività riferite dalle Aziende confermano il quadro emerso dalla survey *"Patient Voice"* condotta sulle AP e riguardano principalmente attività legate a campagne di comunicazione e *disease awareness* (95%), progetti di advocacy (86%), advisory board (62%) e consulenze su tematiche/progetti specifici (57%), attività di formazione (52%) oltre che servizi a supporto dei pazienti e delle famiglie (43%).

Accanto a queste attività è frequente — soprattutto nelle grandi Aziende — il coinvolgimento e la

collaborazione con le AP anche nelle attività di ricerca clinica sia nelle fasi pre-lancio (studi di fase I-III (38%) e studi di preferenza (PREMs) (33%)), che nelle fasi post lancio (Studi di Real World — 33%), e negli studi legati alle politiche sanitarie: stesura di PDTA e progetti di politica sanitaria (62%) studi di HTA (43%) (Figura 8).

Molto più rilevante la varietà e il numero di progetti realizzati dalle Aziende di medie-grandi dimensioni rispetto alle Aziende più piccole.

Figura 8 — Le attività realizzate in collaborazione con le Associazioni Pazienti

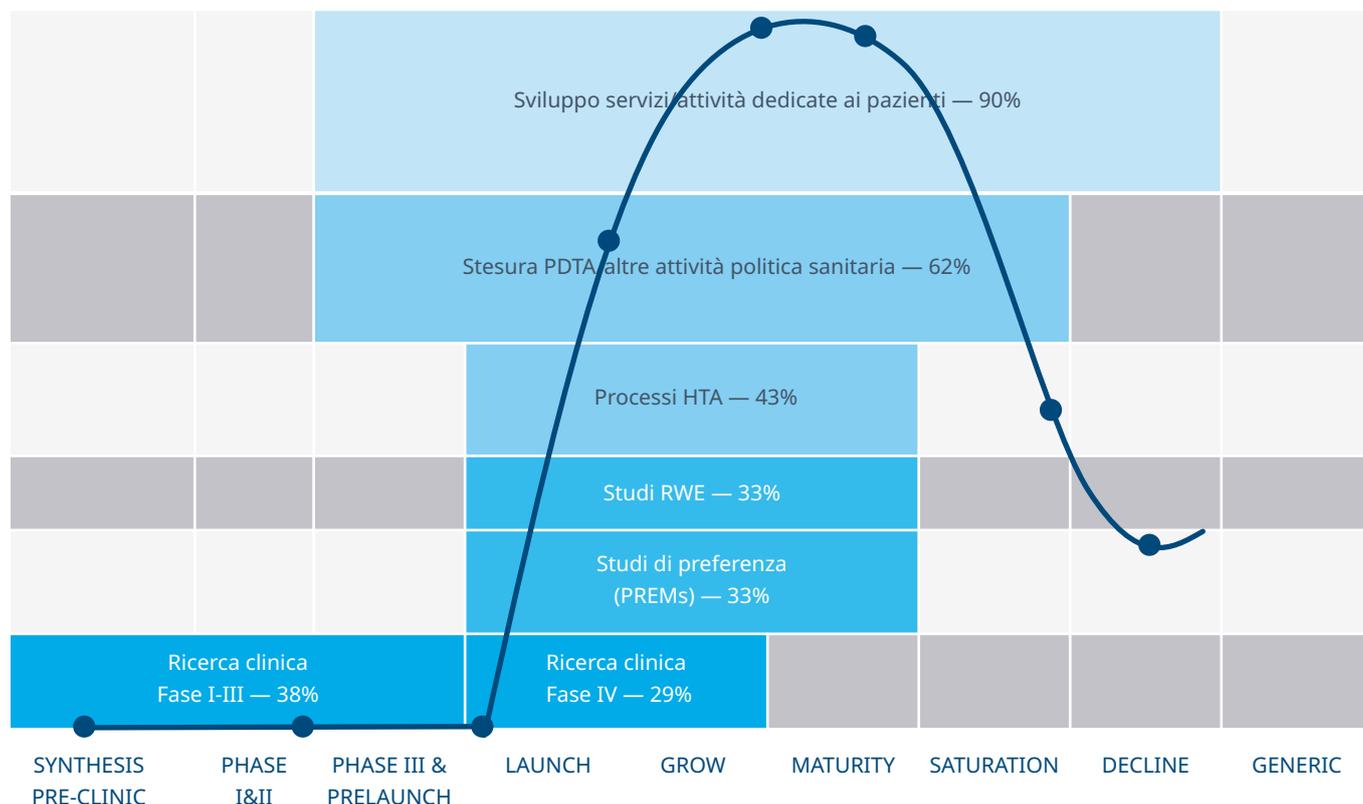




Considerando le diverse fasi del ciclo di vita dei prodotti è interessante osservare come gran parte delle attività si collochi nelle fasi precedenti al lancio (ricerca clinica, PREMs, HTA/PDTA), studi di Real World

data e post marketing coinvolgono meno di 1/3 delle Aziende, mentre le attività e i servizi per i pazienti, rappresenta l'area delle attività più diffuse trasversale alle diverse fasi del ciclo di vita dei prodotti.

**Figura 9 — Le attività realizzate in collaborazione con le Associazioni Pazienti lungo il ciclo di vita dei prodotti**



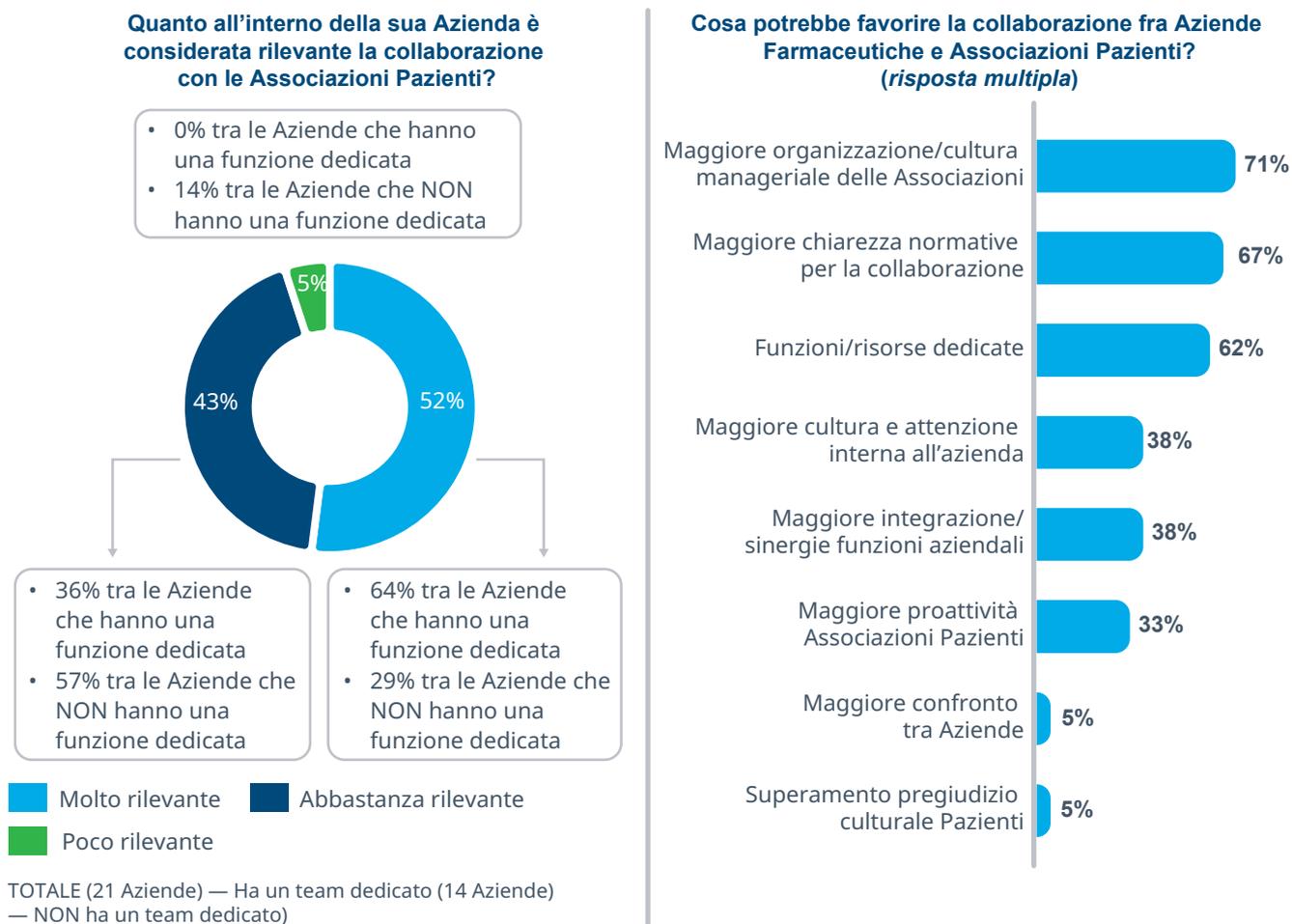
## Driver e barriere allo sviluppo delle attività in collaborazione con le Associazioni Pazienti

Non ancora totalmente condivisa all'interno delle Aziende l'importanza della collaborazione fra industria e AP: circa la metà delle Aziende intervistate (52%) riferisce che al proprio interno c'è una forte consapevolezza dell'importanza della collaborazione con le AP. La percentuale sale al 64% nelle Aziende che hanno una funzione dedicata. Per le restanti la consapevolezza è ancora debole.

In prospettiva, per favorire la collaborazione fra Aziende e AP appare **fondamentale operare in modo sinergico sull'intero "sistema" su alcuni aspetti prioritari** (Figura 10):

1. Rafforzare l'organizzazione, il network e la cultura manageriale delle Associazioni: un mondo oggi ancora molto frammentato e variegato, con professionalità molto diverse fra loro (71%).
2. Chiarire meglio il contesto normativo e le regole da seguire per favorire le attività congiunte: spesso la non chiarezza del quadro normativo rallenta e ostacola la proattività delle Aziende.
3. Infine, istituire figure/team dedicati a quest'area (62%), rafforzare la cultura e le sinergie interne all'Azienda (aspetto particolarmente sottolineato dalle Aziende che non hanno ancora funzioni dedicate (50%).

**Figura 10 — Il valore della collaborazione fra Aziende Farmaceutiche Associazioni Pazienti e le attese di miglioramento**



## Expert meeting

Con lo scopo di approfondire i risultati delle due survey e mettere a confronto i diversi attori coinvolti, IQVIA ha organizzato un expert meeting al quale hanno partecipato Associazioni Pazienti (UNIAMO, EUROPA DONNA ITALIA), Istituzioni (SIMeF e IEO), Aziende Farmaceutiche (Menarini, Sanofi, Daiichi Sankyo), ognuno portando al tavolo il proprio punto di vista nell'ambito di una discussione che ha consentito di integrare le prospettive e definire una direzione comune e un percorso concreto condiviso.

Le AP hanno espresso punti di vista molto chiari e consapevoli sul proprio ruolo, sulle proprie responsabilità e sui propri bisogni per portare a termine il processo di trasformazione che le veda protagoniste, e che da entità no profit su base volontaristica le veda evolvere in veri e propri soggetti economici aventi la responsabilità di gestire risorse: *"Tutti si stanno accorgendo di quanto sia importante andare verso un'azienda con una responsabilità sociale."*

Da qui la contezza del bisogno di dotarsi di una struttura e di competenze scientifiche e manageriali come conditio sine qua non per il dialogo e l'interazione con gli stakeholder istituzionali e privati.

*"Dobbiamo tutti dotarci di strutture, conoscenze, anche tecniche e scientifiche, per poter dialogare e avere un ruolo proattivo all'interno del sistema con gli altri stakeholder."*

Il bisogno del paziente, la sua visione, le sue preferenze, il suo vissuto deve avere come canale di interlocuzione, di sistematizzazione delle sue istanze, un portavoce competente, organizzato e strutturato, economicamente responsabile.

*"L'esperienza del paziente è insostituibile, ma allo stesso modo la capacità di organizzazione, raccolta e sistematizzazione di richieste unitarie da portare all'istituzione (...) è altrettanto importante e insostituibile, perché non potremmo pretendere che tutti i pazienti abbiano l'expertise di parlare con Istituzioni, di parlare*

*il loro linguaggio e di sapere qual è il processo di approvazione di un farmaco, oppure come si può entrare in una delibera regionale per poter ottenere maggiori diritti."*

L'expert panel di AP richiama anche l'industria del farmaco ad un'identificazione sempre più precisa delle figure aziendali dedicate alla patient advocacy per cogliere tutte le opportunità insite in una collaborazione che divenga sempre più virtuosa ed efficace a beneficio dei pazienti.

*"Responsabilità da parte di tutti, non ci si può più improvvisare in questo mondo, non si può più parlare solo di pancia, la pancia esiste, c'è e bisognerà e questo a livello associativo, studiare dei modelli organizzativi diversi rispetto a quelli che abbiamo utilizzato fino ad oggi, ancora non so quali, però la discussione è molto aperta."*

Proprio in questa direzione le AP confermano l'importanza della cultura dell'azienda che deve cambiare e nell'ottica di diventare un partner con cui lavorare al fianco ben prima dell'arrivo del farmaco, ma già nella fase della clinica, per ascoltare i bisogni, capire le strade da percorrere e gli indirizzi da dare alle iniziative e alle attività.

*"Arriva il trattamento, ma come mi preparo io, come collaboro con l'associazione dei pazienti, come cerco di far sì che il mercato poi sia pronto, perché non è detto che il mercato sia pronto a quel trattamento, perché se manca l'esame genetico, l'esame biochimico nei Lea, quel trattamento poi per darlo, per fare la diagnosi .. c'è tutto un mondo complesso che deve essere un po' aggiustato prima e forse parlare con l'Associazione Pazienti, che ha già un'idea di cosa si deve fare, facilita il percorso."*

Nella visione dell'industria del farmaco il vissuto del paziente è il punto da cui partire non solo per comprendere i suoi bisogni, ma anche per costruire modelli efficaci di cura. Il paziente va coinvolto nei tavoli, nei percorsi decisionali molto prima del lancio di un nuovo farmaco.

*“Il paziente va coinvolto fin dall’inizio, cioè nella costruzione, nella comprensione del patient journey, quello reale, ci permette di costruire progetti, processi, narrativa perché il paziente prende le decisioni.”*

*“Noi dobbiamo imparare a capire che la voce del paziente deve essere inclusa all’inizio, cioè nel disegno dello studio, perché altrimenti rischiamo di fare cose che non rispondono a nessuno dei veri need.”*

È dunque la “realtà” del paziente la base di partenza per qualsiasi decisione di percorso (PDTA per esempio) o di ausilio (PSP per esempio) si voglia prendere per migliorare gli outcome clinici. Ma per attuare questa visione occorre istituire una governance: regole, protocolli, normative, processi.

*“Abbiamo rilasciato da poche settimane una procedura globale che va a normare l’ingaggio di quelli che abbiamo chiamato i community stakeholder.”*

Ci troviamo allora in una fase davvero trasformativa in cui si stanno costruendo nuovi *workflow*, nuovi approcci aziendali attraverso figure dedicate per

integrare in tutti i tavoli l’esperienza del paziente, con trasparenza, indipendenza e responsabilità dalle prime fasi della ricerca fino alla commercializzazione.

*“Quello che secondo noi è più importante è quello della integration, cioè della patient centricity. In tutte le fasi di sviluppo, a partire dalle prime fasi della ricerca fino alla fase di post commercializzazione.”*

E per le Aziende presenti potrebbe stagliarsi all’orizzonte l’ipotesi di istituire tavoli permanenti con AP mutuando esperienze già in atto a livello europeo e/o internazionale.

*“Abbiamo un’altra cosa che il nostro Global ha lanciato come Global Patient Council, che è un tavolo permanente che vede rappresentanti di diverse aree terapeutiche e di diverse country e che sarà poi declinato a livello locale.”*

## Considerazioni finali

L’analisi dei risultati delle survey congiuntamente alle riflessioni emerse dalla discussione degli esperti mettono in evidenza un quadro ancora in evoluzione, dove appare sempre più riconosciuta l’importanza della collaborazione fra Aziende e AP e il ruolo fondamentale di entrambi gli interlocutori nello sviluppo di iniziative e attività a supporto del sistema salute: dalla ricerca clinica, all’ottimizzazione dei percorsi paziente, alle campagne di informazione e *disease awarenss*, agli studi di *real life*, fino allo sviluppo di servizi a supporto di pazienti e famiglie.

Ancora in via di definizione le strutture interne alle Aziende Farmaceutiche dedicate a questa funzione, ma già presenti come funzioni autonome o integrate nella divisione medica. Per il futuro si auspica da un lato la crescita manageriale delle AP, in modo che possano diventare interlocutori alla pari per la co-costruzione di strategie e progettualità al fianco delle Istituzioni, dall’altro funzioni aziendali dedicate e maggiore cultura interna alle Aziende, oltre che, più in generale, maggiore chiarezza sul quadro normativo.

È questa la strada intrapresa da entrambe le parti, con sempre maggiore consapevolezza del valore della collaborazione a supporto del paziente e della sostenibilità del sistema salute.

# Note

1. "Patient Voice" Studio realizzato nei mesi di Novembre-Dicembre 2023 da IQVIA su 96 associazioni pazienti in diverse aree terapeutiche finalizzato a mappare le attività e i bisogni delle Associazioni di Pazienti.
2. I rapporti tra le Aziende Farmaceutiche, le Associazioni dei Pazienti e i Pazienti esperti. Codice Deontologico Farmindustria Ottobre 2024 Art 4.6

Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte di un'azienda farmaceutica nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri: - 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; - 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; - qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali; - nessuna azienda può richiedere ad una Associazione dei pazienti di essere l'unico soggetto finanziatore; - in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi; - le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle Associazioni dei pazienti da esse supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione. Al solo fine di sostenere la salute pubblica o la ricerca potranno essere stipulati contratti tra aziende farmaceutiche e Associazioni dei pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi; tali attività non dovranno avere finalità promozionale. E' consentito inoltre il coinvolgimento di rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e, previa applicazione di uno specifico processo approvativo segregato, di "pazienti esperti", quali consulenti per servizi come partecipazione ad advisory board e relatori; le motivazioni sottostanti all'attivazione di incarichi di consulenza con pazienti esperti dovranno essere ben definite, documentabili e non promozionali e avere la finalità di raccogliere o diffondere informazioni e insight volti a comprendere le necessità dei pazienti e il loro punto di vista. L'attivazione di tali incarichi è demandata a funzioni non commerciali. Sono considerati "pazienti esperti" i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti; tali competenze dovranno essere effettive e documentabili e potranno essere corredate da certificazioni o attestati rilasciati a seguito di partecipazione a corsi e programmi formativi realizzati da terze parti qualificate ed indipendenti. In sede di assegnazione di incarichi a pazienti esperti dovrà, inoltre, essere verificato il possesso dei requisiti di onorabilità e l'assenza di conflitti di interesse; tale verifica potrà essere effettuata anche tramite specifica autodichiarazione. In caso di assegnazione di incarichi a singoli componenti di Associazioni dei pazienti e "pazienti esperti", le aziende potranno sostenere o rimborsare, ove documentati, gli eventuali costi di viaggio e ospitalità necessari allo svolgimento dell'incarico nel rispetto delle disposizioni applicate a viaggi e ospitalità previste al punto 3 del presente Codice Deontologico. In caso di assegnazione di incarichi a "pazienti esperti" potrà inoltre essere prevista un'idonea forma di remunerazione, purché ragionevole, appropriata e strettamente proporzionata alla natura e durata dell'incarico. Per la gestione dei servizi dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura, le modalità di svolgimento dell'incarico e, ove previsto, i criteri per il pagamento dei servizi stessi. Nell'ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l'esigenza del ricorso a tali servizi. Nel contratto con i pazienti esperti dovrà, inoltre, essere previsto l'obbligo per il 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 consulenza. Le aziende farmaceutiche ogni anno dovranno dare pubblicità alla lista di Associazioni dei pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio. Le aziende farmaceutiche dovranno infine, per i pazienti esperti rendere pubblico in forma aggregata l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati nonché, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti.

3. Pubblicazione ToV 2022
4. Lo Studio "Patient Advocacy Organization – Companies Mapping – SIMeF in collaborazione con IQVIA – 2024" è stato realizzato da IQVIA in collaborazione con SIMeF su un campione di 22 Aziende reclutate all'interno di un panel di 64 Aziende Farmaceutiche Italiane e Multinazionali estere con filiale in Italia hanno risposto al questionario.

## Autori



**SARA CAZZANIGA**  
Institutional Engagement and  
Scientific Partnership Director,  
IQVIA Italia

Sara Cazzaniga è una professionista con oltre 20 anni di esperienza nel settore farmaceutico. Ha conseguito la Laurea in Biologia presso l'Università degli Studi di Milano e la specializzazione in patologia Clinica presso la facoltà di medicina. Attualmente ricopre il ruolo di Direttore delle relazioni istituzionale e delle partnership scientifiche presso IQVIA. In precedenza, ha lavorato nella ricerca clinica e nel Medical Affairs presso Janssen Cilag. Sara è membro di diversi gruppi di lavoro presso società scientifiche e autrice di pubblicazioni scientifiche.



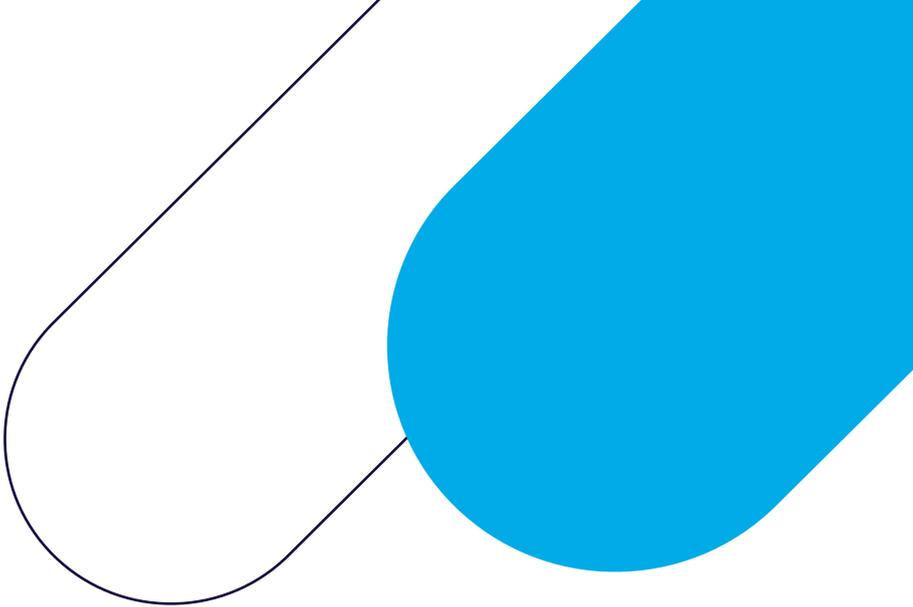
**ISABELLA CECCHINI**  
Head of Primary Market Research,  
IQVIA Italia

Isabella Cecchini, psicologa e ricercatrice sociale, opera da oltre 25 anni nelle ricerche di mercato, analisi dati e consulenza nel settore Healthcare a livello locale e globale. Ha lavorato nei più importanti Istituti di ricerche di mercato e dal 2017 è Direttrice della divisione di ricerche di mercato e responsabile del Centro Studi in IQVIA Italia. Ha una consolidata esperienza nelle principali aree terapeutiche presso i diversi stakeholder in ambito sanitario: HCPs, pazienti, Istituzioni e si è dedicata allo sviluppo di metodologie innovative applicate ai diversi ambiti di ricerca. E' docente a contratto presso il corso di Laurea Magistrale della Facoltà di psicologia Vita e Salute San Raffaele ed è abituale relatrice presso Congressi scientifici sui temi legati al patient engagement, la comunicazione medicopaziente, la comunicazione sociale per la prevenzione dei rischi di salute.



**PAOLA VEZZOLA**  
PMR Manager, IQVIA Italia

Laureata in Filosofia e in Antropologia, opera da più di 20 nell'area delle ricerche di mercato, analisi dati e consulenza nel settore Healthcare a livello locale. Ha ricoperto diversi ruoli in contesti multinazionali, consolidando la propria esperienza nelle principali aree terapeutiche presso diversi stakeholder, analizzando i bisogni delle diverse figure coinvolte nella gestione della patologia (Clinici, Associazioni Pazienti, Società Scientifiche) e interpretando le risposte che provengono dagli attori coinvolti nei singoli mercati. Affianca le Aziende nella comprensione delle dinamiche comunicazionali, del valore delle cure e dei servizi di supporto a pazienti e medici. In IQVIA Italia dal 2014, fa parte, come Manager, del Dipartimento di Primary Market Reserch.



---

**CONTACT US**  
[iqvia.com](https://iqvia.com)