

**VII**  
CORSO  
NAZIONALE AME  
DI ENDOCRINOLOGIA  
CLINICA



**17/19 MARZO 2016**

**Bari, Hotel Majesty**

Quale rapporto tra società scientifiche e industria sanitaria?

Analisi dei rischi e delle opportunità

*Piernicola Garofalo + delegato di industria farmaceutica*

*\*Intervento non accreditato ECM*

**Il sottoscritto *Piernicola Garofalo***

**in qualità di Docente del presente corso,**

**consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell' art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell' Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009**

**DICHIARA**

**che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti e indiretti di consulenza con finanziamenti con le seguenti ditte, portatrici di interessi commerciali in campo sanitario:**

***Merck-Serono, Eli-Lilly, Ferring, Novo Nordisk,  
Novartis-Sandoz, Pfizer, Ipsen, IBSA, Italfarmaco,  
Otsuka***

# Verso una “Carta etica AME”

## Outline:

- Perché
- Quali obbiettivi
- Da dove partiamo
  - Con chi
- Dove vogliamo arrivare

# Glossario

- Morale
- Etica
- Bioetica
- Deontologia
- Codice
- Carta dei Valori

- **Morale :**

“che riguarda la vita pratica nel suo atto fondamentale di scelta fra bene e male giusto e ingiusto, e rispetta i principi di onestà, pudore...

...non è puramente economico, rientra nella sfera dell'interiore, del simbolico, dello spirituale”

- **Etica:**

“ramo della filosofia che si occupa di qualsiasi forma di comportamento umano;

più specificamente della sfera delle azioni buone e cattive e non già di quelle giuridicamente permesse o proibite o di quelle politicamente più adeguate”

**ETICA DESCRITTIVA**

**PARENESI**

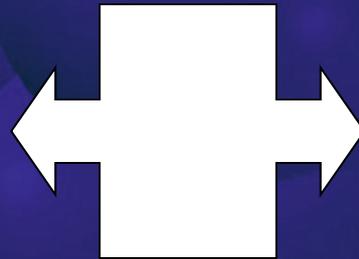
**ETICA NORMATIVA**

**METAETICA**

Norma etica

Azione

Valore



## **ETICA economica**

- Efficienza
- Profitto
- Capitale
- Reinvestimenti degli utili
- Costi di gestione o di produzione di beni e servizi.

## ETICA sociale

- Giustizia
- Solidarietà
- Uguaglianza
- Pari opportunità
- Sussidiarietà

## **ETICA della Persona**

- Diritto alla vita
- Dignità
- Libertà
- Diritto alla salute
- Diritto all' autodeterminazione
- Diritto al lavoro

**Bioetica:**

**scienza dei valori etici governanti la vita.**

## **Imperativo bioetico categorico:**

“gli esseri viventi hanno diritto al rispetto e devono essere trattati non come mezzi ma come fini in se stessi”

F. Jahr (1927)

La bioetica è una nuova disciplina che, contemporaneamente, riflette sui **dati biologici** e sui **valori umani**.

Ho scelto il termine “bio” per indicare la conoscenza biologica, la scienza dei sistemi viventi, ho scelto il termine “etica” per indicare la conoscenza dei sistemi dei valori umani.

**Van R. Potter**

**Bioethics: Bridge to the future, 1971.**

**LA BIOETICA** in quanto Etica Prevalentemente normativa esprime un giudizio morale sulle conseguenze di una azione motivandolo con argomentazioni.

**Il giudizio morale :** a) è imparziale  
b) è universale.

**Il giudizio morale** può utilizzare una valutazione argomentativa :

- a) deontologica
- b) teleologica

## Ambito epistemologico

• **ETICA MEDICA:**  
( etica normativa )



• **BIOETICA :**  
(etica valutativa )

a) **Deontologia medica** insieme di norme che regolano i rapporti tra colleghi.

b) **Etica clinica** ( insieme di norme che regolano i rapporti con i pazienti)

**Implicazioni etiche delle scienze biomediche**  
**Etica dei valori e dei diritti: persona, ambiente, risorse**



# Verso una “Carta etica AME”

## Outline:

- Perché
- Quali obiettivi
- **Da dove partiamo**
- Con chi
- Dove vogliamo arrivare



## VII Corso di Endocrinologia AME - 17-19 Marzo 2016, Bari

### **Statuto AME (2008) - Art. 2 Scopo**

**L' AME è una associazione senza scopo di profitto che si prefigge la finalità di:**

**a. Aggregare i medici che operano nel campo della endocrinologia clinica e delle malattie metaboliche per promuovere scambi culturali e di esperienze cliniche in ambito nazionale ed internazionale.**

**b. Tutelare l'immagine professionale e l'identità culturale ed operativa dell'endocrinologo clinico.**

**c. Promuovere la qualità ed il rapporto costo/efficacia nella gestione clinica del paziente endocrino metabolico; favorire la diffusione della medicina basata sulla evidenza, l'utilizzo di linee-guida e procedure diagnostico-terapeutiche condivise e validate.**

**d. Favorire la diffusione di tecniche e metodologie applicative specifiche in ambito endocrino-metabolico.**



## VII Corso di Endocrinologia AME - 17-19 Marzo 2016, Bari

- e. Promuovere la cultura e l'aggiornamento in endocrinologia clinica con corsi, convegni e seminari, forme di aggiornamento telematico/informatico, anche in collaborazione con altre associazioni mediche specialistiche nazionali ed internazionali.**
- f. Elaborare proposte e fornire supporto ai soci e agli organi istituzionali per quanto riguarda le attività di aggiornamento e formazione continua e la creazione di "crediti formativi".**
- g. Promuovere la ricerca scientifica, proponendo e coordinando studi nel campo della endocrinologia clinica.**
- h. Promuovere iniziative di informazione e supporto per i pazienti e per gli operatori sanitari non medici, anche attraverso specifiche collaborazioni con le Organizzazioni che li rappresentano.**

Incontro con le associazioni dei pazienti  
**VII Congresso Nazionale AME**

- **Le motivazioni etiche dell' impegno**
  - **La relazione medico-paziente**
- **La normativa e gli spazi d' intervento**

**Piernicola Garofalo**

**Bologna 2 Novembre 2007**

## LA BIOETICA COME PROSPETTIVA EDUCATIVA

- **Prospettiva professionale:** il campo degli operatori
- **Prospettiva sanitaria:** il campo delle istituzioni
- **Prospettiva culturale:** il campo delle agenzie educative
- **Prospettiva sociale:** il campo della comunità

# COSA E' L' ONLUS

- “Organizzazioni non lucrative di utilità sociale” gruppo ristretto di enti non commerciali costituiti nelle forme previste che operano in particolari settori dell' assistenza o di attività di carattere sociale.

# ATTIVITA'

- SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' NEI SETTORI:
  - \* Assistenza sociale e socio sanitaria
  - \* Assistenza sanitaria
  - \* Beneficenza
  - \* Istruzione
  - \* Formazione
  - \* Sport dilettantistico



# Statuto AME Onlus

## Art.2.

- L'Associazione non ha scopo di lucro, è apolitica, aconfessionale: si propone esclusivamente finalità solidaristiche nel settore dello studio e della cura delle malattie endocrine, metaboliche e del diabete, con particolare attenzione alla prevenzione.
- Tali finalità vengono attuate elaborando, promuovendo e realizzando progetti di solidarietà sociale quali premi, borse di studio, trial, stage in Italia o all'estero ed altre attività educazionali ed epidemiologiche



# Statuto AME Onlus

## Art.2.

- L'Associazione promuove ed attua ogni forma di assistenza terapeutica dei pazienti, anche realizzando campagne di informazione circa i comportamenti più idonei ad assicurare la qualità della vita e la prevenzione di patologie nel settore sopra indicato.
- L'Associazione promuove ed attua forme di collaborazione con progetti di altre organizzazioni italiane ed estere con finalità analoghe.



## Scuola Estiva di Formazione AME Onlus Mesagne , 6-8 settembre 2012

L' AME onlus propone con la “Scuola Estiva di Formazione” un' ipotesi di lavoro che risponda all' esigenze di

- \* *sperimentare modelli di sussidiarietà in ambito endocrinologico*
- \* *motivare tutti gli attori del sistema socio-assistenziale verso la crescita di nuove “competenze” nel governo del sistema salute*
- \* *favorire un dialogo qualificato e simmetrico tra pubblica amministrazione, operatori sanitari e cittadini*

**La mission della Scuola è investire sui temi della promozione della Salute Pubblica!**

Associazione Medici  
Endocrinologi



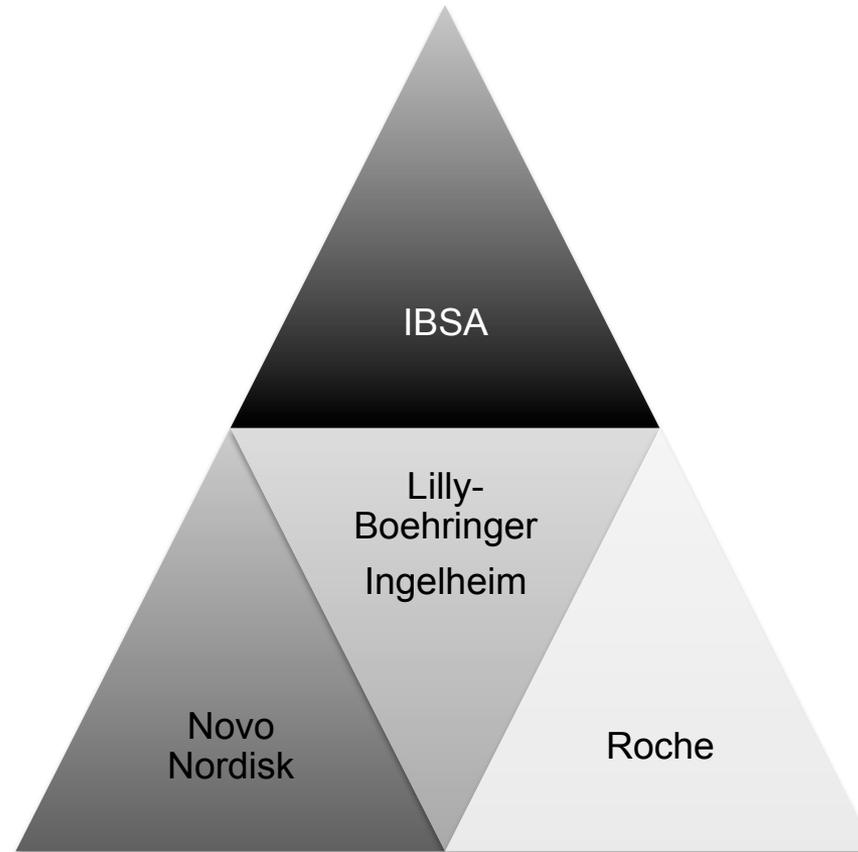
Scuola Estiva di Formazione  
AME Onlus - Prima edizione

# Agire per il cambiamento

Promozione della salute e gestione  
della cronicità in endocrinologia

6 • 7 • 8 Settembre 2012  
Tenuta Moreno - Mesagne (Brindisi)

Con il contributo di



# Verso una “Carta etica AME”

## Outline:

- Perché
- Quali obiettivi
- Da dove partiamo
- **Con chi**
- Dove vogliamo arrivare

**FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI**



**CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**

18 Maggio 2014

# Glossario

- Morale
- Etica
- Bioetica
- Deontologia
- **Codice**
- Carta dei Valori

- **Codice:**

“assunzione formale di responsabilità... determinata da una serie di norme, condivise...che tiene in conto delle possibili conseguenze delle azioni che si compiono”

“anche la non azione è una decisione...”

## TITOLO I CONTENUTI E FINALITÀ

### **Art. 1**

#### **Definizione**

Il Codice di deontologia medica - di seguito indicato con il termine "Codice" - identifica le regole, ispirate ai principi di etica medica, che disciplinano l'esercizio professionale del medico chirurgo e dell'odontoiatra - di seguito indicati con il termine "medico" - iscritti ai rispettivi Albi professionali.

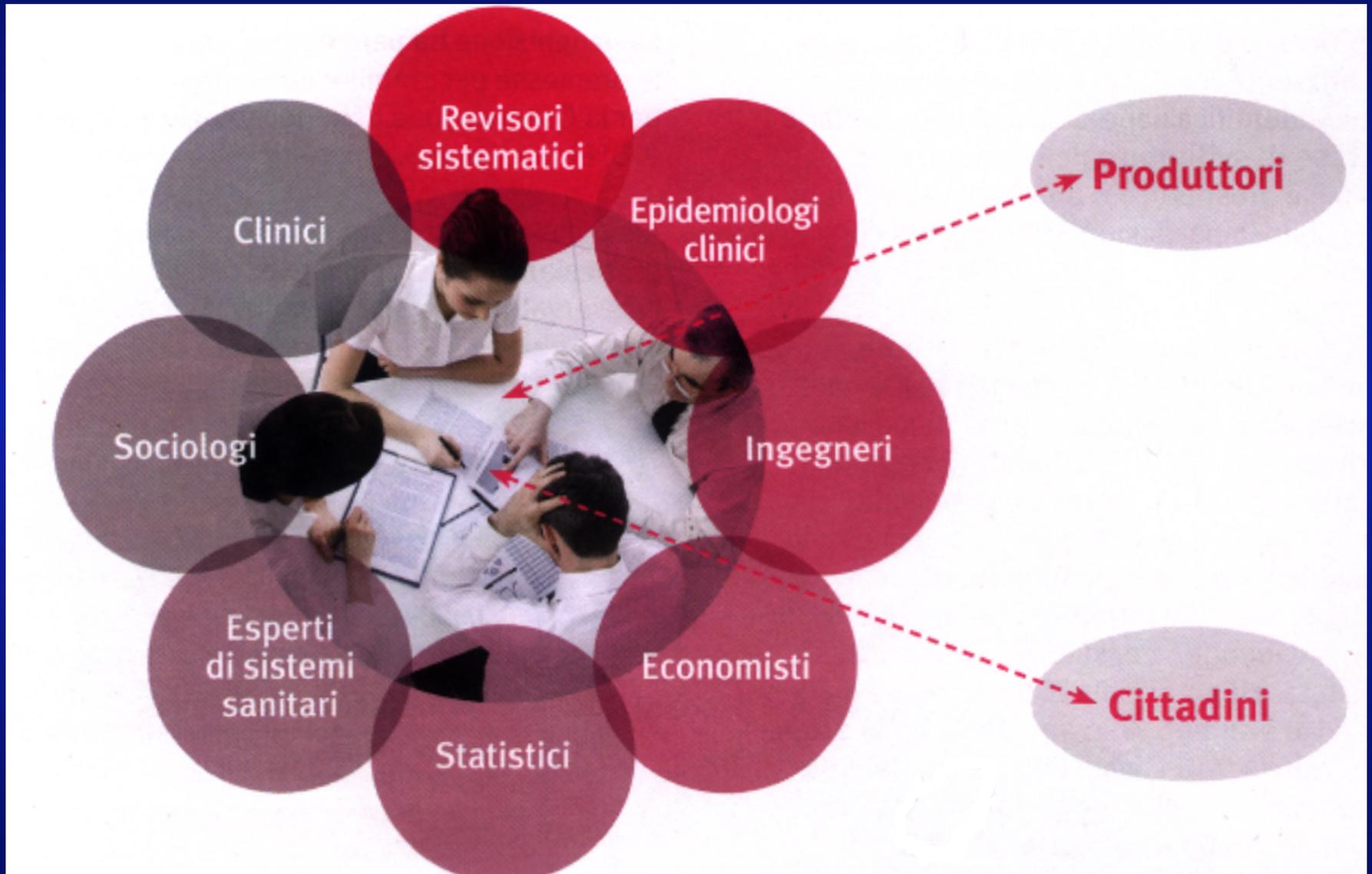
Il Codice, in armonia con i principi etici di umanità e solidarietà e civili di sussidiarietà, impegna il medico nella tutela della salute individuale e collettiva vigilando sulla dignità, sul decoro, sull'indipendenza e sulla qualità della professione.

Il Codice regola anche i comportamenti assunti al di fuori dell'esercizio professionale quando ritenuti rilevanti e incidenti sul decoro della professione.

Il medico deve conoscere e rispettare il Codice e gli indirizzi applicativi allegati.

Il medico deve prestare il giuramento professionale che è parte costitutiva del Codice stesso.

# Gli “stakeholders”





## Farindustria nel Sistema Associativo



International Federation  
of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

*IFPMA  
Code of  
Practice*

2012





**ASSOBIO MEDICA**

Federazione Nazionale per le Tecnologie Biomediche,  
Diagnostiche, Apparecchiature Medicali,  
Dispositivi Medici Borderline,  
Servizi e Telemedicina

---

**S T A T U T O**

**Codice Etico e  
Regolamenti di esecuzione**

---

*Giugno 2012*



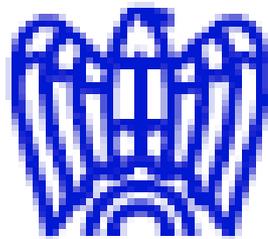
European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

## **EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE**

### **EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS**

Adopted by the EFPIA Statutory General Assembly of 24 June 2013, and  
requiring implementation in national codes by 31 December 2013

**CODICE DEONTOLOGICO  
FARMINDUSTRIA**



**FARMINDUSTRIA**

**19 MAGGIO 2015**



**CODICE ETICO**

**PFIZER ITALIA S.r.l.**

**aggiornato il 21 gennaio 2011**

## INTRODUZIONE

### 1.1. Il D.Lgs. n. 231/2001

In data 8 giugno 2001, il legislatore italiano ha emanato il D.Lgs. n. 231 (di seguito, anche, 'Decreto') recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica" (di seguito, anche, 'Enti' e, singolarmente, 'Ente').

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento italiano il principio della responsabilità degli Enti per i reati commessi, nel loro interesse o a loro vantaggio, dai dipendenti e/o dagli altri soggetti indicati nell'art. 5 del Decreto stesso (ad es., amministratori, sindaci, dirigenti, rappresentanti dell'Ente, nonché soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza), a meno che, tra le altre condizioni, l'Ente abbia adottato ed efficacemente attuato un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, anche solo 'Modello').

ASSOCIAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA ONLUS

FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA ONLUS

# CODICE ETICO AISM e FISM

**SCLE  
ROSI  
MULT  
PLA**  
associazione  
italiana

un mondo  
libero dalla SM



ASSOBIOMEDICA



## PROTOCOLLO D'INTESA

Tra

**ASSOBIOMEDICA**, con sede in Roma, in Viale Pasteur 10, in persona del Presidente, Stefano Rimondi, di seguito denominata anche "Federazione" (in nome e per conto delle Imprese associate)

e

**S.I.O.T. - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia** - in persona del Presidente, Paolo Cherubino, in rappresentanza e per conto sia di OTODI, nella persona del Presidente, Carlo De Roberto, sia dell'Accademia Universitaria di Ortopedia e Traumatologia (A.U.O.T.), nella persona del Presidente Biagio Moretti, riuniti nella Delegazione denominata Comitato Tecnico Consultivo (di seguito S.I.O.T.) sia di SICOOP - Società Italiana Chirurghi Ortopedici Ospedalità Privata, in persona del Presidente Mario Sbardella.



# **I NUOVI ORIZZONTI DELLA RICERCA FARMACOLOGICA: TRA ETICA E SCIENZA**

**NAPOLI 27 - 30 ottobre 2015**  
Royal Continental Hotel  
e Centro Congressi Partenope

# Verso una **“Carta etica AME”**

## Outline:

- Perché
- Quali obiettivi
- Da dove partiamo
  - Con chi
- **Dove vogliamo arrivare**

Tutti quelli che si occupano di sanità dovrebbero avere sicuramente ben chiari due obiettivi primari:

*- fornire assistenza alla qualità più alta possibile*

*- ma con un costo contenuto.*

In teoria questi due obiettivi sono separati, ma nella pratica strettamente correlati.

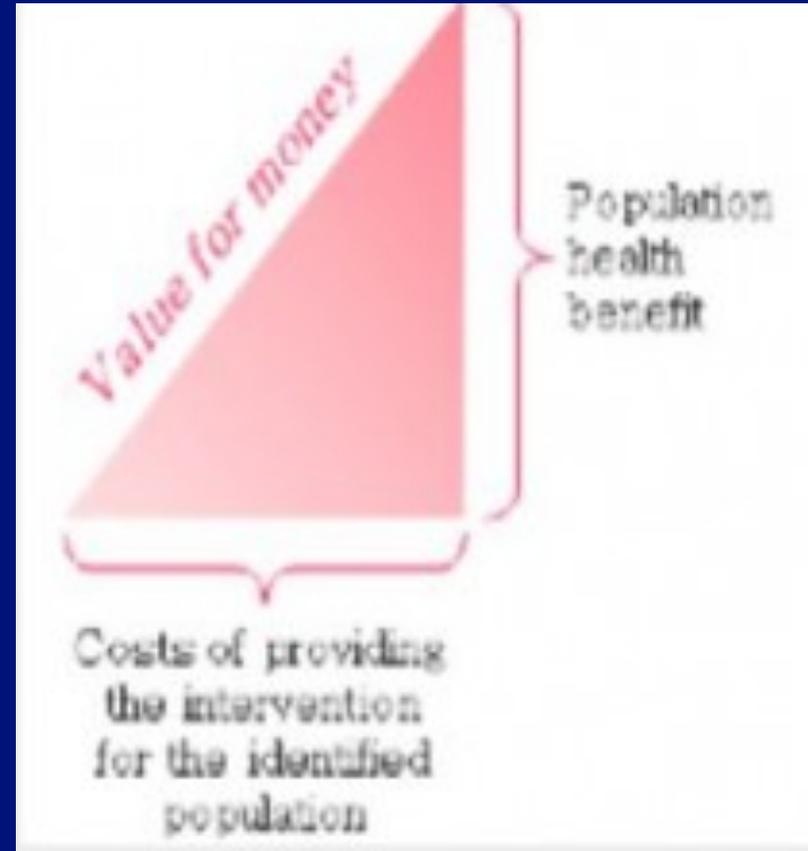


*Avedis Donabedian, Quality Assurance in Health Care, 1989*

## VALUTAZIONE DEI COSTI A SECONDA DEL “ PUNTO DI VISTA”

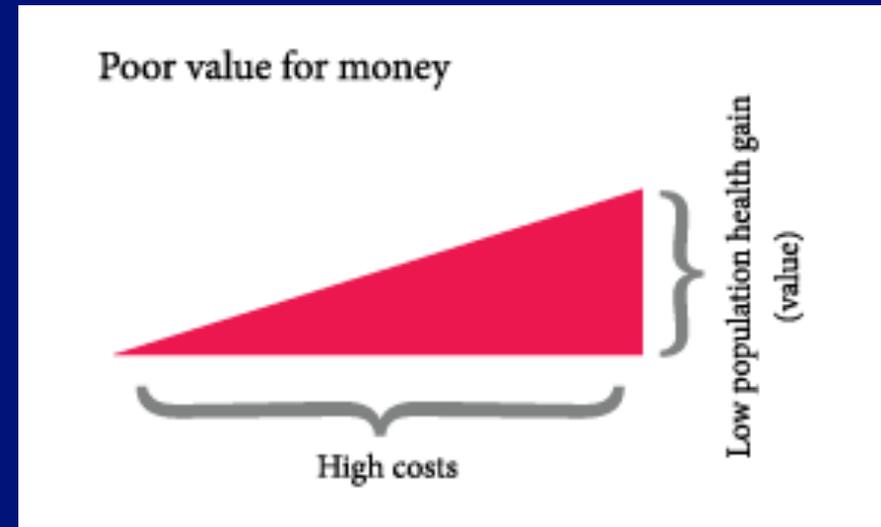
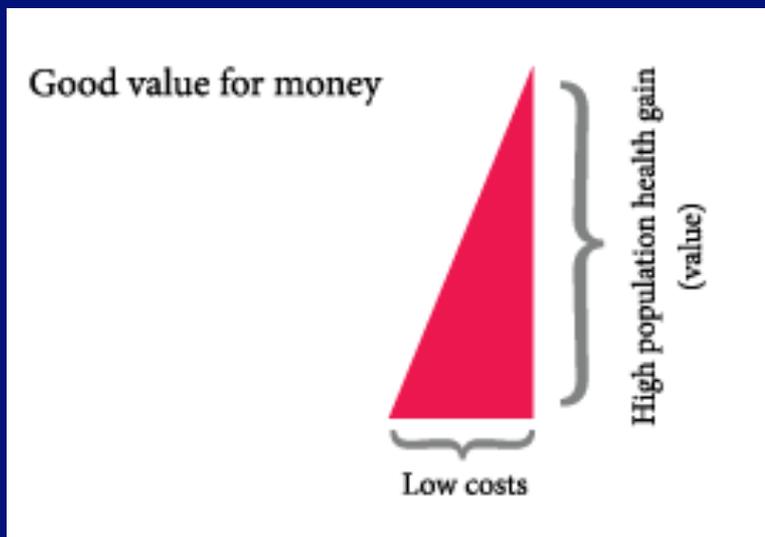
	ASL	Ospedale	Paziente	Società
<b>COSTI DIRETTI SANITARI</b>				
<b>Assistenza medica</b>	SI	NO	TICKET	SI
<b>Pronto Soccorso</b>	SI	SI	NO	SI
<b>Costi di riabilitazione</b>	SI	SI	SI	SI
<b>COSTI DIRETTI NON SANITARI</b>				
<b>Costi indotti dal care-giver</b>	NO	NO	SI	SI
<b>COSTI INDIRETTI</b>				
<b>Perdite produttività</b>	NO	NO	SI	SI
<b>COSTI INTANGIBILI</b>				
<b>Ridotta qualità di vita</b>	NO	NO	SI	SI

- Ogni intervento/programma che si vuole valutare è espresso da un triangolo rettangolo
- **Il lato orizzontale** è il costo dell' intervento
- **lato verticale**
- è il beneficio di salute



L'ipotenusa del triangolo rappresenta il **value for money** dell'intervento

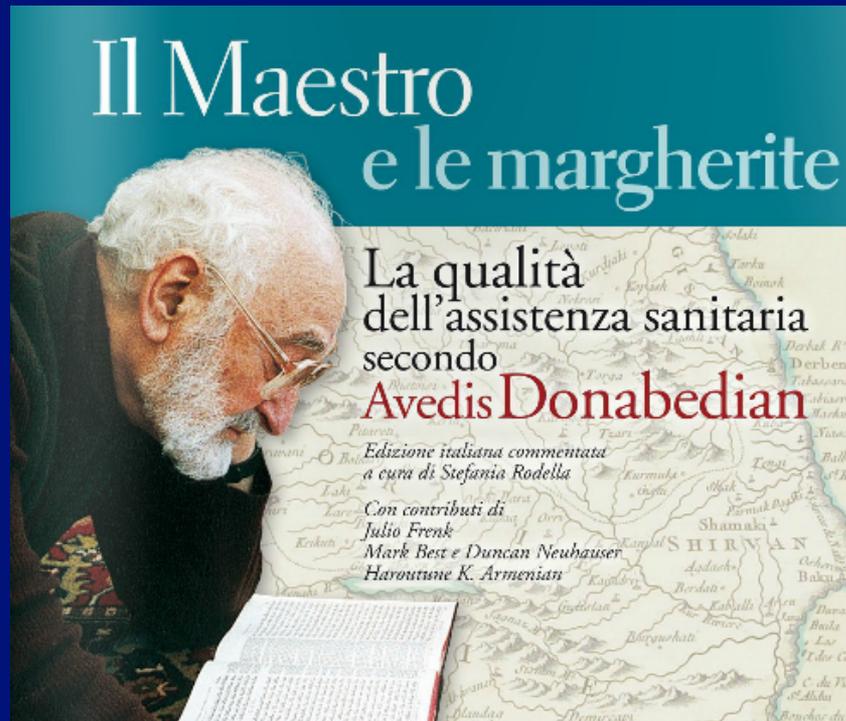
- La parte più interessante è data dalla frontiera di efficienza, che ordina i triangoli in base al loro *value for money* partendo da quello con l'ipotenusa più ripida a quello con l'ipotenusa più piatta.



# Principali caratteristiche delle analisi economiche

<b>Tipo di analisi</b>	<b>Misura dei costi</b>	<b>Misura della efficacia</b>	<b>Principale finalità</b>
<b>Minimizzazione dei costi (CMA)</b>	<b>Monetaria</b>	<b>Equivalenza dimostrata in gruppi simili</b>	<b>Efficienza</b>
<b>Costi-efficacia (CEA)</b>	<b>Monetaria</b>	<b>Unità di “effetti naturali” ( es: anni di vita guadagnati)</b>	<b>Il modo meno costoso di raggiungere un obiettivo</b>
<b>Costi-benefici (CBA)</b>	<b>Monetaria</b>	<b>Monetaria</b>	<b>L’ uso più conveniente di risorse limitate</b>
<b>Costi-utilità (CUA)</b>	<b>Monetaria</b>	<b>Unità di tempo aggiustate per la qualità</b>	<b>Qualità della vita</b>

# Avedis Donabedian : medico e poeta



“Con la poesia ha detto alle generazioni future che la colta ricerca di una migliore assistenza sanitaria è stata condotta da donne e uomini Appassionati e Sensibili”

# Glossario

- Valori:
  1. Trasparenza
  2. Efficacia/Efficienza
  3. Costi
  4. Aderenza
  5. Alleanza/educazione terapeutica
  6. Qualità clinica
  7. Coraggio
  8. Advocacy
  9. Formazione (ECM)
  10. Uguaglianza/ Equità
  11. Passione/sensibilità

**“Name, blame, shame”  
ACE/AACE Position Statement  
on patient safety and medical system errors in endocrinology  
2005**

“We must protect patients, but we must also find better ways to protect professionals.

If we do not, medical progress will cease, particularly in controversial and distressing areas”

**“The Lancet” vol 36, April 2006**



**Piernicola Garofalo**

# Piccolo Glossario

- Osservare : mettersi di fronte (os) per “servare” la sacralità del paziente
- Dialogo : parola/vita (logos) che si va verso ed attraversa (dia) il paziente.
- Comunicare: condividere una regalità ontologica ed esistenziale.

## Verso un modello “ comunicativo “ della relazione medico-paziente

- **Ascolto** : essere “ in –relazione”
- **Accompagnamento**: essere “ in-sieme”
- **Advocacy** : tutelare-difendere ( fisica/psicologica, legale/assistenziale)



# IL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE

## Ambito epistemologico

- **ETICA MEDICA:**  
( etica normativa )
  - a) **Deontologia medica:** insieme di norme che regolano i rapporti interni alla categoria, quindi verifica dei “comportamenti”.
  - b) **Etica clinica :** insieme di norme che regolano i rapporti con figure esterne (pazienti...)