
UNIVERSITA' DI PISA
Master post laurea
AUDITING E CONTROLLO
INTERNO

Gianluca Conte

LA GESTIONE DEL RISCHIO DI CORRUZIONE IN
UN'AZIENDA FARMACEUTICA: IL CONTROLLO
INTERNO COME STRUMENTO PREVENTIVO.
IL CASO ELI LILLY & COMPANY

Tesi di Master

Relatore: Dott. Giuseppe D'Onza

XIII edizione: 2010-2011

*“ La corruzione comincia con un piatto di
pasta”*

Indro Montanelli

Indice

INDICE	7
INTRODUZIONE	9
1. BREVE <i>OVERVIEW</i> SULLA SOCIETÀ	13
2. IL REATO DI CORRUZIONE, I PARTICOLARI “RISCHI” DEL SETTORE FARMACEUTICO, IL D.LGS 231/01.....	19
3. IL PROGRAMMA GLOBALE “INTEGRITY IN BUSINESS” DI ELI LILLY & COMPANY, IL CONTROLLO INTERNO COME STRUMENTO “PREVENTIVO” DEL RISCHIO DI CORRUZIONE.....	25
3.1. TERZE PARTI (FORNITORI)	31
3.2. TERZE PARTI CHE RICHIEDONO UNA DONAZIONE	41
3.3. PROFESSIONISTI SANITARI: PRESTAZIONI PROFESSIONALI RETRIBUITE.....	45
3.4. PROFESSIONISTI SANITARI: INVITI AD EVENTI	51
3.5. L’AUDIT DEL CICLO “PRESTAZIONI PROFESSIONALI RETRIBUITE” ...	53
4. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	57
BIBLIOGRAFIA	59

Introduzione

Scopo del seguente elaborato è approfondire, analizzandolo sotto differenti aspetti, il problema della corruzione nel settore farmaceutico.

La corruzione, utilizzando termini impropri ma che consentono di familiarizzare con tale concetto, si ha ogni qual volta “qualcuno” promette “qualcosa che abbia un valore” ad un “pubblico ufficiale”, in cambio di “benefici” non altrimenti accessibili.

Quella sopraesposta non è, ovviamente, la definizione formale di “reato di corruzione”: la definizione formale e accurata, verrà ripresa in seguito, ma ai soli fini della prefazione, possiamo “accontentarci” di questa.

Come abbiamo detto, il reato di corruzione si configura nei confronti di “pubblici ufficiali”; le aziende farmaceutiche, in particolare nell’ordinamento italiano, hanno costanti relazioni con “pubblici ufficiali” e/o “pubblici uffici”. Per pubblico ufficiale si intende, infatti, **qualsiasi** dipendente pubblico (anche in questo caso, la definizione formale verrà meglio precisata in seguito).

La natura del nostro sistema sanitario, rende normali, anzi inevitabili, i rapporti di collaborazione tra le aziende farmaceutiche e pubblici ufficiali. Come si deve comportare un’azienda farmaceutica nel momento in cui, per legittimi e comprovate esigenze, si trova a dover interagire, retribuire per un servizio reso, un membro, ad esempio, della commissione AIFA¹ che decide sui prezzi e sulla rimborsabilità dei prodotti dell’azienda stessa? Come può l’AIFA, “provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell’industria farmaceutica”² se le aziende che

¹L’AIFA è l’Agenzia Italiana del Farmaco, è un’autorità nazionale competente per l’attività regolatoria dei farmaci.

² Testuale dal sito dell’Agenzia (<http://www.agenziafarmaco.gov.it> -> “AIFAè”)

producono farmaci, e che quindi avrebbero interesse a influenzare le sue decisioni, possono interagire con e “remunerare” i membri delle commissioni stesse?

Il caso di un membro della commissione AIFA, ovviamente, è solo uno dei più eclatanti; esistono, infatti, moltissimi altri “pubblici ufficiali” potenzialmente corruttibili in cambio di favori a beneficio della società.

Per semplicità restiamo nel caso “eclatante”: influenzare un membro delle commissioni AIFA, potrebbe apparire estremamente “remunerativo” per un’azienda farmaceutica.

Corrompere un membro della commissione prezzi e rimborsabilità potrebbe avere un impatto significativo nei bilanci della società stessa. Tale impatto, però, sarebbe per diversi aspetti solo di “breve” periodo.

In primo luogo, non appena l’autorità giudiziaria iniziasse indagare facendo emergere tali attività, l’immagine della società verrebbe annientata con conseguenti ed inevitabili ricadute nei mercati azionari.

In secondo luogo, aspetto forse più importante soprattutto nell’ipotesi in cui il reato in sé resti impunito sia dalla “giustizia” che “dall’opinione pubblica”, un’azienda “costretta” a corrompere, dimostra di non essere un’azienda economicamente sana capace di sopravvivere in un mercato sempre più competitivo. Non si può, nel medio/lungo periodo, competere attraverso la “corruzione”.

Uno dei problemi della natura umana, tuttavia, è che se c’è la possibilità di “rubare/guadagnare illegalmente/ecc...” non vuol dire che probabilmente ciò accadrà, ma vuol dire che è “già accaduto”.

Come possono le aziende farmaceutiche conciliare la legittima possibilità di interagire con soggetti che potrebbero “favorire” il proprio business e la tentazione di corromperli per avere benefici non altrimenti ottenibili?

Di fronte a questo trade-off, come si devono porre le aziende? Il sistema punitivo *ex post* dello stato, benchè inevitabile, non è sufficiente. Le aziende devono implementare un sistema interno preventivo che elimini a monte i rischi. Ma tutto questo può avvenire in modo efficiente solo se l'integrità, l'eticità, diventano a tutti gli effetti, veri e propri *asset* aziendali.

Il sistema di controllo interno può essere orientato anche a tale scopo

Eli Lilly, con il programma Integrity in Business è stata la prima società farmaceutica ad orientarsi in tale direzione.

1. BREVE OVERVIEW SULLA SOCIETÀ



Eli Lilly & Company è una delle più grandi multinazionali farmaceutiche al mondo, con un fatturato consolidato 2010 pari 23.076 milioni di dollari. Presente in 159 paesi, conta più di 40mila dipendenti, di cui più di mille presso Eli Lilly Italia S.p.A., affiliata italiana del gruppo con sede a Sesto Fiorentino (Firenze).

Lilly commercializza un gran numero di medicinali, in particolare è presente, spesso come leader, in diverse aree terapeutiche: Neuroscienze, Oncologia, Critical Care, Endocrinologia, Urologia, Salute della Donna.

Lilly è costantemente, all'avanguardia in moltissime aree di ricerca: è stata la prima società a commercializzare l'insulina (anni '20), i vaccini contro tifo e poliomielite ed è stata, inoltre, la prima società a introdurre farmaci antitumorali. Negli anni '80 ha prodotto la prima insulina tramite la metodologia del DNA ricombinante. Negli anni '90 ha introdotto il Prozac, potente antidepressivo.

Più in dettaglio, ripercorriamo la storia di Lilly attraverso le informazioni contenute nel sito istituzionale della società³:

1876 - Il colonnello Eli Lilly, un veterano della guerra civile americana, farmacista, fonda la società che porta il suo nome. Basa la sua attività su due principi inderogabili: l'etica professionale e le finalità scientifiche, per realizzare prodotti farmaceutici della migliore qualità, prescrivibili solamente da medici. L'azienda, impostata su criteri all'avanguardia, dà al Controllo Qualità una

³ Testuale dal sito istituzionale www.lilly.it -> Chi Siamo -> La nostra Storia

rilevanza tale da assumere già nel 1886 un chimico dedicato interamente a quest'attività. Già nel 1880 Lilly ha un portafoglio di oltre 70 prodotti.

Anni '20 - I ricercatori dell'azienda collaborano con Frederick Banting e Charles Best dell'Università di Toronto, per isolare e purificare l'insulina per il trattamento del diabete, una malattia allora priva di opzioni curative efficaci. Questa collaborazione porta all'introduzione, da parte di Lilly, nel 1923, della prima insulina al mondo disponibile in commercio. Lilly crea un programma di ricerca per trovare un rimedio all'anemia perniciosa introducendo un estratto di fegato che costituirà per decenni la terapia standard. I collaboratori dell'azienda per questo progetto, due ricercatori della Harvard University, condivisero in seguito il premio Nobel.

Anni '30 e '40 - Lilly introduce il primo vaccino contro il tifo. Lilly è tra le prime aziende a sviluppare un metodo per la produzione industriale della penicillina, il primo antibiotico al mondo, segnando l'inizio di un lungo impegno dell'azienda nel campo della terapia antinfettiva.

Anni '50 - Viene introdotta vancomicina, un antibiotico ancora oggi in uso per pazienti colpiti da gravi infezioni ospedaliere. Lilly lancia eritromicina, un antibiotico ad ampio spettro. Lilly diventa il maggior fornitore a livello mondiale del primo vaccino per la poliomielite Salk. Nel 1955 l'azienda è quotata in borsa.

Anni '60 - Lilly lancia il primo di una lunga serie di antibiotici orali ed iniettabili nella nuova classe delle cefalosporine. Viene introdotta inoltre vincristina e vinblastina, farmaci antitumorali noti come alcaloidi della vinca, in quanto estratti dalla pervinca. Nel

1966 lancia anche un sistema d'identificazione del farmaco pionieristico: "Identi-Code".

Anni '70 - Viene lanciato cefaclor, un antibiotico della famiglia delle cefalosporine. Lilly introduce la dobutamina, un prodotto cardiovascolare tutt'ora usato.

Anni '80 - Nel 1982 la Lilly lancia la prima insulina da DNA ricombinante, il primo farmaco al mondo creato con questa tecnologia. In seguito, Lilly applica la tecnica del DNA ricombinante anche per la produzione dell'ormone della crescita, una nuova terapia destinata ai bambini affetti da carenza di questo ormone. Lilly immette nel mercato la fluoxetina, agente attivo sull'umore depresso.

Anni '90 - L'azienda introduce una serie di nuovi prodotti: gemcitabina, un farmaco per il trattamento di vari tumori solidi; abciximab, un antiaggregante piastrinico utile nel campo della cardiologia d'emergenza; olanzapina, un importante agente in ambito psichiatrico; lispro, un analogo dell'insulina umana ad azione rapida; raloxifene, attivo nella modulazione del tessuto osseo nelle donne in post-menopausa.

Dopo il 2000 - Il nuovo millennio vede Lilly introdurre: drotrecogin alfa, proteina C da DNA ricombinante con effetto antitrombotico; teriparatide, un farmaco in grado di stimolare la formazione di nuovo tessuto osseo; pemetrexed, studiato per il trattamento di alcuni tumori polmonari; tadalafil, attivo sul meccanismo d'azione dell'erezione nell'uomo;

atomoxetina, una molecola che agisce sui meccanismi dell'iperattività e dell'attenzione; duloxetina, efficace nei meccanismi del disturbo d'umore e delle disfunzioni urinarie.

Il futuro - Lilly sta sviluppando nuove molecole nei propri laboratori o attraverso collaborazioni ed alleanze. Le aree di ricerca su cui Lilly è focalizzata sono: sistema nervoso centrale, endocrinologia, oncologia, malattie cardiovascolari e malattie del sistema immunitario.

La missione di Lilly è orientata verso le politiche che riconoscono il valore dei farmaci nella cura dei pazienti e nella riduzione della spesa sanitaria complessiva. In molti casi, i farmaci hanno eliminato l'esigenza di interventi chirurgici e ricoveri ospedalieri, hanno rallentato o invertito il decorso di una malattia e consentito ai pazienti di tornare più presto al lavoro e alla vita sociale.

Tuttavia, l'azienda riconosce come propria Responsabilità anche quelle attività, quei servizi e i progetti a supporto degli operatori sanitari che vanno oltre la sola terapia farmacologica come ad esempio i progetti di assistenza al paziente.

Lilly si impegna ad essere un partner affidabile per il Paese e per il sistema sanitario con farmaci, con servizi e con una produzione all'avanguardia.

Lilly, più di altre aziende, ha fatto dei propri valori il cavallo di battaglia principe attraverso cui presentarsi ai molteplici *stakeholder*. Nella cultura aziendale, infatti, è fortissimo il richiamo al c.d. "libretto rosso", una sorta di "costituzione interna" che elenca tutti i principi cardine che devono essere alla base di qualsiasi attività della società e dei suoi dipendenti.

Le società, però, sono costituite da persone e, come la storia ci insegna, le persone sbagliano, fanno errori e commettono reati. Spesso basta l'errore di pochi per vanificare gli sforzi di molti.

Come in ogni società, in Lilly, in passato, sono stati commessi errori. La società ne ha pagato le conseguenze e continua, almeno in parte, a pagarne. La cosa positiva degli sbagli consiste nella possibilità di imparare da questi e migliorare se stessi.

Tra questi sbagli, il più importante e recente (2009) è stato la promozione off-label⁴ negli Stati Uniti di Zyprexa, potente anti-psicotico. Errore che è costato alla società una multa di 1,4 miliardi di dollari nonché il drastico calo delle proprie quotazioni azionarie.

Una società come la Lilly, che ha basato la propria immagine, il proprio business sulla promozione di valori quali l'integrità e l'eticità, non poteva stare inerte di fronte al continuo calo di fiducia e di immagine che eventi come la promozione off-label di Zyprexa le aveva causato.

Come detto in precedenza, l'aspetto positivo di commettere errori consiste nel fatto che dalle conseguenze di questi, è possibile imparare. Lilly ha imparato ed ha implementato una serie di programmi globali, da applicare cioè obbligatoriamente presso tutte le affiliate, al fine di far riacquistare valore all'asset aziendale forse più rilevante, l'immagine dell'azienda.

Il programma "Integrity in Business" rappresenta senza dubbio un fortissimo segnale che la società ha voluto lanciare nei confronti dei propri stakeholder ma in

⁴ Una promozione/prescrizione off-label si realizza quando questa avviene:

- Non in linea rispetto l'indicazione terapeutica prevista.
- Diversamente dalle modalità di somministrazione prevista.
- Secondo dosi diverse rispetto a quanto previsto dallo schema posologico del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).
- Superando le controindicazioni previste dal RCP.
- Diversamente dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute e/o dall'Agenzia del Farmaco (AIFA nel caso Italiano)

generale nei confronti dell'opinione pubblica. Di cosa tratta questo programma? Lo vedremo nel seguito in dettaglio, ma in poche parole, è un “approccio” **sistematico e integrato** volto ad analizzare tutte le interazioni “ad alto rischio” che l'azienda intrattiene, al fine di identificare i meccanismi idonei a minimizzare/annullare i rischi di corruzione.

Lilly ha capito una cosa fondamentale: il comportamento etico non deve essere fine a se stesso ma è un forte strumento di business!

2. IL REATO DI CORRUZIONE, I PARTICOLARI “RISCHI” DEL SETTORE FARMACEUTICO, IL D.LGS 231/01

Le aziende farmaceutiche si trovano costantemente e legittimamente ad interagire, sia direttamente che indirettamente, con pubblici ufficiali, che siano questi membri delle commissioni AIFA, direttori generali del servizio sanitario nazionale, medici ospedalieri o medici di famiglia.

La continua e inevitabile interazione con pubblici ufficiali, rischia di portare le aziende farmaceutiche a sottovalutare il rischio intrinseco che tale relazione porta con sè. Se l'azienda farmaceutica, ad esempio, intende conferire un incarico consulenziale ad un medico specialista, dovrà, ovviamente, corrispondere al professionista sanitario un *fee* congruo con la prestazione stessa. Conferire incarichi professionali retribuiti, oltre che del tutto legittimo⁵, rappresenta una delle inevitabili implicazioni che il business farmaceutico genera.

Tale transazione, se non resa adeguatamente trasparente, rischia però di gettare “ombre” sull'azienda e sul medico. I casi di corruzione, settore farmaceutico compreso, sono fin troppo frequenti e vien naturale pensare al peggio, sebbene sia sbagliato giungere a conclusioni affrettare, allorché si leggono titoli di giornale come questa agenzia Ansa 01 Ottobre 2010:

ANSA.it > Cronaca > News

Corruzione medici-case farmaceutiche: blitz Nas, sei arresti

Perquisizioni in molte regioni. A capo dell'organizzazione ci sarebbe un noto professore universitario fiorentino

01 ottobre, 16:11

Solo agli organi giudiziari è attribuito il compito di stabilire se si è, o meno, in presenza di un reato, ma indipendentemente da questo, ad esempio, la pubblica

⁵ il Dlgs 165/2001 non solo contempla tale possibilità ma ne regola anche le dinamiche e modalità

opinione sarà sicuramente propensa, come storicamente avviene, a condannare preliminarmente “corrotto” e “corruttore”.

Dai casi, come quello emerso ad Ottobre 2010, si possono dedurre due cose:

1. le aziende farmaceutiche corrompono medici/pubblici ufficiali al fine di incrementare le proprie vendite, oppure
2. le aziende farmaceutiche non implementano adeguati sistemi di “tracciamento” e “certificazione” dei pagamenti corrisposti (direttamente o indirettamente) ai medici/pubblici ufficiali.

Bisogna sottolineare con forza un aspetto: che l'azienda sia innocente o meno, all'opinione pubblica interessa poco, soprattutto all'inizio dello scandalo. Successivamente, l'eventuale insussistenza di reato farà sicuramente meno notizia, per cui sarà tendenzialmente passata sottotono. In sintesi: “scoppiato” il caso “il danno è fatto” di fronte al pubblico; ed il danno, inevitabilmente, si traduce in perdita di utili.

Scopo di ciascuna azienda, pertanto, non dovrebbe essere solo l'implementazione di un modello organizzativo (MOG) “idoneo”, ma anche la creazione di un sistema di trasparenza che si configuri come “esimente” non solo in ambito legale (d.lgs 231/01) ma anche in ambito sociale. Il programma Integrity in Business di Lilly ha anche questo obiettivo.

Prima di proseguire nell'analisi del modello introdotto da Eli Lilly & Company nell'ambito del Controllo Interno, è necessario introdurre, anche se sinteticamente, la definizione formale di corruzione nonché spiegare come tale tipologia di reato, con particolar riferimento al settore farmaceutico, si inserisce all'interno del D.lgs

231/01⁶. L'art. 318 del Codice Penale (**Corruzione per un atto d'ufficio**) così dispone:

Il pubblico ufficiale, che, per compiere un atto del suo ufficio, riceve, per sé o per un terzo, in denaro o altra utilità, una retribuzione che non gli è dovuta, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se il pubblico ufficiale riceve la retribuzione per un atto d'ufficio da lui già compiuto, la pena è della reclusione fino a un anno.

Cosa si intende per Pubblico Ufficiale? L'art 357 del Codice Penale (Nozione del pubblico ufficiale) così dispone:

1. Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa.
2. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

Il D.lgs. 231/01, fa esplicito riferimento a questa fattispecie di reato: all'articolo 25 "Corruzione e Concussione" definisce con chiarezza quali sono le sanzioni (pecuniarie e interdittive, come confisca e commissariamento) cui l'azienda può andare incontro qualora non riesca a dimostrare che il MOG non sia idoneo e che

⁶ Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"

l'azienda stessa abbia posto in essere tutte le azioni di controllo e vigilanza necessarie a garantire con ragionevole certezza la *compliance* aziendale.

Resta evidente, quindi, l'enorme rischio cui incorre l'azienda, nel normale svolgimento del proprio business, quando corrisponde un compenso ad un professionista sanitario.

Il settore farmaceutico, per sua natura, è più esposto di altri a questa particolare tipologia di rischio. Mi sembra opportuno e doveroso approfondire tale aspetto riferendosi a quanto emerso durante il convegno "Corruzione nel settore farmaceutico" tenutosi a Milano il 27 Aprile 2011 presso l'Auditorium Boehringer Ingelheim Italia⁷.

Facendo riferimento a quanto detto da Antonio Cavallaro (Compliance Officer & Internal Auditor Takeda Italia Farmaceutici):

Ammonta a 56 miliardi di euro il costo che i paesi europei devono sopportare ogni anno per truffe e corruzioni nei loro sistemi sanitari. Questa almeno è la stima dell'European healthcare fraud and corruption network (Ehfcn, sito web www.ehfcn.org), l'istituzione fondata nel 2005 da ventitré organizzazioni sanitarie di dieci paesi Ue.

Secondo i calcoli dell'Ehfcn, le risorse perse a causa di illeciti potrebbero servire in un anno all'assunzione di due milioni e mezzo di infermieri, all'apertura di 3.500 ambulatori e all'acquisto di 1,7 milioni di incubatrici

La corruzione, quindi, ha un enorme costo sociale. Cavallaro, inoltre, evidenzia che il business farmaceutico deve considerare difficoltà oggettive:

⁷ Gli interventi riportati di seguito, sono di proprietà intellettuale dei propri autori. Gli atti e i documenti esposti durante il congresso, sono disponibili presso il sito: www.23farmaceutiche.it

1. mercato altamente competitivo per prodotti e relazioni;
2. proliferazione di regolamentazioni nazionali e regionali;
3. risultati di business in forte dipendenza dalle “buone relazioni”;
4. culture aziendali marketing & sales driven;
5. scarse risorse economiche delle strutture pubbliche e basse remunerazioni;
6. basso livello di controlli nelle strutture pubbliche.

Le premesse, quindi, non sono delle migliori; il rischio di corruzione è “dietro l’angolo”. Le aziende farmaceutiche, pertanto devono, usando sempre le parole di Antonio Cavallaro, porre in essere, garantendone la continuità, una serie di azioni:

1. Supporto e commitment forti, espliciti e visibili da parte della Direzione verso i controlli interni ed i programmi di “Ethics & Integrity”
2. Chiara, articolata e visibile policy aziendale e Codici di Condotta (no “paper compliance”)
3. La supervisione di tali programmi e le attività di riporto verso i vertici societari sono un dovere del “Compliance Officer” che dovrà al contempo avere un adeguato livello di autonomia, risorse ed autorità
4. Il Programma dovrà essere specificamente disegnato per la prevenzione degli illeciti e delle frodi, prevedendo apposite formalizzazioni contrattuali [...]
5. Un sistema di procedure amministrative con un correlato sistema di controlli interni finalizzato a garantire la massima accuratezza, trasparenza e affidabilità della contabilità, in grado di impedire la registrazione o l’occultamento di operazioni illecite
6. Attività formative ed informative sul Programma di Compliance, rivolte verso tutti i livelli aziendali

7. Revisioni ed aggiornamenti periodici del Modello, alla luce dell'evoluzione aziendale, degli adeguamenti normativi e della sua efficacia

Nel prossimo capitolo vedremo nel dettaglio come Lilly è intervenuta in tal senso.

3. IL PROGRAMMA GLOBALE “INTEGRITY IN BUSINESS” DI ELI LILLY & COMPANY, IL CONTROLLO INTERNO COME STRUMENTO “PREVENTIVO” DEL RISCHIO DI CORRUZIONE

SOMMARIO: 3.1 Terze parti (Fornitori); 3.2 Terze parti che richiedono una donazione; 3.3 Professionisti sanitari: Prestazioni professionali retribuite; 3.4 Professionisti Sanitari: Inviti ad Eventi; 3.5 L’Audit del Ciclo “Prestazioni Professionali Retribuite”

Eli Lilly & Company ha implementato nel 2008 il programma globale “Integrity in Business” (IB), applicato **con le stesse modalità** in tutto il mondo.

A livello corporate si è preferito riferirsi a tale programma in accezione positiva: chiamare la procedura interna “Integrity in Business” o “Anti-corruption”, sebbene la finalità sia la medesima, avrebbe sicuramente avuto un eco diverso.

L’accezione positiva, forse, è stata preferita per meglio far entrare nel tessuto della cultura societaria il programma stesso.

Uno dei problemi più significativi che l’implementazione del programma IB ha incontrato, è stato l’ostracismo e la resistenza iniziale non tanto del top management quanto del resto dei dipendenti (tal processo, infatti, sebbene ora totalmente assimilato ed entrato nel tessuto culturale aziendale, rappresenta un oggettivo aggravio della mole di lavoro).

Soprattutto all’inizio, forse, il programma è stato erroneamente visto, e fatto “vivere”, come una mera imposizione formale la cui attuazione era obbligatoria e fine a sé stessa.

In realtà per una corretta applicazione del flusso procedurale è di fondamentale importanza l’apporto proattivo del così detto Contatto Lilly (CL), ovvero della persona che all’interno della società, intende, per comprovate esigenze, far entrare

Lilly in relazione contrattuale con terzi. Il programma Integrity in Business, in altri termini, rappresenta parte integrante del sistema di Controllo Interno, garantito dall'apporto sinergico, proattivo di tutti i dipendenti.

Nel corso delle relazioni contrattuali tra Lilly e terzi, il processo "Integrity in Business" è volto a:

- 1) individuare potenziali rischi di corruzione;
- 2) eliminare, qualora possibile, i rischi individuati per poter proseguire nella relazione contrattuale, rendendola trasparente in ogni sua parte oppure, qualora il rischio non sia risolvibile, a non far intraprendere la relazione stessa.

L'IB si sostanzia in tre filoni principali, che rappresentano 3 delle maggiori aree a rischio individuate a seguito del risk assessment ex 231/01, ovvero:

- 1) Terze parti – fornitori;
- 2) Terze parti che richiedono una donazione;
- 3) Professionisti Sanitari ai quali Lilly intende conferire un incarico professionale retribuito.

Oltre a queste aree di applicazione, vi è un'ulteriore casistica rappresentata dall'invito ad eventi di professionisti sanitari: in seguito, sebbene non in modo profuso come per i tre casi precedenti, verrà trattata anche tale casistica.

Occorre osservare che, nel caso in cui Lilly intraprenda una relazione contrattuale direttamente con un ente pubblico (inteso come istituzione, ovvero, a titolo non esaustivo, Università, Centri Ricerca pubblici, istituzioni nazionali e locali, Aziende Sanitarie ed Ospedaliere pubbliche) il processo di Integrity in Business non si applica.

L'obiettivo del processo, infatti, consiste nel rendere trasparente la relazione tra Lilly e la terza parte; stipulando un contratto direttamente con un ente pubblico e corrispondendo direttamente ad esso il compenso per la prestazione pattuita, non c'è modo di rendere maggiormente trasparente tale relazione.

In ogni caso, sebbene non si applichi il processo di Integrity in Business, l'ente pubblico sarà comunque chiamato a sottoscrivere obbligatoriamente specifiche clausole contrattuali (in particolare le clausole FCPA, Foreign Corrupt Practices Act, una "sorta" di d.lgs 231/01, più stringente di quest'ultima, applicata alle affiliate estere di aziende statunitensi. Nei capitoli successivi verrà approfondito tale aspetto).

In tutti i casi di applicazione del processo di Integrity in Business, il contatto Lilly somministra alla terza parte un questionario strutturato, la cui compilazione rappresenta **l'inizio** dell'iter che porterà alla certificazione solo a seguito della quale si potrà procedere con il conferimento d'incarico o con il pagamento di una donazione.

Il questionario, diversificato in base alla tipologia della terza parte, contiene una serie di domande volte a capire la struttura societaria, l'eventuale appartenenza alla terza parte di pubblici ufficiali e anche l'eventuale collegamento che la terza parte ha con pubblici ufficiali/uffici.

In particolare, viene fatta diretta menzione dell'eventuale potere decisionale che la terza parte può esercitare, direttamente o attraverso suoi membri, sul business di Lilly.

Per potere decisionale, non si intende la possibilità di prescrivere farmaci Lilly, ma piuttosto "potere" di influire su decisioni concernenti prezzi e rimborsabilità, inserimento farmaci nel prontuario terapeutico, ecc...

Più precisamente, Lilly intende per potere decisionale i seguenti casi:

1. Determinazione dei prezzi ufficiali dei prodotti Lilly;
2. Determinazione della classe del prodotto
3. Rimborsabilità dei prodotti Lilly;
4. Decisioni relative all'acquisto istituzionale e/o all'accesso di prodotti Lilly per aziende, istituzioni, organizzazioni etc. (Es. Partecipazione nella commissione ospedaliera che decide l'acquisto e/o l'accesso per l'ospedale stesso di prodotti Lilly);
5. Approvazione di registrazioni, licenze o altre autorizzazioni relative ai prodotti Lilly;
6. Qualsiasi altra registrazione, licenza o autorizzazione relativa ad altri interessi commerciali di Lilly.

Nel caso di Persone Fisiche, l'individuo è responsabile direttamente di quanto dichiarato; nel caso di Terze parti Fornitori e Terze parti che richiedono una donazione, è obbligatoriamente richiesta la compilazione del suddetto modulo da parte di persone che ricoprono ruoli apicali all'interno dell'azienda e che sono legali rappresentanti.

Il questionario è un'autodichiarazione, su "draft" Lilly, in cui la terza parte rende trasparente la sua stessa struttura. Ovviamente è solo della terza parte la responsabilità di un'eventuale falsa dichiarazione.

Come già anticipato, la somministrazione di questo documento, avente valore di autodichiarazione, non è altro che l'inizio dell'inter approvativo.

Aver ottenuto dalla terza parte, tale documento compilato, firmato e datato, riduce il rischio che la transazione economica sia in realtà finalizzata a corrompere, anche indirettamente, un pubblico ufficiale? La risposta è "no".

Aver ottenuto tali informazioni, rappresenta solo il primo passo; gli steps successivi saranno, infatti, volti a:

1. verificare quanto dichiarato;
2. individuare eventuali “problemi” (che possono emergere dalla dichiarazione stessa della terza parte, es. un provider ECM ha nel consiglio direttivo un membro della commissione prezzi e rimborsabilità AIFA);
3. porre in essere azioni contenitive del rischio (come ad esempio evitare di entrare in relazioni contrattuali, suggerire l’inserimento di clausole specifiche nei contratti) implementandole nella certificazione finale da parte della figura preposta, solo e soltanto a seguito della quale sarà possibile procedere con il conferimento d’incarico.

Il principio è il medesimo per i 3 “sub – cicli”, che passiamo ora ad analizzarli più in dettaglio, evidenziandone le peculiarità. Per ciascuno dei 3 cicli è fornita un’overview che consente di familiarizzare con tale tematica. In particolare, verrà approfondito in modo più diffuso il ciclo “prestazioni professionali retribuite”.

Sebbene la Corporate definisca il flusso minimale da rispettare per essere in compliance, Lilly italia ha implementato nel corso del tempo misure ancora più restrittive e complementari.

Nel corso della mia esperienza in Lilly, ho avuto modo di partecipare attivamente all’implementazione di misure e controlli aggiuntivi; le descrizioni successive, sono comprensive, pertanto, anche del mio personale apporto nei confronti di tale procedura.

Come verrà approfondito in seguito sono, ad esempio, l'ideatore di verifiche periodiche di riconciliazioni volte a garantire controlli a copertura totale nonché l'ideatore di controlli di *Due Diligence* aggiuntivi.

Per far comprendere il livello di integrazione tra tutte le procedure locali e quelle Globali, si evidenzia che, a differenza di quanto succede ad esempio in ambito legislativo tra Italia ed Europa, anche misure maggiormente restrittive adottate dall'affiliata, devono essere approvate dalla Corporate.

Tale approvazione risulta necessaria al fine di garantire non solo una solida *compliance* locale ma anche globale.

3.1 Terze Parti (Fornitori)

All'interno del programma Integrity in Business, per terze parti si intendono comunemente i fornitori (Società, associazioni, singoli individui non professionisti sanitari). La Corporate ha fornito i cosiddetti *Entry Points Criteria* (criteri per valutare la "rischiosità" dei potenziali partner commerciali) finalizzati ad individuare le terze parti "high risk" ai fini Integrity in Business.

Ovviamente non tutti i fornitori sono assoggettati a tale processo, ma solo quelli che rientrano nella classificazione ad alto rischio:

1. per natura del business della Terza parte;
2. per natura della tipologia di prestazione richiesta.

In merito alla classificazione per natura del business, la Corporate definisce le seguenti macrocategorie:

Terze Parti ad Alto Rischio	Sovvenzioni, donazioni e Borse di studio (tale aspetto verrà approfondito nel paragrafo successivo)
	Studi Clinici (CT)
	Interazioni con enti governativi: terze parti che interagiscono con governo o pubblici ufficiali che agiscono per conto di Lilly
	Interazioni con dipendenti governativi: Lilly interagirà con funzionari governativi o pubblici ufficiali (anche se tali individui lavorano per conto proprio) e vengono pagati direttamente da Lilly
	Distributori considerati ad alto rischio, grossisti, agenti di borsa
	Consulenti che interagiranno con funzionari governativi o pubblici ufficiali
	Servizi di import/export
	Contratto di co - promozione
	Contratto di partnership per produzione
	Accordi di collaborazione / Fusioni e acquisizioni
	Collaborazione con organizzazioni esterne

Quelle sopra riportate sono solo macroaree; la Corporate fornisce anche altri strumenti di valutazione prevedendo (come è tipico nei paesi di common law) una serie estremamente nutrita di esempi e casi.

L'identificazione di una terza parte ad alto rischio "per natura", rappresenta, però, il caso di maggior semplicità: definite le casistiche standard, il potenziale fornitore rientra, o meno, in tali definizioni.

Ben più problematica è la valutazione del livello di rischio in base alla tipologia di prestazione.

Anche in tal caso la Corporate definisce delle macrolinee guida, sintetizzabili in alcune domande di massima assolutamente non esaustive:

1. La prestazione ha carattere puramente tecnico?
2. La terza parte nello svolgimento della prestazione, anche se tecnica, intrattiene relazioni con Professionisti Sanitari o Key Opinion Leader? Lilly Interviene nella scelta di tali nominativi e/o nella definizione della loro remunerazione?
3. La terza parte ha un rapporto esclusivo con Lilly?
Es. Nel caso di formazione continua in medicina (ECM), ad esempio, l'evento sponsorizzato da Lilly è monosponsor (paga solo Lilly) o plurisponsor (pagano anche altre aziende farmaceutiche)? In caso di plurisponsor vi è un listino prezzi pubblico o Lilly ha contrattato direttamente il tariffario?
4. Indipendentemente dalla sua natura, la terza parte nello svolgimento della prestazione avrà contatti con enti pubblici agendo per nome e per conto di Lilly?

Le casistiche sono molteplici e spesso può essere difficile per il contatto Lilly, stabilire il livello di rischio di una terza parte. Inizialmente, per timore di sbagliare, i contatti Lilly tendevano ad attivare il processo per ogni tipologia di prestazione.

Tale approccio, sebbene efficace è, ovviamente, profondamente inefficiente. L'obiettivo del processo è "eliminare" il rischio di corruzione ma adottare una linea come quella intrapresa inizialmente aumentava enormemente il *workload* rendendo più problematiche analisi dettagliate di merito per i "reali" casi critici.

Preso coscienza della maggiore utilità di certificazioni "mirate", necessarie solo là dove si può configurare realmente un rischio, la linea guida adottata dalla Compliance e dai contatti Lilly, è stata quella di coinvolgere sempre un componente della Compliance in fase di *start up* per ogni nuovo progetto in modo da valutare preliminarmente la necessità o meno di attivare il processo.

Dalle analisi effettuate *ex post*, ho verificato che in questo modo il *workload* è diminuito quasi del 50%, consentendo di focalizzare l'attenzione sui reali casi di criticità.

Di seguito i passi principali del processo per le Terze parti intese come potenziali fornitori non professionisti sanitari:

1. il contatto Lilly, ovvero il dipendente Lilly che intende, per comprovate esigenze di business, intrattenere relazioni contrattuali con un nuovo fornitore, opera una prima valutazione ai fini Integrity in Business dell'eventuale natura High Risk della terza parte e/o della prestazione richiesta;
2. il contatto Lilly somministra alla terza parte il questionario;
3. la terza parte, compilato il questionario, lo farà riavere al contatto Lilly;
4. il contatto Lilly, in base alle informazioni in suo possesso relative alla terza parte ed in base a quanto dichiarato nel questionario, suggerirà o meno il conferimento d'incarico;
5. il Contatto Lilly, inoltrerà all'ufficio Compliance questionario e certificazione;

6. la Compliance, con il supporto di analisti interni, porterà a termine controlli di tipo:
 - contabile/bancario,
 - *due diligence*.
7. la Compliance, attraverso l'apposita figura dell'Anti – corruption Compliance Reviewer, darà la certificazione finale solo a seguito della quale si potrà procedere con il conferimento d'incarico⁸.

Nel momento in cui nasce un “*need*” all'interno dell'azienda, sarà necessario trovare un fornitore che possa risolvere tale esigenza. Con l'espressione “Contatto Lilly” si intende colui che all'interno dell'azienda rileva, nello svolgimento della propria mansione, tale bisogno e comincia ad interessarsi per ricercare un fornitore adatto.

Ovviamente la figura del Contatto Lilly deve avere l'adeguata autorizzazione interna per poter intrattenere relazioni con potenziali fornitori (il tal ambito entra con forza anche la procedura acquisti il cui *enforcement* rappresenta, garantendo il rispetto della Corporate Governance aziendale, il presupposto fondamentale per il sistema di controllo interno.)

Quando il Contatto Lilly trova il fornitore adatto, tramite l'ufficio Sourcing (ufficio gare) per conferimenti superiori ad un certo importo⁹, opera un'analisi preliminare circa la natura High Risk della terza parte e/o della prestazione a questa richiesta.

Se il fornitore e/o la prestazione non rientrano nella casistica standard, il contatto Lilly chiederà alla Compliance un parere. Nel caso in cui l'IB non sia necessario, il

⁸ Concluso il processo di Integrity in Business, viene attivato il processo “Acquisti” e “Contrattualistica”, che prevede obbligatoriamente il coinvolgimento dell'ufficio gare e dell'ufficio Legale per tutti i contratti aventi un valore complessivo superiore ad una soglia prestabilita o un oggetto rientrante per sua natura in determinate categorie.

⁹ Ovviamente l'accreditamento di un nuovo fornitore rientra con anche nella procedura acquisti, procedura che garantisce, in modo integrato con le altre, elevatissimi livelli di compliance. Il ciclo passivo, inoltre, è oggetto di frequenti e approfonditi audit interni.

contatto Lilly procederà direttamente (nel rispetto delle altre procedure interne) con la formalizzazione del contratto.

Se, invece, emerge la necessità di applicare il processo, il contatto Lilly somministra alla terza parte il questionario società/associazioni/individui non professionisti sanitari.

In tale questionario, la terza parte fornisce un'autodichiarazione strutturata volta a evidenziare:

1. l'appartenenza e/o connessioni con pubblici ufficiali/uffici
 2. la presenza all'interno della terza parte di pubblici ufficiali
 3. eventuali potersi decisionali che la terza parte può avere sul business di Lilly
 4. l'eventuale utilizzo di sub fornitori che possono in qualche modo essere legati a pubblici ufficiali/uffici
 5. l'appartenenza della terza parte a gruppi societari più grandi, a joint venture, ecc...
 6. lo svolgimento di attività anche sotto diversa denominazione sociale, ecc.
 7. dati bancari
- ecc.

Questi sono solo alcuni degli aspetti che emergono dal questionario; le domande poste sono molto articolate e volte a capire in ogni dettaglio la struttura della compagine societaria. E' di fondamentale importanza capire quali siano i nostri interlocutori, come sia strutturata la società con la quale intendiamo entrare in relazione; in più di un'occasione, nei casi di particolare criticità, è stato richiesto, ad esempio, un organigramma della società, l'atto costitutivo, lo statuto o qualsiasi altro documento idoneo a descrivere la struttura della società.

Il contatto Lilly, presa visione delle dichiarazioni della terza parte, provvede a suggerire o meno il conferimento d'incarico. Il contatto Lilly, in particolare, è chiamato a fare una certificazione preliminare indicando se, in base alle informazioni in suo possesso, reputa valido quanto dichiarato dalla terza parte.

Gli scenari che si possono prefigurare sono due, il contatto Lilly:

1. ritiene valide le informazioni dichiarate dal potenziale partner e suggerisce il conferimento d'incarico, evidenziando già per primo eventuali criticità (come la presenza di pubblici ufficiali);
2. in virtù delle informazioni aggiuntive in suo possesso, nota delle "incongruenze" con quanto dichiarato dalla terza parte ed evidenzia tali aspetti alla Compliance

Una volta suggerito formalmente il conferimento d'incarico, il contatto Lilly inoltra la documentazione alla Compliance che si occuperà delle analisi di conferma.

Il primo step consiste nell'analisi del questionario e della certificazione del contatto Lilly. Gli aspetti analizzati sono due:

1. *due diligence*
2. aspetti contabili/bancari

Le informazioni dichiarate dalla società vengono singolarmente verificate attraverso un database di *intelligence* privata statunitense, ma anche attraverso ricerche esterne su siti istituzionali. L'analisi di tutte le informazioni dichiarate, rappresenta la *Conditio sine qua non* per proseguire nell'iter certificativo.

La *Compliance*, inoltre, prenderà visione delle osservazioni contenute nella certificazione del contatto Lilly, analizzerà nel merito la tipologia di prestazione,

chiedendo al *sourcing* (qualora non fosse già stato coinvolto) un parere sulla congruità degli importi corrisposti.

Una volta concluse le analisi di due diligence, la Compliance verifica se in passato la terza parte ha già ricevuto somme di denaro da Lilly e provvede a riscontrare che le informazioni bancarie dichiarate nel questionario, siano effettivamente quelle presenti nell'anagrafica fornitori.

In alcuni casi, la valutazione Anti – Corruption è stata svolta insieme all'ufficio Sourcing sfruttando, ad esempio, i report Fox & Parker.

Da un punto di vista anti corruzione, sembrerebbe inutile investigare gli aspetti più strettamente commerciali, tuttavia solo e soltanto con un'approfondita analisi è possibile avere il necessario quadro di insieme. Sebbene sia la Compliance a dare la certificazione definitiva, è la cross - funzionalità di tale processo a garantirne la reale validità.

Se a seguito delle analisi, non emergono criticità, l'ACCR provvederà a certificare il fornitore e il contatto Lilly, potrà provvedere con il conferimento ufficiale di incarico.

Se emergono criticità (Warning Signs) come ad esempio la presenza di pubblici ufficiali oppure, caso ancor più critico, la presenza di soggetti che hanno un potere decisionale sul business di Lilly, l'ACCR evidenzierà tali aspetti indicando le azioni cautelative da intraprendere. Nel caso di potere decisionale, in particolare, l'ACCR è tenuto ad accertarsi preliminarmente se ci sono decisioni pendenti che il professionista sanitario sta per prendere circa prodotti Lilly.

Lilly Italia, in particolare, valuta con attenzione (fino all'esclusione da gare interne) anche potenziali partner commerciali in cui figure apicali sono sotto processo e/o condannati anche (misura maggiormente restrittiva rispetto la Corporate) per reati non afferenti alla corruzione/concussione, ecc.

Se il rischio è “gestibile”, una delle azioni finalizzate alla sua minimizzazione è, ad esempio, l’implementazione di specifiche clausole contrattuali.

Facciamo l’esempio della presenza di un membro della commissione AIFA all’interno del CdA di un provider che organizza per Lilly un evento ECM monosponsor.

L’ACCR, a meno di altri rilievi, indicherà, a seguito della richiesta di parere legale, come necessario l’inserimento di una specifica clausola nel contratto che “imponga” a tale soggetto:

- di non partecipare a decisioni relative a prodotti Lilly per il corso di validità del contratto;
- di dichiarare formalmente in CdA e nella sede presso cui esercita potere decisionale, di essere e/o esser stato sotto contratto con Lilly e di percepire per le prestazioni effettuata un compenso. Contrattualmente, egli è tenuto, anche dopo lo svolgimento della prestazione, a fare tale dichiarazione.

Oltre a questa clausola, ovviamente, vi sarà una notifica formale inviata da Lilly presso l’istituzione dove esercita il potere decisionale. In questo modo, la relazione è resa trasparente ed oggettiva.

Bisogna inoltre osservare che Lilly, in ogni contratto, impone unilateralmente e senza possibilità di rifiutarle le clausole FCPA (Foreign Corrupt Practices Act).

L’FCPA è una sorta di d.lgs 231/01 che si applica a tutte le affiliate straniere di multinazionali americane. Ovviamente essendo una legge “straniera” non vi è un obbligo giuridico (per l’affiliata italiana) di osservarla, però, ovviamente, la Corporate può imporre, nel rispetto della legislazione locale, tale adozione.

L’FCPA è focalizzata sul reato di corruzione ed è molto più stringente rispetto alla 231/01.

La Corporate definisce specifici casi in cui il solo intervento della Compliance non è sufficiente; qualora l'ACCR non riesca a eliminare il rischio, inizia un processo di *escalation* che coinvolge in primis l'ufficio legale fino ad arrivare all'Amministratore Delegato (l'unico preposto alla certificazione di particolari casi).

Il processo si può concludere quindi in due modi differenti:

1. l'ACCR notifica l'avvenuta certificazione (da parte sua o dell'AD) al contatto Lilly che provvede ad attivare la procedura contrattualistica finalizzata alla formalizzazione degli accordi
2. l'ACCR notifica al contatto Lilly l'impossibilità di procedere con la certificazione e quindi con il conferimento d'incarico. In questa ipotesi non sarà possibile intrattenere relazioni contrattuali con la terza parte.

3.2 Terze Parti che richiedono una donazione

Fare una donazione ad un ente, un'associazione, espone Lilly ad enormi rischi. In primo luogo è opportuno evidenziare che Lilly non elargisce mai donazioni in forma proattiva: è necessario vi sia sempre un ente che di sua iniziativa richieda tale contributo. Le donazioni, inoltre, devono essere svincolate da qualsiasi tipo di attività commerciale: il contributo di Lilly, infatti, deve restare “anonimo” di fronte alla pubblica opinione.

Sono inoltre **escluse** richieste di donazione

- a favore di singoli individui;
- a fronte di pagamento o compenso per servizi e/o prestazioni;
- a piccole associazioni di medici ;
- ad associazioni con sede presso ospedali, reparti, istituti, ecc. (laddove, cioè, l'associazione non abbia sede autonoma).

Le finalità di richiesta donazioni accettate da Lilly, in rispetto del codice deontologico di Farmindustria, sono le seguenti:

- Formazione professionale sanitaria
- Sostegno dei pazienti / Educazione sanitaria
- Donazione di prodotto (non finalizzata a progetti di ricerca clinica) (atto non equivalente alla cessione gratuita)
- Borsa di studio/dottorato di ricerca/assegno di ricerca, se svincolata da progetti di ricerca già supportati da Lilly
- Donazione caritatevole (non di prodotto)

L'ente richiedente scaricherà dal sito web di sua iniziativa il modulo di richiesta donazioni e lo farà pervenire al comitato donazioni insieme ad un progetto e allo statuto dell'associazione stessa nonché l'organigramma interno e, se applicabile, copia della richiesta al Ministero delle Finanze del riconoscimento di status di Onlus, oppure copia di attestazione specifica del Ministero delle Finanze o equivalenti.

Vengono esclusi dal processo gli enti che non hanno prodotto la necessaria documentazione richiesta e/o hanno compilato in modo erroneo il modulo di richiesta.

Ciascuna richiesta, in ogni caso, deve essere fatta in ottemperanza alle linee guida stabilite dal codice deontologico di Farminindustria.

Ottenuto il modulo, gli analisti preposti, porteranno avanti analisi del tutto equivalenti a quelle evidenziate nel processo Terze Parti (Fornitori), sincerandosi in particolar modo che l'ente e/o i suoi membri non abbiano ricevuto da Lilly in passato altri pagamenti (non solo sotto forma di donazione).

A differenza del processo Terze Parti (Fornitori), nel caso di donazioni, la certificazione dell'ACCR non è sufficiente a dare il via libera al pagamento della donazione.

Tale certificazione è, infatti, solo preliminare. Le competenze dell'ACCR, infatti, consentono di valutare con attenzione solo gli aspetti legati all'anti-corruzione e non aspetti di merito inerenti il contenuto e la validità scientifica del progetto proposto.

Una volta che la richiesta è certificata, vi sarà la discussione di tutte le domande di donazione all'interno di un Comitato multidisciplinare; è in tal sede che vengono valutati sia i rilievi dell'ACCR che il contenuto scientifico del progetto. Una volta che il comitato ha avallato le domande (in virtù di principi di validità scientifica e del rispetto del budget), lo step conclusivo consiste nella sottoscrizione da parte del Legal Affair Director e Medical Director nel caso in cui la richiesta abbia ad oggetto una borsa di studio.

A differenza del processo Terze Parti, il ruolo dell'ACCR nel processo donazioni rappresenta una delle condizioni necessarie per poter proseguire nel processo approvativo e non l'approvazione definitiva.

Gli scenari che si possono realizzare sono molteplici:

4. l'ACCR ritiene la pratica non certificabile pertanto non viene inoltrata al comitato
4. l'ACCR certifica la richiesta e la inoltra al comitato il quale:
 - la rigetta per scarso interesse scientifico/sociale
 - la rigetta per mancanza di budget
 - l'accetta concedendo l'importo richiesto o un'importo inferiore

Elargire donazioni è molto più rischioso che entrare in relazioni con un fornitore High Risk; molto spesso, infatti, gli enti che richiedono una donazione sono, ad esempio, fondazioni, ospedali pubblici e privati, associazioni di medici, ecc...

A differenza delle Terze Parti (Fornitori) dove la presenza di Pubblici ufficiali è possibile/probabile ma non frequentissima, nel caso di enti che richiedono una donazione la presenza di pubblici ufficiali, che esercitano, ad esempio, un potere decisionale, è assai frequente.

L'ACCR in tal sede evidenzia con cura tutte le criticità indicando, con l'aiuto della direzione legale, le misure precauzionali cautelative necessaria per eliminare il rischio.

Principio cardine del processo di Integrity in Business è rappresentato dal fatto che se il rischio non è eliminabile, Lilly non intraprende la relazione (contrattuale o di liberalità).

3.3 Professionisti Sanitari: prestazioni professionali retribuite

Un'altra area ad alto rischio è rappresentata dal conferimento d'incarico a professionisti sanitari. Nell'ordinamento italiano, gran parte dei professionisti sanitari con cui le aziende farmaceutiche si trovano ad interagire, sono dipendenti pubblici e tra questi molti esercitano poteri decisionali che impattano il business delle aziende farmaceutiche.

Come già accennato in precedenza, per potere decisionale non si intende la possibilità di prescrivere farmaci Lilly, bensì casistiche aventi un impatto potenziale ben maggiore sul business di Lilly.

Lilly, in particolare, si riferisce al potere decisionale nelle seguenti accezioni:

1. Determinazione dei prezzi ufficiali dei prodotti Lilly;
2. Determinazione della classe del prodotto
3. Rimborsabilità dei prodotti Lilly;
4. Decisioni relative all'acquisto istituzionale e/o all'accesso di prodotti Lilly per aziende, istituzioni, organizzazioni etc. (Es. Partecipazione nella commissione ospedaliera che decide l'acquisto e/o l'accesso per l'ospedale stesso di prodotti Lilly);
5. Approvazione di registrazioni, licenze o altre autorizzazioni relative ai prodotti Lilly
6. Qualsiasi altra registrazione, licenza o autorizzazione relativa ad altri interessi commerciali di Lilly

Lilly, inoltre, definisce con cura un vero e proprio "tariffario" che definisce i compensi per ogni tipologia di servizio che la società può richiedere a professionisti sanitari (tale impostazione prende il nome di Fair Market Value, di seguito FMV).

A parità di servizio, tuttavia, il compenso corrisposto a due diversi professionisti sanitari può essere diverso: il tariffario, infatti, stabilisce differenti scaglioni di valutazione entro cui ciascun professionista sanitario ricade a seguito della valutazione ad opera di Lilly del Curriculum Vitae.

Preliminarmente al conferimento d'incarico, Lilly richiede **obbligatoriamente** un curriculum vitae aggiornato; a partire da questo, basandosi su criteri standard non soggettivi, verrà effettuata una vera e propria valutazione del curriculum.

Gli esiti possibili sono diversi ed in base al risultato, ciascun professionista sanitario ricadrà in uno scaglione più o meno alto a cui è associato un compenso aggiuntivo più o meno alto.

L'*ownership* di tale analisi è della Compliance; tale attività, in particolare, è svolta da analisti afferenti alla direzione Ethics & Compliance.

Indipendentemente dall'analisi FMV, Lilly definisce un massimale annuo che è possibile corrispondere ai professionisti sanitari. Raggiunto tale limite non sarà possibile conferire ulteriori incarichi. Il computo dell'ammontare massimo è fatto riportando nell'anno successivo l'eventuale "quota" di prestazione prevista per l'anno in corso.

Se ad esempio ad un professionista sanitario è stata proposta la partecipazione come speaker a 3 eventi, di cui 2 nel 2010 ed uno nel 2011 e l'importo pattuito ammontava a X euro, $2X/3$ sono di "competenza" 2010 e $X/3$ di competenza 2011.

L'analisi della competenza contabile è oggetto di specifici audit volti a riconciliare i valori nell'Annual CAP (sistema di tracciamento degli importi previsti) con quelli di SAP (tale aspetto verrà approfondito in seguito).

Consideriamo gli steps fondamentali:

- 1) il budget holder somministra al professionista sanitario il questionario in cui la terza parte dichiarerà di appartenere o meno a enti pubblici o semipubblici e di avere o meno necessità dell'autorizzazione dell'ente di appartenenza per svolgere incarichi retribuiti
- 2) il budget holder compila l'apposito form online indicando;
 - l'importo che verrà offerto al professionista sanitario
 - lo svolgimento dell'attività in libera professione
 - necessità di autorizzazione dell'eventuale ente pubblico di appartenenza
 - dati anagrafici dell'ente di appartenenza
 - dati relativi al questionario "professionisti sanitari" (è un dipendente pubblico? Esercita potere decisionale?)
 - tipologia del servizio, luogo e data di svolgimento
- 3) dopo aver inserito tali valori, partirà dal sistema una notifica alla Compliance per un'approvazione preliminare del solo importo in virtù dei criteri del FMV. Nel caso di eventi, la Compliance non darà l'approvazione anche nel caso in cui la località prescelta abbia una forte valenza turistica.
- 4) una volta ottenuta l'approvazione dell'importo, il budget holder provvederà a compilare la certificazione interna indicando sul modulo una serie di dati (importo, tipologia di prestazioni, rapporti con enti pubblici, potere decisionale, ecc...) in base a quanto dichiarato dal professionista sanitario ma anche in base alle informazioni in suo possesso (possono, infatti, capitare discrepanze che non rappresentano vincoli per il conferimento ma dei Warnign Signs da valutare con maggiore attenzione)

- 5) Suggesto il conferimento d'incarico attraverso l'apposito modulo online, il budget holder chiederà all'approvazione definitiva:
- al direttore di divisione/BU nel caso in cui il professionista sanitario non eserciti potere decisionale
 - alla Compliance, nella figura dell'ACCR, qualora il professionista sanitario eserciti potere decisionale
- 6) nel primo caso, qualora non emergano ulteriori Warnign Signs individuati dal budget holder o dal Direttore, il processo si conclude e potrà essere inviata la lettera di incarico al professionista sanitario (punto 8)
- 7) Nel caso di potere decisionale, la pratica giungerà alla Compliance per l'approvazione definitiva. La Compliance, farà delle approfondite ricerche esterne volte a confermare quanto dichiarato e, d'accordo con l'ufficio legale, proporrà azioni specifiche volte ad eliminare il rischio (clausole contrattuali, impossibilità di procedere con il conferimento)
- 8) Nella lettera di incarico è presente di *default* la clausola FCPA; nel caso di potere decisionale, la Compliance, operando un'analisi congiunta con il consulente legale interno, farà inserire nella lettera di incarico, clausole integrative, in particolare verrà richiesto obbligatoriamente al professionista sanitario di:
- di non partecipare a decisioni relative a prodotti Lilly per il corso di validità del contratto;
 - di dichiarare formalmente nella sede presso cui esercita potere decisionale, di essere e/o esser stato sotto contratto con Lilly e di percepire/aver percepito, per le prestazioni effettuate, un compenso. Contrattualmente, egli è tenuto, anche dopo lo svolgimento della prestazione, a fare tale dichiarazione.

- 9) Ottenuto il contratto, il professionista sanitario lo sottoscriverà compilandolo in ogni parte; in particolare è chiesto nuovamente al professionista sanitario di confermare la necessità di richiedere autorizzazione all'ente, inoltre, sottoscrivendo la lettera, il professionista sanitario conferma nuovamente quanto dichiarato nel questionario (di cui al punto 1).

Nel caso di necessità d'autorizzazione, il conferimento d'incarico si considererà compiuto solo a seguito del ricevimento di tale autorizzazione. Lilly adotta in merito la politica del silenzio – diniego. E' inoltre Lilly ad inviare su propria carta intestata tale richiesta specificando importo e tipologia di prestazione. In mancanza di risposta, il conferimento d'incarico non si perfeziona. Nell'ipotesi, inoltre, che vi sia potere decisionale, oltre alla lettera di richiesta d'autorizzazione (se necessaria), Lilly invierà all'ente presso cui il potere decisionale è esercitato, una raccomandata A/R di notifica.

- 10) il professionista sanitario farà pervenire al budget holder l'originale della lettera d'incarico. Il budget holder provvederà alla sua archiviazione, facendo inserire scansione digitale in SAP.
- 11) il professionista sanitario invierà il servizio reso al budget holder (e/o prova documentale del suo svolgimento), fatturando il servizio;
- 12) il Budget holder approverà la fattura e la manderà il pagamento.

La procedura descritta è estremamente rigida, formalizzata e non ammette esclusioni. Ogni singolo conferimento d'incarico è formalizzato e certificato individualmente.

3.4 Professionisti Sanitari: invito ad eventi

Riprendendo la citazione in apertura “ La corruzione inizia con un piatto di pasta ” (Indro Montanelli), è necessario evidenziare che Lilly ha introdotto anche un sistema di controllo relativo agli invito ad eventi: pagare “una vacanza” ad un medico, infatti, può configurarsi come forma di corruzione. In questo caso il processo è estremamente snello ma comunque formale e standardizzato e, come i precedenti, non ammette esclusioni. Consideriamo i principali steps:

- Nel momento in cui Lilly intende invitare un medico ad un evento, simile a quello somministrato per le prestazioni professionali retribuite, da cui emerge l’eventuale appartenenza ad enti pubblici e/o l’esercizio di eventuali poteri decisionali;
- Ottenuto il questionario debitamente firmato, verranno inseriti i dati all’interno del sistema e solo allora vi sarà lo sblocco che consentirà l’inoltro del nominativo del medico all’agenzia logistica che si occuperà del trasporto e dell’alloggio. In caso di potere decisionale, in particolare, verrà inoltrata una notifica, presso l’ente dove viene esercitato tale potere, dell’avvenuto invito da parte di Lilly nei confronti del professionista sanitario.

Anche in questo caso vi è un forte sistema di *enforcement ex ante*; tale processo, comunque, viene testato *ex post* durante fasi audit mirate volta a verificare:

- il rispetto del flusso temporale, soprattutto nel caso di “eccezioni”, ovvero inviti “all’ultimo momento” gestiti fuori dal sistema tramite comunicazioni via email;
- che i luoghi degli eventi non abbiano una forte valenza turistica;
- l’ottemperanza dei *requirement* del Codice Deontologico di Farmindustria;
- la congruità delle spese previste (preventivo) e l’analisi degli eventuali scostamenti da consuntivo.

3.5 Audit del Ciclo “prestazioni professionali retribuite”

Con cadenza trimestrale, l'Internal Audit Office controlla un campione rappresentativo (tale da garantire una significatività del 95% sull'intera base) di pratiche, analizzando in primo luogo il flusso approvativo, prendendo visione di tutti i documenti disponibili, che deve necessariamente essere così strutturato:

- 1) autorizzazione dell'importo;
- 2) sottoscrizione del questionario;
- 3) certificazione a cura del budget holder;
- 4) certificazione a cura del Direttore/*Compliance* Office (in caso di potere decisionale);
- 5) Invio della lettera di incarico al professionista sanitario contestualmente alla richiesta di autorizzazione all'ente (se necessaria) e alla notifica di tale conferimento all'istituto presso cui il professionista esercita un'eventuale potere decisionale;
- 6) sottoscrizione della lettera di incarico a cura del professionista sanitario (come evidenziato nella lettera stessa, il contratto si sostanzia nel momento in cui Lilly riceve l'autorizzazione dell'ente);
- 7) ricevimento dell'autorizzazione;
- 8) servizio reso (documentazione a supporto);
- 9) fatturazione;
- 10) pagamento.

Ogni minima violazione del presente flusso, in particolare se si riscontra una precisa volontà di elusione del medesimo, rappresenta una gravissima violazione del processo di Integrity in Business.

Ogni violazione viene notificata:

- al direttore di BU/Direzione di riferimento

- al direttore Compliance

A seguito di una violazione, gli organi competenti, Direttore di riferimento e direzione Compliance, stabiliranno le misure idee (*action/recovery plan*) tali da sanare eventuali *gap* ancora esistenti (come ad esempio certificare *ex post* una prestazione ormai avvenuta, evidenziando che si tratta di un *recovery plan*) e da evitare tali errori in futuro (training individuali, miglioramento del processo a seguito del recepimento dei suggerimenti dei budget holders)

Qualora, invece, vi sia un palese intento (documentato e dimostrato in sede di audit) di eludere fraudolentemente la procedure, verranno inviata notifica dell'avvenuta violazione ai seguenti organi:

- direzione Human Resources;
- Organismo di Vigilanza (ex D.lgs 231/01);
- Italian Leader Team (comitato composto dall'AD e da tutti i direttori di BU/Direzione dell'affiliata italiana);
- Regional Compliance Director;
- Corporate Compliance Office.

Ognuno di questi, suggerirà una propria linea di azione in base alle effettive evidenze prodotte dall'Internal Auditing Office.

Tipologie di violazioni:

- mancata certificazione;
- certificazione *ex post*/non datata (sia dal budget holder che dal Direttore);
- questionario non sottoscritto in originale e/o datato (è responsabilità del budget holder chiedere integrazioni; è priva di senso una certificazione antecedente al questionario!);
- lettera di incarico non sottoscritta e/o non datata originale (come al punto precedente);

- servizio reso, l'eventuale mancanza del servizio reso in presenza di pagamento rappresenta una violazione estremamente grave delle procedure interne nonché delle leggi italiane.

In SAP, le prestazioni professionali confluiscono in un conto specifico; come evidenziato inizialmente vi è un database parallelo contenente tutti i conferimenti e gli importi proposti ai professionisti sanitari. Mensilmente l'ufficio internal Audit svolge la riconciliazione di tali data base.

Per eventuali importi corrisposti a professionisti sanitari non presenti nel database sopraindicato, vi sarà un'approfondita indagine ispettiva che si concluderà nella segnalazione agli organi di cui sopra.

Ovviamente il database dell'ANNUAL CAP può contenere valori aggiuntivi dal momento che tale database contiene anche le consulenze non più conferite, ma tutte gli importi presenti in SAP devono essere necessariamente contenuti nell'ANNUAL CAP. La mancata presenza significherebbe la totale inadempienza del processo di Integrity in Business. Alla fine di ogni anno la contabilità notificherà agli enti di appartenenza dei dipendenti pubblici gli importi effettivamente pagati a tali professionisti.

Un'audit sugli importi corrisposti risulta inutile alla luce dei criteri iniziali di approvazione, tuttavia viene fatta un'approfondita analisi in merito alle spese accessorie (viaggio, ospitalità, ecc...) verificando che siano le minime necessarie (viene fatta anche un'analisi di benchmarking) e comunque in rispetto del codice di condotta di Farindustria (ad esempio è categoricamente vietato pagare voli in Business Class ai professionisti sanitari).

Un'analisi fondamentale ai fini anti - corruzione, sebbene totalmente al di fuori del processo integrity in business, è rappresentata dall'audit sui rimborsi spese: con cadenza trimestrale viene impostato un audit su un campione rappresentativo (tale da garantire una significatività del 95% sull'intera base) andando ad analizzare ciascun giustificativo di spesa e tracciandolo con il report periodico. L'eventuale

“accantonamento” di un fondo nero, rappresenterebbe un potenziale enorme rischio qualora finalizzato a corrompere pubblici ufficiali.

Ho voluto focalizzare l’attenzione sul processo “prestazioni professionali retribuite” dal momento che è quello più strutturato e “difficile” da testare *ex post*.

In modo del tutto simile viene auditato il processo “terze parti non professionisti sanitari” verificando il rispetto del seguente flusso temporale:

- 1) sottoscrizione del questionario ad opera della terza parte;
- 2) certificazione a cura del budget holder;
- 3) inoltro, a cura del budget holder, del questionario e della certificazione alla *Compliance*;
- 4) certificazione a cura dell’ACCR;
- 5) definizione, congiuntamente all’ufficio legale, degli accordi contrattuali;
- 6) sottoscrizione delle condizioni generali Lilly ad opera della terza parte;
- 7) inoltro ad opera della terza parte dell’offerta commerciale che verrà sottoscritta da Lilly;
- 8) servizio reso (documentazione a supporto);
- 9) fatturazione;
- 10) pagamento.

Si evidenzia, in particolare, che tali controlli, a differenza del processo relativo ai professionisti sanitari (che prevede audit specifici) sono inseriti all’interno dell’Audit integrato del ciclo passivo e contrattualistico.

In merito al “ciclo” donazioni, invece, viene operato periodicamente un walk-through completo, coinvolgendo un team multidisciplinare (Compliance, Finance, Medical) di un numero di items tali da garantire una significatività del 95% rispetto alla popolazione campionaria totale.

4. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

E' innegabile che l'implementazione del processo di Integrity in Business abbia comportato dei costi e che ancora oggi venga visto, da alcune "sacche di resistenza" come un mero obbligo burocratico da adempire senza riflettere su ciò che vi è dietro. Tale idea, sebbene non giustificata, è almeno parzialmente comprensibile alla luce della repentinità con cui il sistema è stato integrato/imposto nonché alla luce del fatto che, quand'anche recepito a pieno nel tessuto culturale, rappresenta un oggettivo aggravio della mole di lavoro dei budget holders.

E' altresì innegabile che il processo ha trovato, in particolare negli ultimi tempi, una maggiore adesione "collaborativa" da parte dei Budget Holders stessi: molti di questi, grazie in particolare al miglioramento del sistema comunicazionale della Direzione Ethics & Compliance, hanno finalmente compreso a pieno la finalità e l'importanza del processo e partecipano proattivamente, e preventivamente, alle analisi.

Il processo, primo nel suo genere tra le aziende farmaceutiche, rappresenta un significativo passo in avanti nella così detta "eticità relazionale" e, sicuramente, rappresenta anche una fonte d'orgoglio per la società nonché un'enorme valore aggiunto al brand Lilly. Tale processo crea valore aggiunto, in particolare agli occhi dei molteplici stakeholder. Non bisogna, inoltre, dimenticarsi del forte valore esimente di una procedura come questa ai fini del d.lgs 231/01.

Dimostrare, come Lilly è pienamente in grado di fare, la corretta applicazione di tale processo, nel caso ad esempio della contestazione del reato di corruzione ai sensi del suddetto decreto e degli articoli del Codice Penale, rappresenta senza dubbio ciò che il d.lgs 231/01 chiama con il termine di "adeguatezza" del modello di controllo.

Bibliografia

Arena Maurizio, Cassano Giuseppe – La responsabilità da reato degli enti collettivi, Giuffrè editore, Milano, 2007

Cavallaro Antonio, “La Corporate Culture” - Atti Convegno Osservatorio 231 Farmaceutiche (Roma, 15 luglio)

Codice Penale, art. 318 “Corruzione per un atto d’ufficio”, art. 357 “Nozione del pubblico ufficiale”

Eli Lilly Italia S.p.A., “Procedura – Integrity in Business” Ver. 2.0, “Procedura – Consulenze Scientifiche” Ver.2.0, “Procedura – Donazioni” Ver.3.0, “Procedura – Rimborsi Spese (TER)” Ver.9.1.

Farindustria, “Codice Deontologico EFPIA sulla promozione dei medicinali” – Edizione 2004

Farindustria, “Codice Deontologico Farindustria” – Edizione 2009

Farindustria, “Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica” – Edizione 2009

Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA) (15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq.) Pub.L. 95-213, 91 Stat. 1495

Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche

prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"

Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"

Palmieri Giuseppe, "Il Market Access" - Atti Convegno Osservatorio 231 Farmaceutiche (Roma, 15 luglio)