

**XIX** CONGRESSO NAZIONALE **FARE**  
12-13-14 ottobre 2017 - CROWNE PLAZA VERONA

Il Sessione plenaria

COMPETENZE E STRUMENTI DEL BUYER PUBBLICO



# **Risk management e prevenzione del rischio di corruzione**

**Massimo Brunetti**

**AUSL Modena - Gruppo Integrità FIASO  
Internal Audit e Prevenzione Corruzione**

# Dichiarazione di conflitti di interesse

- **Coordinamento progetto Illuminiamo la salute**
- **Membro di Libera, Associazioni, Nomi e Numeri contro le mafie**

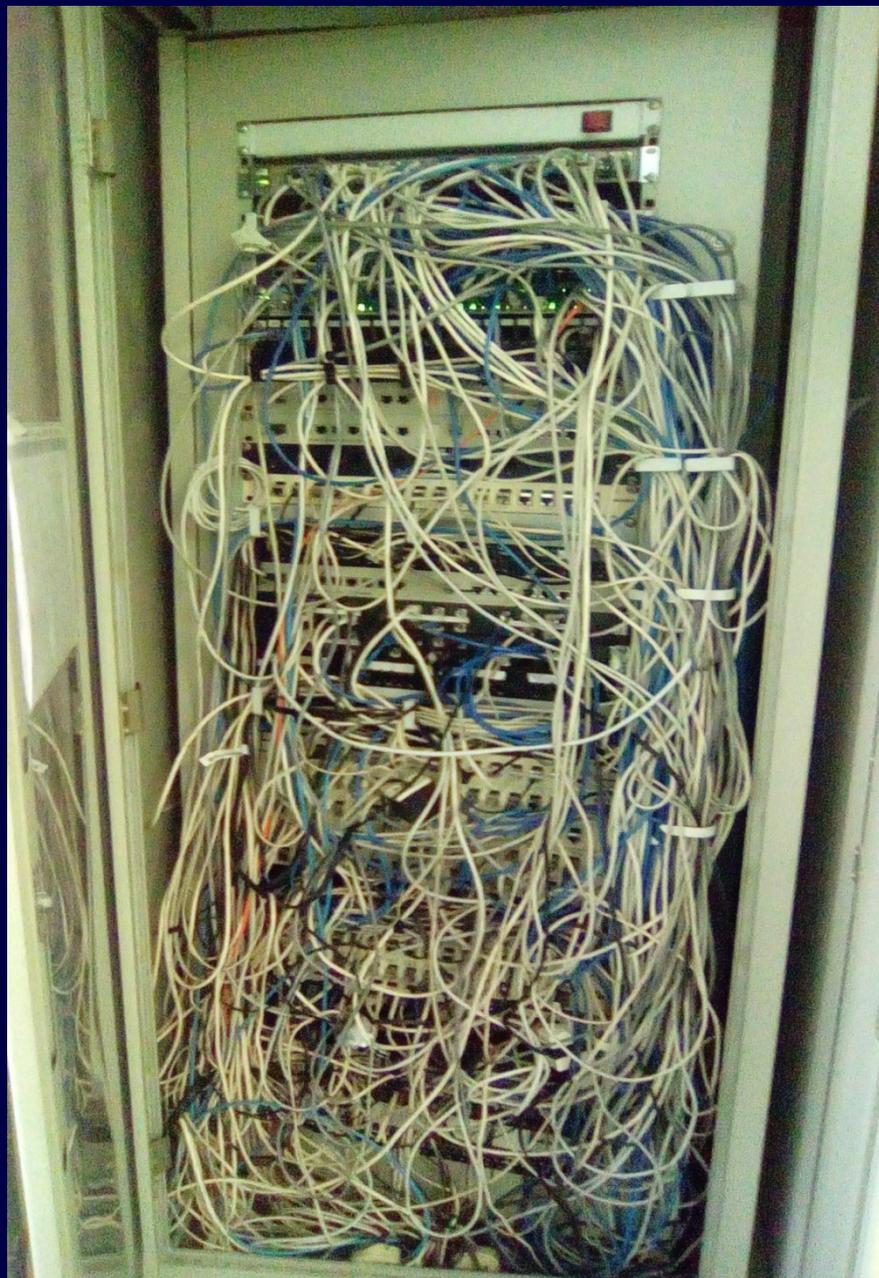
# Il quesito

E' utile affrontare il tema  
della gestione del rischio  
nell'area degli acquisti?



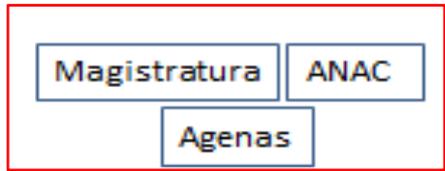
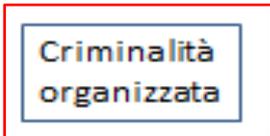
*...o meglio, siccome spesso già  
in parte lo facciamo in modo  
implicito, conviene esplicitarlo?*

**La  
realtà**



La complessità del percorso di gestione degli acquisti

# Gli attori del sistema della salute



Molti attori e ognuno con un proprio interesse

## Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

Courtney Davis,<sup>1</sup> Huseyin Naci,<sup>2</sup> Evrim Gurpinar,<sup>2</sup> Elita Poplavska,<sup>3</sup> Ashlyn Pinto,<sup>2</sup> Ajay Aggarwal<sup>4,5</sup>

### Conclusions

This systematic evaluation of oncology approvals by the EMA in 2009-13 shows that most drugs entered the market without evidence of benefit on survival or quality of life. At a minimum of 3.3 years after market entry, there was still no conclusive evidence that these drugs either extended or improved life for most cancer indications. When there were survival gains over existing treatment options or placebo, they were often marginal.



British Medical  
Journal, 7.10.17

A proposito di definire bene i fabbisogni...

# Il rischio

Il rischio lo definiamo come qualsiasi evento che possa influire negativamente:

- *sul conseguimento degli obiettivi delle nostre organizzazioni,*
- *sulla salute dei cittadini*
- *sulle risorse pubbliche*



# Ma quali rischi corriamo?

- Comprare beni e servizi inutili
- ... di bassa qualità / non sicuri
- ... a prezzi eccessivi
- ... non al passo con le innovazioni
- Avere «in casa» la criminalità organizzata (es. prestanome, subappalti)

# Ma quali rischi corriamo?

- Eccedere nelle proroghe
- Non ascoltare «la prima linea»  
(esecuzione dei contratti)
- Problemi organizzativi dei servizi
  - Essere inefficienti nelle procedure, anche a causa di controlli poco utili e inefficienti
  - Lavorare con un livello di stress molto alto
  - Il turnover del personale

# I rischi esterni

- Cartelli delle imprese
- Rischi sociali
  - Es. lavoratori dei fornitori «sfruttati»
  - la scomparsa delle piccole e medie imprese del territorio, con danno del tessuto economico e sociale locale
- Rischi ambientali
  - Es. smaltimento improprio dei nostri rifiuti
- Rischi informatici - Cybersecurity

# Ma come accadono i problemi?

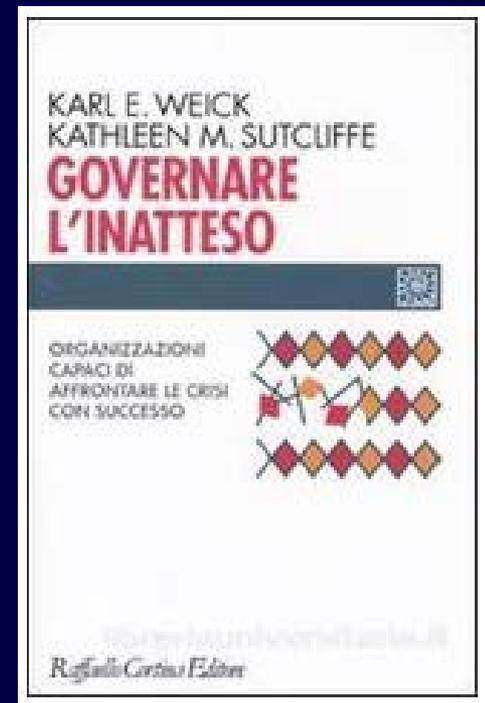
- in modo «**involontario**» (errori, insufficiente vigilanza. ...)
- in modo «**volontario**» (frodi, corruzione, ...)
  - Per cause interne (frode del dipendente singolo)
  - Per cause esterne (cartelli delle industrie)
  - In modo combinato (corruzione, concussione, ecc)

# Mancata condivisione dei rischi

- A volte ogni rischio viene visto in modo separato
- Clinico, sicurezza lavoratori, gestionale, informatico, ...

# Possiamo seguire due strade

- Subire i rischi e arrivare dopo che questi si sono manifestati
  - Come la medicina difensiva, una gestione solo difensiva
- Anticiparli e provare a gestirli
- ***Ogni rischio può diventare una opportunità di miglioramento***



# Il percorso di Risk Management e di Prevenzione della Corruzione

1. Analisi del contesto  
esterno e interno

2. Analisi e  
valutazione dei  
rischi

3. Controlli

4. GAP  
Analysis

5. Piani di contenimento  
e misure di prevenzione

6. Red Flags

7. Monitoraggio  
e rivalutazione

Attività  
Assistenziali e di supporto



Procedure (PAC)

# 1. Analisi del contesto esterno e interno

Uno strumento utilizzabile  
è la classica analisi SWOT

	<b>Aspetti POSITIVI</b>	<b>Aspetti NEGATIVI</b>
Elementi <b><u>INTERNI</u></b> all'organizzazione	<b>Punti di forza</b>	<b>Punti di debolezza</b>
Elementi <b><u>ESTERNI</u></b> all'organizzazione	<b>Opportunità</b>	<b>Rischi</b>

## 2. Analisi e valutazione dei rischi

Per decidere la risposta dell'organizzazione al rischio, occorre valutarne l'entità.

*Operazione spesso fatta in modo implicito*

### **IMPATTO**

Effetto derivante dal manifestarsi dell'evento (sicurezza, economico, reputazionale, ...)

### **PROBABILITA'**

Probabilità del verificarsi dell'evento

# Le risposte al rischio

## 1. SI ACCETTA

- Fare nulla
- Monitorare

## 2. SI TRASFERISCE

- Assicurarsi
- Outsourcing

## 3. SI GESTISCE

- Frazionare
- Mitigare
- Diversificare

## 4. SI EVITA

- Si elimina l'attività  
(es. riscuotitrici)

PROBABILITA'	5	5	10	15	20	25	
	4	4	8	12	16	20	
	3	3	6	9	12	15	
	2	2	4	6	8	10	
	1	1	2	3	4	5	
		1	2	3	4	5	
		IMPATTO					
		Trascurabile da 1 a 3		medio-basso da 4 a 6		rilevante da 8 a 12	Critico da 15 a 25

# Analisi delle cause - fattori di rischio

- Elemento utile per poi mettere in campo **misure efficaci per prevenire i rischi**
- Nel caso di corruzione, i due principali fattori di rischio sono i conflitti di interesse e le asimmetrie informative
- Ad esempio nel caso di eccessive proroghe, un problema nella programmazione

# Conflitto di interessi

- Elemento di grande attenzione
- Il suo monitoraggio e valutazione può essere trasformato in elemento per cambiare la cultura aziendale
- **Interessante l'esperienza del Careggi,**  
in cui tutte le informazioni sono su un unico database aziendale e c'è una commissione di valutazione per i casi complessi

## **Codice EFPIA: l'impegno di Takeda per la Trasparenza.**

Dal 2015 in Europa c'è un'importante novità che impatta sul modo in cui Takeda e le altre aziende farmaceutiche collaborano con gli Operatori Sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie.

La Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) ha introdotto un nuovo Codice (Disclosure Code o Codice sulla Trasparenza), recepito dall'associazione di categoria Farmindustria, che ha l'obiettivo di accrescere la trasparenza sui trasferimenti di valore, diretti o indiretti, effettuati in Europa agli Operatori Sanitari e alle Organizzazioni Sanitarie da parte delle aziende farmaceutiche. Come azienda associata a Farmindustria, Takeda sostiene questi cambiamenti e si impegna ad adempiere agli obblighi del Codice sulla Trasparenza.

[www.takeda.it](http://www.takeda.it)

Publicazione dei trasferimenti di valore a professionisti (coloro che hanno firmato il consenso) e ad associazioni di professionisti e di pazienti

[www.takeda.it](http://www.takeda.it)

# Esempio di OPPORTUNITA'

## Maggiore trasparenza dell'industria

Takeda Italia S.p.A.

Full Name  Nome e Cognome/ Denominazione	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered  Operatori sanitari: Città dove si svolge prevalentemente la professione Organizzazioni sanitarie: Sede Legale	Donations and Grants to HCOs  Donazioni e contributi a organizzazioni sanitarie	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b and 3.01.2.a CE)  Contributo per il finanziamento di eventi (es. convegni, congressi e riunioni scientifiche) (Punto 5.5, lettera a) e Punto 5.6, lettera b) e allegato 2 CD)		
			Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage an Event  Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/oggetti terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la realizzazione di eventi	Registration fees  Quote di iscrizione	Travel & Accomodation  Viaggi e ospitalità
(Art. 1.01) Codice EFPIA Disclosure (CE)  (Punto 5.1) Codice Deontologico Farmindustria (CD)	(Art. 3 - CE)  (da Punto 5.5 a 5.7 - CD)	(Art. 3.01.1.a CE)  (Punto 5.6, lettera a - CD)			
<b>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE</b> - be summed up. Itemization should be available for the individual recipient or public. <b>DATI SU BASE INDIVIDUALE</b> - saranno per ciascun operatore/destinatario dell'anno a favore di ciascuna operazione sanitaria. Il dettaglio sarà reso d					
ABRUZZESE Elisabetta	Roma	N/A Non applicabile	N/A Non applicabile	0,00	0,00
ACETO Giovanni	Anagni	N/A Non applicabile	N/A Non applicabile	3,00	1.022,51
AFFINITO Paolo	Napoli	N/A Non applicabile	N/A Non applicabile	0,00	186,00

I trasferimenti di valore ai professionisti, società scientifiche, associazioni di pazienti, società eventi, aziende sanitarie

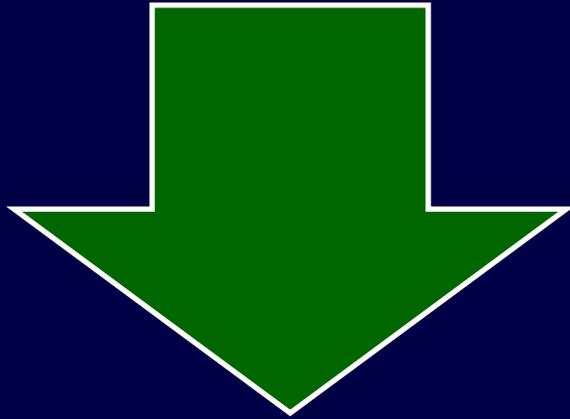


# Alcune industrie non supportano più la formazione dei professionisti

Dall'inizio del 2016, GSK ha sospeso i pagamenti ad operatori sanitari che parlano ai nostri eventi dei nostri farmaci da prescrizione o vaccini a soggetti prescrittori o che possano influenzare la prescrizione. Allo stesso tempo GSK ha smesso di sostenere la partecipazione di singoli operatori sanitari a convegni e congressi. (In Svezia questo cambiamento è avvenuto dal 1 gennaio 2015 in linea con le regole di LIF l'Associazione Svedese delle Industrie Farmaceutiche).

Questi cambiamenti sono intervenuti in GSK a livello globale e vanno oltre gli attuali codici di settore. Vogliamo ridurre una potenziale percezione da parte dei pazienti che possa essere stato loro prescritto un farmaco per ragioni diverse rispetto al fatto che sia il farmaco giusto per la loro condizione di salute.

# Bilanciamento dei rischi



## Riduco il rischio

non coinvolgendo in una gara professionisti capaci ma con conflitti di interessi



Quale punto di vista adottiamo?

# 3. Controlli

- Tutte le attività finalizzate a verificare se stiamo lavorando al meglio
- Preventivi, successivi
- Audit nei singoli servizi: interni o esterni

# **Sistema Aziendale dei Controlli Interni**

## **Azienda Usi Modena**

- E' l'insieme di tutte le attività di controllo messe in campo ad ogni livello dell'Azienda e ad esso contribuiscono tutte le strutture e servizi aziendali
- Favorire i controlli a livello di ogni servizio, e dare un feed-back alla direzione strategica e al resto dell'azienda sui risultati e sull'efficacia dei controlli e sulle criticità esistenti

# Chi coinvolge il Sistema dei Controlli Interni?

Tutti i Servizi, attraverso la distinzione dei compiti operativi da quelli di verifica, riducendo ogni possibile forma di conflitto di interessi

## **3 livelli di controllo interno:**

- I svolto dai singoli operatori
- II svolto dal Responsabile del singolo Servizio
- III svolto dal Servizio di Internal Audit

**Controllo esterno: Collegio Sindacale**

# 3 Principi Chiave

1. *ogni azione posta in essere, deve essere  
**veritiera, verificabile, coerente e documentata***
2. *nessuno gestisce un intero processo in totale  
autonomia - c.d. **segregazione compiti***
3. ***documentabilità e tracciabilità dei controlli***

# Con quale atteggiamento?

- Con una **logica di miglioramento** del sistema piuttosto che di sola sanzione
- Con un **approccio collaborativo** con le singole strutture, spingendo sulla loro **responsabilizzazione e valorizzazione**

# Rendicontazione periodica

E' molto utile avere una **rendicontazione periodica** alla direzione aziendale:

- dei **risultati** dei controlli
- delle **criticità** riscontrate dai singoli servizi nel «fare i controlli»
- della situazione nelle aree a **maggiore rischio**

# I controlli come area comune



## 4. GAP Analysis

Per disegnare un piano di contenimento e misure di prevenzione efficaci, è utile fare una valutazione dei gap esistenti nelle nostre organizzazioni:

- procedurali
- documentali
- organizzativi
- controlli
- informatici

# 5. Piani di contenimento e misure di prevenzione

E' quello che chiede ANAC nel Piano Anticorruzione

Trovare accanto ai controlli, misure di prevenzione del rischio, che vadano a risolvere i GAP identificati

# In tema di prevenzione della corruzione

Due temi all'ordine del giorno di ANAC e si spera del legislatore:

- Una corretta gestione delle attività di **lobbying**
- Una tutela adeguata del **whistleblower**

## 6. Sistema informativo del controllo interno

Un ruolo strategico in tutto questo lo ha il **sistema informativo del controllo interno**, utilizzando e integrando quanto più possibile le risorse informative esistenti e sviluppando modelli di analisi e controllo automatizzati.

### Red Flags

indicatori in grado di mostrare eventuali anomalie (eventi sentinella), *modello usato per antiriciclaggio*



# Il percorso di Risk Management e di Prevenzione della Corruzione

1. Analisi del contesto  
esterno e interno

7. Monitoraggio  
e rivalutazione

2. Analisi e  
valutazione dei

Attività

Tutto questo può realmente fare  
la differenza per avere percorsi  
di acquisto efficaci ed efficienti e  
lavorare meglio

6. Red F

controlli

5. Piani di contenimento  
e misure di prevenzione

4. GAP  
Analysis