

**Dichiarazioni di B Lab su tematiche controverse -**

**Aziende farmaceutiche**

**L'approccio di B Lab a tematiche controverse e la certificazione B Corp**

In quanto aziende a scopo di lucro che soddisfano gli standard più rigorosi di performance sociali e ambientali generali, responsabilità e trasparenza, le B Corp Certificate sono leader nel movimento per utilizzare il business come una forza per il bene.

Che sia attraverso le informazioni fornite dalle aziende nel [Disclosure Questionnaire](http://www.bcorporation.net/sites/default/files/documents/standards/B_Corp_DisclosureQuestionnaire-blank.pdf), per un problema sollevato da una terza parte attraverso il processo formale di B Lab [Complaints Process](https://www.bcorporation.net/complaints), o per l’opinione pubblica sui requisiti e gli standard per la certificazione B Corp, regolarmente sorgono domande difficili e complesse su come questioni controverse nel mondo degli affari dovrebbero influenzare o no l'idoneità delle aziende alla certificazione B Corp. I giudizi su queste questioni vengono quindi determinati dallo [Standards Advisory Council](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) indipendente di B Lab, nell’ambito di un processo di revisione delle disclosure.

Il Disclosure Questionnaire di B Lab costituisce la base del processo di revisione delle disclosure, che copre settori, pratiche, risultati e sanzioni sensibili e si basa su screening e standard di terze parti come l’IFC Excluded Industries List e le Convenzioni dell’OIL (International Labor Organization Conventions). Riconoscendo in primo luogo che qualsiasi elenco di questioni sensibili potrebbe sempre risultare incompleto, B Lab si riserva anche il diritto di condurre revisioni simili a questa su questioni che non sono attualmente presenti nel Disclosure Questionnaire e che rappresentano oggetto di preoccupazioni concrete per gli stakeholder e una potenziale violazione della Dichiarazione di interdipendenza del movimento B Corp.   
  
Quando sorgono nuovi settori o tematiche per cui non sia già stato sviluppato un modello decisionale, B Lab conduce delle ricerche al fine di guidare la decisione dello Standards Advisory Council. La ricerca si basa su fonti secondarie compilate dallo staff di B Lab, con l'intento generale di identificare e comprendere le diverse preoccupazioni relative al settore o alla tematica e le diverse prospettive degli stakeholder. Ciò include una rassegna stampa relativa al settore e al suo impatto, a come il problema è coperto da standard, da politiche pubbliche esistenti e da raccomandazioni da parte delle istituzioni pubbliche, da organizzazioni senza scopo di lucro e altri esperti di attualità, così come esempi - potenzialmente sia buoni che cattivi - di attori facenti parte dello stesso settore, interviste con stakeholder esperti e altri commenti e prospettive pubbliche. Questo contenuto viene a sua volta utilizzato per sviluppare la struttura per la revisione del Standards Advisory Council e determina i tipi di domande a cui le singole aziende saranno tenute a rispondere come parte del loro processo di revisione.

In particolare quando si tratta di settori controversi, esiste una sana e naturale tensione tra l'inclinazione a escludere tutte le aziende di quei settori dall'idoneità per la certificazione B Corp e la necessità di una *leadership* che abbia il potenziale per trasformare la cultura, il comportamento e l'impatto di tali settori. Sebbene B Lab e il suo [Standards Advisory Council](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) abbiano il potere di determinare che un settore nel suo insieme non è idoneo per la certificazione a causa degli impatti o di pratiche negative, riconoscono anche che è proprio in settori controversi che potrebbe essere significativo per le aziende gestire i propri impatti negativi o controversi. In queste circostanze, potrebbe essere maggiore la necessità di distinguere tra attori buoni e cattivi, nonché tra performance buone e migliori, utilizzando standard rigorosi di performance sociali e ambientali verificati, responsabilità legale e trasparenza pubblica. Tutti gli stakeholder sono tutelati dall'esistenza di standard credibili e trasparenti che facilitano il miglioramento delle decisioni politiche, di investimento, di acquisto e di occupazione.

Oltre a riconoscere che esistono molte prospettive diverse e ragionevoli su ciò che contribuisce a una prosperità condivisa e duratura per tutti, B Lab e il suo Standards Advisory Council prenderanno decisioni in merito all'idoneità per la certificazione B Corp e, se ammissibile, richiederanno alle aziende facenti parte di settori controversi, con politiche controverse o impegnate in pratiche controverse, di essere trasparenti sulle loro pratiche e sul modo in cui lavorano per gestire e mitigare le tematiche problematiche. B Lab inoltre documenterà e condividerà pubblicamente queste posizioni al fine di consentire a tutti gli stakeholder, compresi cittadini e responsabili politici, di esprimere i propri giudizi sulle prestazioni delle aziende, nonché di stimolare ulteriori discussioni pubbliche ponderate e costruttive su tematiche importanti. Dichiarazioni e framework B Lab esistenti su tematiche controverse sono disponibili [qui](https://www.bcorporation.net/controversialissues).

Questi framework, come gli standard di B Lab in generale, sono in continuo sviluppo e ci impegniamo costantemente per migliorarli. B Lab accoglie prospettive diverse mentre continua a perfezionare i propri punti di vista e, si spera, a contribuire a una discussione costruttiva sul ruolo delle aziende nella società.

Indipendentemente dall'idoneità alla certificazione B Corp, tutte le aziende di qualsiasi settore possono utilizzare il [B Impact Assessment](http://bimpactassessment.net/) come strumento di gestione dell'impatto interno, per valutare e migliorare le proprie pratiche in generale e/o adottare una struttura legale di governance degli stakeholder (come la [società benefit](http://benefitcorp.net/)) adeguata all'attuale struttura societaria e giurisdizione dell’azienda.

In caso di domande o commenti sull'approccio di B Lab alle tematiche trattate qui di seguito, inviare un'email al team Standards Management di B Lab all'indirizzo [standardsmanagement@bcorporation.net](mailto:standardsmanagement@bcorporation.net).

**Aziende farmaceutiche e certificazione B Corp**

Sebbene l'industria farmaceutica a prima vista sembri un settore dall’impatto positivo che sviluppa prodotti che salvano vite umane, diversi aspetti dell'attuale business model sono potenzialmente controversi, in quanto potrebbero portare a prendere decisioni orientate al profitto che avvantaggiano l'azienda mentre danneggiano la salute pubblica. Le decisioni di investimento nella ricerca e sviluppo (R&S) determinano quali soluzioni di salute sono sviluppate e spesso trascurano quelle per i più bisognosi. La qualità e la sicurezza dei prodotti sono a rischio di essere compromesse a seconda delle pratiche di produzione e distribuzione, che possono comportare trattamenti inefficaci o effetti negativi sui consumatori. Le decisioni sui prezzi influenzano direttamente l'accessibilità dei prodotti a livello globale. In ogni fase della catena di valore farmaceutico, le aziende hanno potenzialmente un grande impatto sullo stato di salute globale.

In risposta a queste controversie, B Lab e il suo Standards Advisory Council indipendente hanno stabilito che le aziende farmaceutiche possono beneficiare della certificazione B Corp se non sono coinvolte in specifiche pratiche vietate negli ultimi cinque anni E se soddisfano ulteriori requisiti di pratica specifici del settore descritti di seguito:

*Le aziende farmaceutiche impegnate nelle seguenti pratiche negli ultimi cinque anni, come dimostrato da disclosure aziendali o da reclami significativi, giustificati e irrisolti da parte di stakeholder, non sono attualmente idonee per la certificazione B Corp:*

* + Aziende impegnate in qualsiasi forma di lobbying o sostegno politico che mettono in pericolo la sicurezza dei consumatori, promuovono un ambiente anticoncorrenziale (ad esempio opponendosi a misure di maggiore trasparenza), inibiscono prezzi accessibili o limitano l'accesso equo ai farmaci. Ciò include l'appartenenza, il coinvolgimento del consiglio di amministrazione o il finanziamento di associazioni di settore che si impegnano in tali attività di lobby.
  + Aziende che utilizzano strategie di proprietà intellettuale per i prodotti di marca per influenzare un ritardo ingiustificato nell'introduzione sul mercato di un prodotto generico autorizzato (ad es. brevetti "evergreening").
  + Aziende impegnate nell'aumento dei prezzi, come evidenziato da aumenti di prezzo significativi e ingiustificati anno dopo anno per i loro prodotti.

*Per essere ammissibili, le aziende farmaceutiche devono essere in grado di dimostrare di disporre delle seguenti pratiche e divulgarle nel proprio profilo B Corp:*

* + Rispetto di standard nazionali e/o internazionali credibili di sicurezza, qualità ed efficacia che coprono tutte le fasi rilevanti del ciclo di vita del farmaco (cioè sviluppo del farmaco, catena di approvvigionamento, produzione e distribuzione), che dovrebbero includere sistemi espliciti per gestire il rischio di sottostandard medicinali.
  + Un codice etico e/o altre politiche applicabili a tutti i dipendenti dell'azienda e a terze parti critiche che stabiliscano aspettative minime in materia di anticorruzione e concussione, attività di lobbying e advocacy, interazioni aziendali con professionisti/organizzazioni sanitarie e marketing etico (ove applicabile). L'azienda deve inoltre disporre di processi chiari per l'applicazione del codice, compreso un canale di whistleblowing accessibile e una formazione regolare del personale e di terzi sul codice.
  + Divulgazione pubblica che dettaglia l'approccio dell'azienda a tematiche governative, comprese le attività di lobby/advocacy e politiche. Ciò dovrebbe includere la divulgazione delle questioni materiali per le quali l'azienda è coinvolta in attività di lobby/advocacyi, le associazioni di categoria e i controlli in atto in merito a contributi politici, attività di lobby/advocacy per conto dell'azienda, politica della “porta girevole”, contributi politici e donazioni.
  + Per le aziende coinvolte nella ricerca e sviluppo, divulgazione al pubblico delle proprie strategie di R&S e di proprietà intellettuale e divulgazione delle risorse annuali investite in attività di R&S sia interne che collaborative.
  + Per le aziende coinvolte nella ricerca e sviluppo di malattie, condizioni e agenti patogeni prioritari identificati nell'[Access To Medicine Index](https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf), i processi di ricerca e sviluppo per le attività interne e collaborative devono includere un quadro per sviluppare piani di accesso equi per tali progetti. I piani di accesso devono essere specifici del progetto e includere impegni e strategie dettagliati [[1]](#footnote-1)per migliorare l'accesso a tali prodotti nei paesi a basso e medio reddito (LMIC).
  + Per le aziende coinvolte nelle vendite, divulgazione pubblica del proprio approccio ai prezzi che, come minimo, deve utilizzare strumenti di prezzo generalmente accettati dalle agenzie di sanità pubblica per fissare i prezzi in tutti i mercati (come prezzi di riferimento interni, prezzi di riferimento esterni e value-based pricing). Inoltre, per le vendite nei LMIC, le strategie di prezzo devono dare la priorità alla capacità del consumatore di pagare in tutti i diversi segmenti della popolazione di un paese e mirare a migliorare l'accesso a chi ne ha bisogno.
  + Per le aziende coinvolte nelle vendite, le aziende devono disporre di strutture di incentivi finanziari per agenti/team di vendita concepite per incoraggiare pratiche di vendita responsabili e ridurre al minimo il rischio di overselling (ad esempio, separando i bonus dal volume delle vendite).

*Oltre ai requisiti di cui sopra, le società quotate nell'Access To Medicine Index devono anche ottenere un punteggio di 2,50 o superiore in ciascuna delle tre aree tematiche specifiche dell'Indice.*

**Panoramica dell'industria farmaceutica, rischi associati e best practice**

Le aziende dell'industria farmaceutica ricercano, sviluppano, producono e/o distribuiscono farmaci.[[2]](#footnote-2) I loro prodotti, utilizzati per diversi tipi di misure di prevenzione, trattamenti e terapie, possono essere suddivisi in prodotti di marca o generici derivati ​​da prodotti chimici e prodotti che migliorano la biotecnologia (biologici).[[3]](#footnote-3) Il tipico processo di produzione e distribuzione dei prodotti farmaceutici include alcune versioni di ricerca e sviluppo (R&S), produzione e vendita, sebbene ogni azienda possa non essere coinvolta in ogni fase del processo.

Le aziende farmaceutiche svolgono un ruolo importante in merito allo stato di salute globale. Conducono ricerca e sviluppo (R&S) per malattie pericolose e gravose e sviluppano trattamenti migliori per le malattie croniche, come il cancro e il diabete. Forniscono ai consumatori soluzioni che cambiano la vita e/o salvano la vita da malattie gravi.

Data la natura importante dei loro servizi, anche le loro operazioni e business model comportano dei rischi. Sebbene i rischi specifici di un'azienda varieranno in base al suo ruolo nella catena di valore, i rischi più rilevanti relativi al settore farmaceutico possono essere generalmente classificati come:

* R&S e strategie di proprietà intellettuale che limitano l'accessibilità
* Rischi per la garanzia della qualità
* Marketing aggressivo
* Aumento dei prezzi
* Lobby contro la concorrenza e l'accessibilità economica

Di seguito è riportato un riepilogo di ciascun rischio materiale e alcune delle best practice del settore relative alla loro gestione:

*R&S e strategie di proprietà intellettuale che limitano l'accessibilità*

La scoperta iniziale, le sperimentazioni cliniche e il processo di approvazione necessari per sviluppare nuovi farmaci possono essere molto costosi, quindi il sistema di proprietà intellettuale per le aziende farmaceutiche si basa sulla pratica comune delle aziende che recuperano i costi di ricerca e sviluppo necessari per sviluppare nuovi prodotti attraverso prezzi più elevati protetti da brevetti/clausole di esclusività della durata di 20 anni.

Il legame tra le decisioni in materia di ricerca e sviluppo e i brevetti che generano entrate crea impatti negativi sull'accessibilità dell'assistenza sanitaria in due modi:[[4]](#footnote-4)

1. Le aziende non sono incentivate a investire in nuovi prodotti per le popolazioni a basso reddito con basso potere d'acquisto, con conseguente vuoto di ricerca e sviluppo guidato dalle esigenze uniche delle popolazioni a basso reddito.
2. Prezzi elevati protetti da brevetti significano che coloro che non possono pagare prezzi elevati non possono accedere a trattamenti potenzialmente salvavita.

Inoltre, le aziende sono incentivate a trovare modi per estendere i propri brevetti esistenti attraverso l'“evergreening”, un processo mediante il quale le aziende apportano piccole modifiche a un prodotto in modo da poter accedere a un nuovo brevetto o estendere i termini di esclusività.[[5]](#footnote-5) Le tecniche di evergreening includono qualsiasi cosa, dal deposito di ulteriori brevetti sui metodi di produzione e fabbricazione, alla modifica di formulazioni o programmi di dosaggio per ottenere nuovi brevetti e persino al deposito di brevetti di dubbia validità a rischio di lunghe controversie con le aziende generiche per ritardarne l'ingresso.[[6]](#footnote-6) Dal 2005 al 2015, il 78% dei farmaci associati a nuovi brevetti non erano farmaci nuovi, ma già esistenti.[[7]](#footnote-7)

Oltre a evitare strategie di evergreening, un'altra buona pratica per affrontare i problemi di accesso è sviluppare piani di accesso equi per i progetti di ricerca e sviluppo che affrontano le malattie prioritarie. Le aziende, in particolare quelle che beneficiano di finanziamenti pubblici per la ricerca e sviluppo, possono sviluppare tali piani durante il processo di ricerca e sviluppo con strategie specifiche per migliorare l'accesso a nuovi farmaci per i gruppi a basso reddito. Le strategie per facilitare un accesso equo includono programmi di assistenza ai pazienti (fornitura di assistenza finanziaria o medicinali gratuiti per una popolazione con capacità di pagamento limitata), programmi di donazione di prodotti e licenze volontarie (concessione di licenze a produttori alternativi per la produzione di prodotti brevettati).[[8]](#footnote-8)

*Rischi per la garanzia della qualità*

Dato il ruolo che i prodotti farmaceutici svolgono nel sistema sanitario globale, è essenziale che le aziende farmaceutiche dispongano di pratiche di produzione e distribuzione che preservino la qualità dei loro prodotti e la sicurezza generale dei consumatori. Le diverse pratiche di produzione e distribuzione rappresentano un rischio materiale perché qualsiasi incongruenza nella qualità dei prodotti farmaceutici può causare danni materiali ai consumatori. I rischi specifici possono includere: contaminazione imprevista dei prodotti, causando danni alla salute o addirittura la morte; etichette errate sui contenitori, che potrebbero significare che i pazienti ricevono il medicinale sbagliato; ingrediente attivo insufficiente o eccessivo, con conseguente trattamento inefficace o effetti avversi.[[9]](#footnote-9) Questi rischi sono prevalenti a livello globale, ma gravano in modo sproporzionato sui paesi a basso e medio reddito, in cui si stima che 1 prodotto medico su 10 sia scadente o falsificato.[[10]](#footnote-10)

Sebbene le normative varino in base alla regione, le linee guida sviluppate dall'EMA, dalla FDA statunitense, dall’OMS e dall’International Council of Harmonization (ICH) sono generalmente riconosciute come gli standard globali più rigorosi. Gli organismi di regolamentazione fanno generalmente riferimento a questi principi come Good Manufacturing Practices (GMP) e Good Distribution Practices (GDP). Includono linee guida per la produzione, la lavorazione, l'imballaggio, le ispezioni e la gestione del rischio di qualità.[[11]](#footnote-11) Inoltre, le aziende possono adottare best practice specifiche per contrastare il rischio di medicinali scadenti o falsificati, inclusi processi per garantire la qualità e l'autenticità dei principi attivi, la tracciabilità e il monitoraggio continuo della filiera e della catena di distribuzione, tecniche speciali di confezionamento e stampa e segnalazione rapida di medicinali scadenti e falsificati (ad es. al sistema di allarme rapido dell'OMS).

*Marketing aggressivo*

Le pratiche di marketing e vendita utilizzate per distribuire prodotti e aumentare le entrate possono causare effetti gravemente negativi sugli stakeholder. Ad esempio, le società farmaceutiche e di marketing statunitensi hanno mirato direttamente alla comunità medicale per aumentare la prescrizione di oppioidi o di farmaci antidolorifici che creano forte dipendenza. Le aziende farmaceutiche hanno intenzionalmente travisato il rischio e i benefici dei farmaci attraverso campagne di marketing che spesso includevano medici pagati per convincere altri medici a prescrivere più farmaci oppioidi. Le aziende hanno anche incentivato il proprio personale di vendita a essere aggressivo legando i bonus ai volumi di vendita.[[12]](#footnote-12) Il risultato è stata una grave crisi sanitaria, che ha portato a quasi 50.000 casi di overdose nel 2019 e 1,7 milioni di persone negli Stati Uniti che soffrono di disturbi da uso di sostanze legati agli antidolorifici oppioidi prescritti. L'onere economico è stimato in 78,5 miliardi di dollari all'anno in assistenza sanitaria, perdita di produttività, trattamento delle dipendenze e costi di coinvolgimento della giustizia penale.[[13]](#footnote-13)

Le aziende che applicano un rigoroso codice di condotta per la commercializzazione e la vendita di prodotti farmaceutici possono ridurre al minimo gli effetti negativi delle pratiche di vendita aggressive. Le aziende possono anche rimuovere l'incentivo a utilizzare pratiche di vendita aggressive non avendo strutture retributive legate al volume delle vendite.

*Aumento dei prezzi*

A differenza della maggior parte delle industrie in cui i consumatori possono scegliere di non partecipare a un mercato in base al prezzo di un prodotto, i prodotti farmaceutici possono salvare la vita. Quindi la domanda di prodotti farmaceutici è anelastica al prezzo; le aziende farmaceutiche sono essenzialmente in grado di fissare i loro prodotti a qualsiasi prezzo con un impatto minimo sulla domanda. Insieme al ruolo svolto dai diritti di proprietà intellettuale nel limitare la concorrenza, l'industria farmaceutica ha una scarsa esposizione alle forze di mercato, il che crea un rischio elevato di prezzi monopolistici.

A causa di questi fattori, i prezzi dei prodotti farmaceutici sono regolamentati in molti mercati. La maggior parte dei paesi OCSE utilizza metodologie specifiche per regolare i prezzi, come i prezzi di riferimento interni (riferimento ai concorrenti esistenti all'interno del paese), i prezzi di riferimento esterni (riferimento a quanto pagano gli altri paesi) e i prezzi value based (valutazione economica del “valore” che i pazienti e i sistemi sanitari ottengono dal prodotto).[[14]](#footnote-14) Questi strumenti di tariffazione sono anche raccomandati dall'OMS come politiche di tariffazione dei prodotti farmaceutici a livello nazionale.[[15]](#footnote-15) L'eccezione più notevole tra i mercati sviluppati sono gli Stati Uniti, dove i prezzi dei prodotti farmaceutici sono in gran parte non regolamentati.

Ci sono casi in cui le aziende farmaceutiche hanno infatti approfittato dell'anelasticità della domanda di prodotti farmaceutici e della mancanza di normative negli Stati Uniti per perseguire il profitto a scapito del benessere e dell'accesso degli stakeholder. Ad esempio, impegnandosi in una strategia aziendale di acquisto di vecchi farmaci trascurati e trasformandoli in “farmaci speciali” ad alto prezzo, moltiplicando il prezzo precedente, come mezzo rapido per guadagnarci.[[16]](#footnote-16)

C'è un dibattito in corso tra gli stakeholder dell'industria farmaceutica sui prezzi dei prodotti farmaceutici, in gran parte a causa della mancanza di trasparenza sulla metodologia dei prezzi e sulle pratiche di ricerca e sviluppo delle aziende farmaceutiche. La trasparenza è essenziale per affrontare i problemi di accessibilità nel settore. Inoltre, per affrontare ulteriormente i problemi di accessibilità, le aziende possono adottare “strategie di prezzo eque” tenendo conto della capacità dei singoli e dei sistemi sanitari di pagare a livello locale.[[17]](#footnote-17)

*Lobby contro la concorrenza e l'accessibilità economica*

Esistono numerosi esempi di aziende farmaceutiche impegnate in attività di lobbying per influenzare le normative nazionali e internazionali nel tentativo di proteggere i profitti dell'industria. Dal 1999 al 2018, l'industria farmaceutica e dei prodotti sanitari ha speso 4,7 miliardi di dollari, una media di 233 milioni di dollari all'anno e più di qualsiasi altro settore, in lobbying a livello federale negli Stati Uniti, in gran parte per contrastare gli sforzi del governo per ridurre costi dei farmaci.[[18]](#footnote-18) A livello globale, l'industria farmaceutica ha lavorato per estendere i propri diritti di proprietà intellettuale attraverso l'accordo su aspetti legati al commercio dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) che richiede ai paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), essenzialmente tutte le nazioni commerciali, di seguire standard definiti di protezione della proprietà intellettuale mettendo a disposizione brevetti per qualsiasi invenzione. Alcuni membri dell'industria farmaceutica continuano a lavorare contro qualsiasi disposizione che consentirebbe ai paesi, in particolare i paesi a basso reddito, di aggirare i brevetti al fine di promuovere la concorrenza e ridurre i costi per soddisfare le loro esigenze di salute pubblica.[[19]](#footnote-19)

Sebbene le aziende farmaceutiche abbiano la capacità di esercitare pressioni per politiche che supportino la loro capacità di massimizzare i profitti, il rischio che ne deriva per i sistemi sanitari è significativo. Le aziende impegnate in attività di lobbying per politiche volte a mantenere alto il prezzo dei farmaci e a sopprimere la concorrenza e la negoziazione stanno dando la priorità ai profitti degli azionisti rispetto ai risultati per gli stakeholder, il che va contro l'approccio olistico incentrato sugli stakeholder della certificazione B Corp.

**Motivazione della decisione dello Standards Advisory Council:**

Le aziende farmaceutiche hanno un ruolo significativo nel contribuire ai risultati sanitari globali; tuttavia, soluzioni sanitarie eque per i più bisognosi sono raramente le attività commerciali più redditizie. Data questa tensione intrinseca tra la massimizzazione dei benefici sociali e la massimizzazione dei ritorni per gli azionisti, le B Corporation certificate nel settore farmaceutico dovrebbero essere in grado di dimostrare che il loro modello di business integra un approccio olistico e incentrato sugli stakeholder con un'enfasi sui risultati sanitari per i suoi beneficiari finali e la società in generale. Data l'ampia gamma di profili aziendali nel settore, non esiste un unico standard di terze parti o una serie di best practice ampiamente applicabile a tutte le aziende farmaceutiche. Per questo motivo, i requisiti di certificazione B Corp prevedono il divieto di alcune pratiche negative specifiche, prevedendo anche pratiche di gestione generale e trasparenza sui rischi materiali sopra identificati quando rilevanti per il modello di business dell'azienda.

Il requisito di punteggio minimo per le società quotate su ATMI riconosce l'influenza unica delle multinazionali farmaceutiche basate sulla ricerca nel guidare i risultati sanitari globali e stabilisce una soglia delle prestazioni attuali sul tema dell'accesso ai farmaci nella governance, nella ricerca e sviluppo e nelle pratiche di fornitura dei prodotti di queste società.

Questa raccomandazione non impone specificamente requisiti minimi aggiuntivi relativi ad altre questioni potenzialmente materiali per le aziende farmaceutiche che sono già sufficientemente coperte dagli standard di certificazione B Corp. Tutte le aziende che perseguono la certificazione B Corp, comprese le aziende farmaceutiche, devono completare il Disclosure Questionnaire, che contiene informazioni su argomenti come operare in un'industria ad alta intensità di sostanze chimiche, test sugli animali, contenziosi e reclami normativi. Qualsiasi argomento di questo tipo sollevato nel Disclosure Questionnaire, nonché attraverso il controllo dei precedenti di B Lab e i processi di reclamo pubblico, verrebbe esaminato da B Lab e potrebbe comportare ulteriori requisiti di divulgazione, riparazione o ineleggibilità in sé.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

La decisione dello Standards Advisory Council è stata basata su ricerche indipendenti svolte da B Lab e da consultazioni di stakeholder, inclusi esperti accademici.

Questa dichiarazione ha validità a partire da giugno 2021 fino a nuovo avviso da parte dello Standards Advisory Council.

Si prega di inviare commenti o domande al team di gestione degli standard di B Lab all'indirizzo [standardsmanagement@bcorporation.net](mailto:standardsmanagement@bcorporation.net).

1. Esempi di strategie potrebbero includere strategie di prezzo equo, programmi di assistenza ai pazienti, donazioni, licenze volontarie, ecc. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.statista.com/markets/412/topic/456/pharmaceutical-products-market/#overview> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf?%20ua=1> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes> [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001114> [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2019/investigations/opioid-marketing/> [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/opioids/opioid-overdose-crisis> [↑](#footnote-ref-13)
14. <https://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceutical-pricing-policy.htm> [↑](#footnote-ref-14)
15. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878> [↑](#footnote-ref-15)
16. <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html> [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054854/> [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232458/mod_resource/content/1/Barton_TRIPS%20and%20pharmaceuticals.pdf> [↑](#footnote-ref-19)