

**Lettera aperta al Direttore dell'EMA (European Medicines Agency)
di ISDB (International Society of Drug Bulletins)
e MiEF (Medicines in Europe Forum)**

European Medicines Agency
Thomas LÖNNGREN
Executive Director
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
thomas.lonngren@emea.europa.eu

Lettera Aperta

Linee di indirizzo dell'EMA sul conflitto d'interessi: c'è bisogno di miglioramenti

Parigi, 18 giugno 2010

Egregio Signore,

Questa lettera aperta vuole sottoporre alla sua attenzione in primo luogo la necessità che la European Medicines Agency (Agenzia europea per i medicinali, EMA) applichi meglio le sue regole di base sul conflitto di interessi anche all'interno del consiglio d'amministrazione. In secondo luogo, la preghiamo di osservare i nostri commenti più in generale sulla necessità che l'EMA rafforzi le sue linee di indirizzo sul conflitto d'interessi degli esperti che lavorano per l'Agenzia.

In primo luogo l'EMA non è riuscita ad applicare le sue indicazioni di base sul conflitto d'interessi a livello del consiglio d'amministrazione. I rappresentanti della società civile possono fornire all'EMA un contributo importante e questo tipo di collaborazione dovrebbe essere incoraggiato.

Tuttavia, esistono prove che indicano un rischio di abuso da parte dei gruppi finanziati prevalentemente dall'industria farmaceutica [1]. Questo particolare scenario richiede un impegno

da parte dell'Agenzia per monitorare attivamente i rappresentanti [dei gruppi] per assicurare l'indipendenza degli interlocutori coinvolti nelle attività dell'EMA.

E' stato scioccante apprendere, dalla relazione del Corporate Europe Observatory (CEO), che l'EMA non ha applicato le sue indicazioni sul conflitto d'interessi [2].

Ci sembra di capire che l'EMA non ha controllato l'esattezza delle affermazioni dei suoi esperti persino a livello del Consiglio di Amministrazione, che decide l'orientamento delle politiche dell'Agenzia.

Il fatto più significativo è che due rappresentanti dei gruppi di pazienti all'interno del consiglio d'amministrazione dell'EMA, non hanno seguito le regole di base della stessa EMA sul conflitto d'interessi, non dichiarando nemmeno i legami economici delle loro organizzazioni con l'industria farmaceutica.

Il Corporate Europe Observatory riporta che:

“Mary Baker rappresenta la European Federation of Neurological Associations (EFNA). Secondo il sito dell'EFNA, queste associazioni hanno ricevuto nel 2008 all'incirca il 90% del loro budget da case farmaceutiche quali GlaxoSmithKline, Novartis e Solvay, rendendole quasi completamente dipendenti dai finanziamenti dell'industria. Mentre il sito dell'EFNA si rifa' quanto meno alle regole dell'EMA per la dichiarazione dei legami economici, la Baker - nella sua dichiarazione di conflitti d'interesse sul sito dell'EMA - nega che l'EFNA riceva finanziamenti da qualsiasi compagnia farmaceutica. Indubbiamente questa affermazione suggerisce che l'EFNA sia economicamente indipendente dai soldi dell'industria, cosa che in realta' non e'.

In modo simile, la dichiarazione di conflitti d'interesse di O'Donovan non menziona le centinaia di migliaia di euro che lo European Patients Forum (EPF) riceve ogni anno dall'industria farmaceutica. Infatti la dichiarazione di conflitti d'interesse non era nemmeno disponibile prima che CEO scrivesse a EMA per richiederla. Sembra che la dichiarazione sia stata in effetti rilasciata solo dopo la richiesta del gennaio 2010 da parte di CEO, visto che e' datata 1/2/2010.” (a)

Secondo l'articolo 63 paragrafo 2 del Regolamento (EC) N. 726/2004, “I membri del consiglio d'amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti non devono avere interessi finanziari o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influire sulla loro imparzialità [nostra sottolineatura]. Essi devono impegnarsi ad agire nell'interesse pubblico e in maniera indipendente, e devono fare una dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari (...).”

Vi esortiamo ad affrontare questo particolare problema senza alcun rinvio. La partecipazione di organizzazioni di pazienti e consumatori che sono indipendenti da ogni industria farmaceutica o di strumentazione medica deve essere promossa attivamente. Questi gruppi sono in grado di rappresentare meglio gli interessi della società civile.

In secondo luogo, le linee di indirizzo dell'EMA sul conflitto d'interessi hanno bisogno in generale di essere rafforzate. Molte prove disponibili suggeriscono che l'interesse commerciale influenza le procedure regolatorie (come l'autorizzazione alla commercializzazione, il ritiro per preoccupazioni emerse dalla farmacovigilanza, etc.) [3].

Nonostante queste conoscenze, le indicazioni dell'EMA sul conflitto di interessi non solo vengono monitorate in modo insufficiente e applicate raramente (si veda l'esempio sotto), ma sono anche troppo deboli [3].

Per esempio, l'EMA non richiede la dichiarazione di interessi dei familiari degli esperti, mentre molte Agenzie nazionali la richiedono. Agli esperti dell'EMA e' richiesto di dichiarare i loro interessi finanziari con l'industria farmaceutica solo se il loro valore supera i 50.000 euro.

All'aprile 2008, meno della meta' dei 4.528 esperti registrati all'EMA aveva dichiarazioni di interessi aggiornate. Più' di 1 su 4 degli esperti registrati era classificato come ad "alto livello di rischio" di conflitti d'interesse, in particolare rispetto a decisioni su specifici prodotti. Essi hanno beneficiato di una deroga che ha permesso loro di continuare le attività' all'interno dell'EMA nel 65% dei casi segnalati al gruppo per la valutazione della dichiarazione di interessi dell'EMA fin dal 2004 [3].

Le dichiarazioni di conflitto d'interessi degli esperti non sono facilmente accessibili al pubblico, visto che i cittadini europei in molti casi sono costretti ad andare all'ufficio dell'EMA (Articolo 63-Paragrafo 2 del Regolamento (EC) N. 726/2004).

Un primo passo importante per migliorare la situazione sarebbe un miglioramento delle pratiche per la trasparenza dell'EMA. (b)

L'EMA dovrebbe inoltre cambiare direzione da qui al 2015, verso una maggiore indipendenza dalle compagnie farmaceutiche, compresa una ricerca attiva di esperti senza conflitti (c).

Attendiamo caldamente di sentire quali saranno i suoi piani per rinforzare, monitorare e migliorare adeguatamente le regole interne riguardo ai conflitti d'interessi e il coinvolgimento dei vari interlocutori.

Cordialmente,

**Medicines in Europe Forum
International Society of Drug Bulletins**

Note:

a- I riscontri del Corporate Europe Observatory sottolineano la necessità di reperire fondi per le organizzazioni di pazienti attraverso meccanismi alternativi (come Fondi Europei). Preoccupazioni sull'indipendenza dei gruppi di pazienti sono emerse anche dal Commissario Dalli durante il suo discorso al Parlamento Europeo all'inizio dell'anno.

b- La segretezza inaccettabile dell'EMA e' sempre più' criticata, anche dal Commissario Europeo (ref.4-6)

c- I progetti dell'EMA fino al 2015 prevedono diverse pratiche che rafforzano il conflitto d'interessi strutturale e ad aumentare la dipendenza finanziaria ed intellettuale dell'EMA dalle case farmaceutiche (ref. 7).

Fonti:

1- Ball DE, Tisocki K, Herxheimer A. "Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey" *BMC Public Health* (2006) 6:201.

2- Corporate Europe Observatory. "Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding". www.corporateeurope.org/lobbycracy/content/2010/04/patient-groups-need-dose-transparencyaccessed27April2010.

3- Lexchin J, O'Donovan O. "Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drugregulation agencies [European Medicines Agency, Irish Medicines Board, the UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency]" *Social Science & Medicine* 70 (2010): 643-647.

4- European Ombudsman. "European Medicines Agency should review refusal to release reports on adverse drug reactions" Press release, 10 May 2010. www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4819/html.bookmark

5- European Ombudsman. "European Medicines Agency should disclose clinical reports on anti-obesity drugs" Press release, 7 June 2010. www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4940/html.bookmark

6- HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum. "EMA transparency draft policy is just window dressing" Press release, 24 September 2009. [www.isdbweb.org/documents/uploads/sept2009 EMEA trasparenza.pdf](http://www.isdbweb.org/documents/uploads/sept2009%20EMA%20trasparenza.pdf)

7- HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum. "The European Medicines Agency Road Map to 2015: Independence should be the priority" Joint contribution, 30 April 2010. www.prescrire.org/docus/JointAns_EMASFiveYearPlan2010.pdf

ISDB. International Society of Drug Bulletins (ISDB), fondata nel 1986, è un Network internazionale dei bollettini e riviste sui farmaci finanziariamente e intellettualmente indipendenti dalle industrie farmaceutiche. Attualmente vi sono 79 membri in 40 paesi del mondo. Per maggiori informazioni: www.isdbweb.org. Per contatti: president@isdbweb.org

MiEF. Medicines in Europe Forum (MiEF), lanciata nel marzo 2002, copre 12 Stati membri Europei. Comprende più di 70 organizzazioni che rappresentano quattro attori chiave nell'ambito della salute, come gruppi di pazienti, associazioni di famiglie e consumatori, sistemi di sicurezza sociale, e professionisti sanitari. Un gruppo simile è unico nella storia dell'UE, e certamente riflette importanti interessi e aspettative sulle politiche del farmaco europee. Sicuramente i farmaci non sono un semplice bene di consumo e l'Unione rappresenta un'opportunità per i cittadini europei quando riesce a garantire l'efficacia, la sicurezza e le politiche dei prezzi. Per contatti: pierrechirac@aol.com

Traduzione di

Daniele Mandrioli, ricercatore, Dipartimento di Biologia molecolare, Università di Berkeley