

Un Sunshine Act per l'Europa

Andrew Jack, giornalista del Financial Times, inizia il suo articolo, commissionato dal *British medical Journal (BMJ)*¹, raccontando la vicenda che vide coinvolta l'industria farmaceutica Cephalon che, nel 2009, invitò 13 medici inglesi a Lisbona per il congresso europeo sul dolore; l'invito non si limitò alle spese di viaggio e soggiorno e alla partecipazione al convegno satellite per la presentazione dei suoi farmaci. Un documento interno che girò nell'ambito dello staff vendite della Cephalon (attualmente incorporata nella Teva) così descriveva la serata offerta allo staff e ai medici: "La cena fu fantastica ... poi fino alle 3 di notte tra bar e night club. Tutti gli invitati furono entusiasti ed ebbero parole di elogio riguardo all'Effentora (fentanyl), dichiarando con certezza che l'avrebbero cominciato a prescrivere".

In seguito alla denuncia di un ex addetto alle vendite della Cephalon, fu avviata un'inchiesta dall'Autorità per il Codice di prescrizione, il braccio auto-regolatorio dell'associazione delle industrie farmaceutiche britanniche. L'inchiesta portò a una reprimenda pubblica per la ditta, fornendo nel contempo un esempio delle tattiche che legano industria e medici.

Tali episodi (insieme a molti altri, molto più problematici e a volte perseguiti penalmente in seguito alla legislazione introdotta recentemente negli Usa) hanno portato a un numero crescente di codici regolatori da parte delle aziende farmaceutiche in molte parti del mondo, e alla richiesta ai politici di atti legislativi che rendano trasparenti i rapporti tra industria e medici.

In questo momento anche in Europa si stanno avviando iniziative simili. Dal 2008 la Danimarca ha chiesto alle ditte di dichiarare all'Agenzia del farmaco qualsiasi pagamento ai medici, e anche qualsiasi particolare dei "coinvolgimenti non remunerati", quali quelli derivanti dal lavoro svolto nei comitati scientifici. Ci sono state richieste per un approccio simile in Olanda, e in Francia recentemente è stata preparata una proposta di legge che prevede che le ditte rendano noti i pagamenti ai medici, in seguito allo scandalo suscitato dalla vicenda benfluorex da parte della Servier².

Anche il presidente della federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche, Richard Bergstrom, ha affermato che una legge sulla trasparenza nei rapporti tra medici e industria in Europa è "inevitabile e auspicabile"; ma, a suo parere, bisogna tenere conto delle differenze nei diversi paesi. Nel frattempo l'Associazione delle industrie farmaceutiche britanniche si è data un nuovo codice che prevede, dal maggio 2011, che i medici dichiarino i loro legami con le aziende ogni volta che pubblicano un articolo o parlano in pubblico e stabilisce nuove norme di trasparenza riguardo ai compensi dati ai consulenti, al sostegno finanziario alle organizzazioni dei pazienti, al lavoro congiunto con il NHS (Servizio sanitario nazionale), alle spese di sponsorizzazione per attività formative, ai pagamenti per iscrizione, vitto, alloggio ai corsisti e gettoni per i relatori (*ndr*)³.

Gli Usa, con l'introduzione della pubblicità dei farmaci diretta al pubblico in televisione, i campioni gratuiti e l'ampio supporto dell'industria all'educazione medica continua, hanno condotto il resto del mondo nell'aggressività del marketing delle industrie; e, non a caso, ora stanno anche indicando la strada per ottenere il massimo delle informazioni su tali attività. Recentemente 12 ditte farmaceutiche negli Usa hanno pubblicato sui loro siti web i dettagli dei compensi elargiti ai medici, dichiarando pagamenti o spese per pasti, viaggi, consulenze e ricerche per ognuno di migliaia di medici. Sebbene ancora non completi e difficili da confrontare, questi dati stanno rivelando l'estensione dei legami e, come conseguenza, l'esigenza di un cambiamento delle pratiche.

In accordo con un'analisi condotta dal Financial Times, nel primo quadrimestre di questo anno, i soli pagamenti negli Usa ammontavano a più di 110 milioni di dollari (84 milioni di €); lo scorso anno sono arrivati in totale a 437 milioni di dollari, pagati a 262.000 medici. Nel 2010 alcuni medici hanno ricevuto più di 100.000 \$ ciascuno, uno ne ha ricevuti 234.000 che erano, per la maggior parte, compensi per conferenze per la Cephalon.

Le industrie spesso affermano di essere un esempio di comportamento etico nel rendere pubblici i dati e sottolineano che i legami con i medici sono essenziali per lo sviluppo di farmaci innovativi per migliorare la salute dei pazienti. In pratica, molte industrie sono state costrette a fornire i dati per motivi legali, spesso imposti dal dipartimento di giustizia. Alcune delle più importanti industrie come Shire, Sanofi e Bayer, stanno già provvedendo a fornire i dati, ma sottolineano l'enorme complessità e i costi per la compilazione di tutte le informazioni derivanti da un vasto range di sistemi computerizzati interni e la mancanza di obblighi legali a fare questo tipo di lavoro. Tuttavia le compagnie non hanno scelta. Difatti un aspetto della riforma sanitaria di Obama è la trasparenza dei pagamenti ai medici (Sunshine Act) - messa in atto in seguito alle pressioni dell'opinione pubblica - che sarà obbligatoria a partire dal 2013.

I nuovi regolamenti possono aver bisogno di alcune correzioni. In questo momento, ogni compagnia ha pubblicato diversi tipi di dati in modi differenti, rendendo difficile l'accesso alle informazioni e la loro comparazione. Le differenze possono essere dovute a diverse interpretazioni della legislazione, ma si ha l'impressione che le compagnie stiano facendo di tutto per rendere le informazioni il più possibile inaccessibili. Poche compagnie rendono i loro dati facili da cercare ed estrarre per le analisi; ognuna di loro ha soglie differenti al di sotto delle quali non è possibile avere informazioni; alcune pubblicano solo valori sommari piuttosto che darne una rappresentazione specifica; alcuni dati riportano somme che comprendono anche il denaro dato alle istituzioni per la ricerca, mentre altri sono limitati al pagamento diretto ai medici.

Il risultato è che per cercare di confrontare i dati c'è voluto uno sforzo organizzativo importante da parte di organizzazioni esterne. ProPublica, un'organizzazione giornalistica no-profit degli USA, ha recentemente prodotto un'analisi dei dati ("Dollars for Docs") che permette a chiunque di fare una ricerca per compagnia, Stato o medico. Questo lavoro e la trasparenza con cui sono esposti i dati, ha stimolato molte riflessioni. Un medico in pensione ha scritto sul sito web di ProPublica: "La nostra onorabilità professionale è stata totalmente inquinata dal rapporto con Pharma (l'associazione delle industrie farmaceutiche degli USA); non è più il giuramento di Ippocrate la base etica delle cure mediche ... adesso l'ideale è diventato fare tanti soldi."

Tuttavia altri – sia medici che industrie – difendono questi rapporti finanziari in considerazione del fatto che la gran parte dei pagamenti ai medici sono modesti, che le industrie possono legittimamente fornire informazioni senza nuocere alle pratiche prescrittive e che le relazioni sono essenziali per lo sviluppo di nuovi farmaci.

Eli Lilly ha dichiarato: "Lilly è impegnata ad assicurare che le relazioni con i fornitori di servizi per la salute siano condotte in modo conforme agli standard etici e legali. La nostra collaborazione è essenziale per ideare medicine innovative, migliorare l'educazione alla salute, comprendere meglio le esigenze dei pazienti e migliorarne lo stato di salute"

E' difficile dire quale possa essere l'impatto di questa trasparenza dei dati sui comportamenti dell'industria. Sebbene i dati siano incompleti e la scadenza sia ormai a breve termine, alcune compagnie sembra vogliano dare meno supporto che in passato. Ma l'intero settore è anche sotto una maggiore pressione finanziaria e tenta di ridurre le uscite tagliando sulle spese di marketing, riducendo il numero degli addetti alle vendite e le sovvenzioni per i prescrittori.

In seguito alle recenti novità legislative, le compagnie hanno anche introdotto codici etici più severi. Sono state tagliate le spese di viaggio e intrattenimento ed è stato ridotto fortemente il valore massimo dei regali. La Glaxo Smith Kline nel corso di quest'anno ha eliminato qualsiasi bonus per i suoi dipendenti addetti alle vendite in relazione al volume di prescrizioni dei medici. Astra Zeneca ha abolito i rimborsi per le spese di viaggio dei medici per i congressi internazionali. Allan Coukell, dirigente del Pew Prescription Project, un sistema di sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci degli Usa, afferma: "La trasparenza ha certamente alzato il livello di attenzione sul problema. Molte compagnie hanno modificato alcune prassi. Ma non penso che in questo momento abbiamo ancora dei dati che possano realmente dirci se ci sia un trend misurabile".

Tuttavia abbiamo già qualche indicatore dell'impatto della pubblicazione dei dati. Con una maggiore informazione sulle somme pagate dalle compagnie ai medici, alcune da allora hanno

predisposto, o reso pubblico, il tetto di spesa annuale. Altre hanno interrotto i pagamenti ai medici che erano stati oggetto di azioni disciplinari evidenziate da ProPublica.

George Dunston, fondatore di PharmaShine, che vende i suoi database costantemente aggiornati derivati dalle dichiarazioni, dice che tra i suoi clienti ci sono istituzioni accademiche e mediche che sono curiose di vedere se i dati forniti dalle industrie coincidono con quanto dichiarato direttamente dal loro staff.

In questo momento nel Regno Unito e in gran parte del resto d'Europa, le pressioni per una più ampia dichiarazione dei legami economici sono state più limitate. I principi per ridurre i conflitti sono chiari, ma l'evidenza di abusi è scarsa. Il Royal College of Physicians, nel suo report del 2009 *Innovating for Health*, ha concluso che il rapporto tra medici e industria era visto con diffidenza e invitava ad attuare cambiamenti, tra i quali l'eliminazione dei finanziamenti dell'industria per la formazione dei medici. Da allora i progressi sono stati modesti. L'articolo 74 delle linee guida per le buone pratiche del General Medical Council afferma: "Devi agire nel migliore interesse per il tuo paziente quando lo invii per una consulenza o quando gli offri una cura. Non devi chiedere o accettare nessun incentivo, regalo o ospitalità che può influenzare o essere vista come condizionante la tua prescrizione per il paziente. Non devi offrire questi incentivi ai colleghi". Il rapporto dice che non c'è traccia di alcuna azione recente contro nessun medico per la violazione di questo articolo.

Il Codice per le prescrizioni dei farmaci del Regno Unito, che regola il codice di comportamento, è stato notevolmente rafforzato negli ultimi anni e reprime periodicamente gli abusi, dalle conferenze conviviali della Cephalon agli eccessi dell'Abbott nell'offrire lap dancers durante le serate per i prescrittori. Il sistema si basa su soffiare, che spesso provengono da aziende farmaceutiche rivali o ex dipendenti, così come dai medici. Ha limitati poteri di indagine ed è basato in gran parte sulla collaborazione e sull'onestà di chi segnala i problemi.

In Scozia, i medici che lavorano per il servizio sanitario devono dichiarare qualsiasi conflitto di interesse con le industrie, ma l'accesso alle informazioni è difficile. Una richiesta parallela alle compagnie di rivelare i pagamenti ai prescrittori permetterebbe agli organi ufficiali, agli amministratori del servizio sanitario, ai pazienti, ai giornalisti e ai magistrati, di mettere a confronto le due banche dati.

Vivienne Nathason, responsabile scientifico ed etico della British Medical Association, punta sull'appoggio della sua organizzazione al codice dell'industria e sottolinea l'importanza di "far sì che ci siano quante più dichiarazioni possibili sui conflitti di interesse". Aggiunge che questo non dovrebbe essere "oggetto di ulteriori norme di legge. Dato che c'è già tanta burocrazia e tanto è già stato dichiarato, la gente vuole essere sicura che ciò sia utile e che non serva solo a confondere le idee."

Le aziende sembrano rassegnate a una maggiore trasparenza d'ora in avanti, ma sono anche attente ai costi. David Brennan, direttore di Astra Zeneca, che ha reso pubblici i dati degli Usa (32 milioni di dollari nello scorso anno) ma non quelli europei, dice: "Noi non abbiamo paura di essere trasparenti. La difficoltà sta nella nostra abilità, come azienda, di ricavare sistematicamente i dati dei rapporti molteplici tra medici e mercati."

Fino ad ora, la trasparenza è stata normalmente il risultato di azioni legali piuttosto che una norma introdotta volontariamente da industrie o medici. La trasparenza da sola non può in alcun caso garantire onestà. Ma nell'attuale clima di sospetto, la pressione per una maggiore trasparenza sembra destinata a crescere.

Commento

In alcuni paesi europei sono già state fatte proposte o addirittura leggi per garantire trasparenza nei rapporti tra medici e industria. In Italia appare un traguardo lontano; manca la consapevolezza dell'urgenza e della gravità del problema. Non ci resta che augurarci di avere al più presto un Sunshine Act per l'Europa⁴ - analogo a quello approvato negli Usa - che obblighi alla trasparenza tutti i paesi dell'Unione. E' vero che le condizioni che creano conflitti di interessi, con tutte le loro

possibili conseguenze, non scompaiono dichiarandole, ma la trasparenza sarebbe un primo passo importante.

Traduzione libera e commento a cura di:
Sergio Conti Nibali
Pediatria di famiglia, Messina

Riferimenti

- 1) Jack A. Letting the sunshine in on doctor-pharma relationships. *BMJ* 2011; 343:d6459.
- 2) Giustetto G. Il Benfluerex, una storia ignobile. Come può un farmaco pericoloso restare in commercio?
<http://saluteinternazionale.info/2011/09/come-puo-un-farmaco-pericoloso-restare-in-commercio/>
- 3) Dier C. New code requires doctors to disclose all links with drug industry. *BMJ* 2011;342:d2188.
Traduzione in italiano: http://www.nograziepagioio.it/nuovo%20codice%20UK_Sergio.pdf
- 4) Godlee F. A sunshine act for Europe. *BMJ* 2011;343:d6593.