



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni 2-3 mesi; contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagolo/180764791950999>

Lettera n. 39 – Agosto 2016

Epatite C. Il diritto alla cura

Il blog saluteinternazionale.info ha lanciato il 20 luglio 2016 una petizione mirante a diminuire il costo, esorbitante come non mai, dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/epatite-c-il-diritto-alla-cura/>). La petizione chiede che il costo sia abbassato usando il meccanismo, previsto dalle regole dell'Organizzazione Mondiale del Commercio con gli accordi sulla proprietà intellettuale (TRIPs), della cosiddetta licenza obbligatoria, che permette agli Stati Membri di produrre a basso costo un farmaco coperto da brevetto, se ciò è necessario per affrontare una situazione di emergenza. Pur con qualche perplessità, relativa soprattutto al timore che un abbassamento del costo possa accompagnarsi a un aumento dell'uso inappropriato di questi farmaci (ma il testo della petizione non chiede che siano sottoposti a trattamento tutti i soggetti positivi al virus dell'epatite C, e nemmeno che tutta la popolazione a rischio sia sottoposta a inutili test di screening), i NoGrazie hanno sottoscritto la petizione. Soprattutto dopo aver letto un articolo (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i3718>) e un editoriale (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4136>) del BMJ, e un successivo articolo di Gavino Maciocco (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/big-pharma-una-storia-che-si-ripete/>) che ci ricorda come lo scandalo dell'alto costo dei farmaci non sia una novità; una novità è che ora cominci a colpire chi se ne riteneva immune: i paesi ad alto reddito. In calce a questo articolo si trova anche la lista delle adesioni.

Indice

1. L'eccessivo costo dei farmaci	pag. 2
2. Società medico-scientifiche italiane e conflitto di interessi	pag. 3
3. Farmaci: gli omaggi delle aziende ai medici incentivano le ricette	pag. 5
4. Medici, inviti a cena e conflitti di interesse	pag. 7
5. Agenas: sito per la dichiarazione pubblica di conflitto di interessi	pag. 8
6. Pubmed e i conflitti di interesse	pag. 8

1. L'eccessivo costo dei farmaci

Il costo dei farmaci cosiddetti innovativi, quali i nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV, alcuni farmaci oncologici, i nuovi farmaci ipolipemizzanti, mette per la prima volta in discussione la sostenibilità dei sistemi sanitari dei paesi occidentali, non solo a carattere universalistico, ma anche di tipo misto e privatistico. È la prima volta che il costo dei farmaci arriva a minare l'accesso alle cure per i pazienti dei paesi occidentali, al pari di quanto purtroppo già accade nei paesi più poveri. Il tema della sostenibilità ha risvolti etici e sociali importanti, amplificati dall'attuale stato di crisi economica e dalla constatazione, che a minare direttamente il sistema sono in realtà farmaci estremamente efficaci il cui valore dal punto di vista terapeutico è elevato.

Oltre ad iniziative dal basso per tentare di ridurre i costi di tali farmaci, in parallelo e con altrettanta forza, andrebbero condotte azioni coordinate a tutti i livelli della filiera sanitaria per promuovere in maniera capillare la cultura dei farmaci *a brevetto scaduto*, equivalenti e biosimilari, per ridurre gli sprechi. Questi farmaci hanno risvolti importanti sia sul SSN, sia sul cittadino. I medici infatti hanno a disposizione diverse molecole della stessa classe terapeutica. All'interno di questa classe, alcune molecole possono essere a brevetto scaduto e quindi disporre di equivalenti o biosimilari, mentre altre molecole invece potrebbero non essere scadute di brevetto.

Il prescrittore:

- ❖ Se prescrive una molecola non scaduta di brevetto, impone un onere aggiuntivo a carico del SSN, spesso senza che questo si traduca in un valore incrementale in termini di efficacia e sicurezza per il paziente,(1) inducendo quindi uno spreco netto.
- ❖ Se prescrive una molecola a brevetto scaduto può scegliere la specialità brand o quella equivalente o biosimilare.
 - Specialità brand: impone un onere ingiustificato a carico del paziente che dovrà pagare la differenza tra il prezzo al pubblico del brand e il prezzo di riferimento, con un aggravio sul cittadino che un rapporto NOMISMA ha quantificato nel 2013 essere stato pari a quasi 1 miliardo e mezzo di euro.(2)
 - Specialità equivalente o biosimilare: il medico spesso assicura il corretto farmaco al paziente al costo più basso, senza sprechi. Lo stesso rapporto NOMISMA stima potenziali risparmi dall'utilizzo delle molecole a brevetto scaduto, peraltro meglio conosciute, tra il 2015 e il 2020 fino a circa 1 miliardo e 100 milioni di euro che potrebbero essere reinvestiti in farmaci innovativi (es. HCV).

Vale la pena ricordare che i farmaci equivalenti possono esporre il paziente a seri errori di assunzione (confondimento delle confezioni), specie in pazienti anziani e politrattati, potendo essere sostituiti dal farmacista. In tal caso, la facoltà di apporre la non sostituibilità sulla specialità equivalente (motivata da difficoltà di assunzione o complessità della terapia) può tutelare il paziente da rischi di confondimento, non inducendo aggravii ingiustificati né sul SSN, né sul cittadino.

La conversione del 50% di prescrizioni di olmesartan (l'unico sartano utilizzato non scaduto di brevetto) ad altro sartano, solo a Bologna, consentirebbe una minor spesa annua di circa 2 milioni di euro, assicurando comunque il miglior trattamento in termini di efficacia e sicurezza ai pazienti. Una stima fatta nel 2014, su un ristretto numero di farmaci/classi di farmaci:

- ACE/sartani in rapporto 80/20
- 50% del prescritto di pregabalin convertito a gabapentin
- 50% del prescritto di dutasteride convertito a finasteride
- 100% del prescritto di silodosina convertito a tamsulosina
- 95% di febuxostat convertito ad allopurinolo

ha stimato per difetto, a partire da dati di prescrizione di realtà in Emilia-Romagna, peraltro virtuose se comparate ad altre regioni italiane, un potenziale minore spreco pari a oltre 500 milioni di euro/anno. Vale la pena ricordare che tale cifra, corrisponde al fondo ufficialmente stanziato in Italia nel 2015 per i nuovi farmaci HCV.

Si impone quindi un forte tema etico, come l'etica del razionamento. perché:

- ◆ Le risorse sono finite e qualcuno deve decidere come gestirle e per ottenere che cosa.
- ◆ Il razionamento è inevitabile.

La principale obiezione etica al razionamento, è che i medici hanno un dovere assoluto di fedeltà vs ogni singolo paziente, indipendentemente dal costo delle cure.(3) Questa obiezione è destinata a non tenere, perché quando le risorse sono esaurite i pazienti, che sono persone reali e non statistiche, saranno privi di possibilità di cure, come peraltro sta già avvenendo per i pazienti meno gravi con HCV.

Che fare? Attraverso strategie diverse, Berwick ad esempio, declinando da Pocolov che nell'ambito dello studio del clima e della tutela dell'ambiente ha sviluppato la teoria dei cunei, individua una serie di ambiti che progressivamente ed in modo virtuoso liberano risorse al momento mal gestite.

(4) Il tema che ci si pone è che:

1. non dobbiamo privare alcun paziente di servizi utili anche se costosi;
 2. i trattamenti e i test inutili possono causare danni;
 3. vanno eliminati interventi per i quali abbiamo la più solida e indiscutibile prova di una mancanza di beneficio;
 4. dobbiamo pensare globale (iniqua distribuzione delle risorse sanitarie a livello globale);
- riportando al centro del rapporto medico-paziente il principio della responsabilità del singolo attraverso un agire individuale ed un pensare collettivo.

Tale approccio aiuterebbe a recuperare un senso di comunità, un senso di appartenenza condividendo le priorità, e tra queste certamente c'è l'esigenza di una riflessione, l'elaborazione di proposte e lo sviluppo di azioni volte a gestire il SSN assicurando la sua sostenibilità e la conservazione del suo carattere universalistico. Il rischio è una naturale tendenza a orientarsi verso una sanità dal carattere sempre più privatistico.

Declinando da un adagio "Se pensi che istruzione e cultura siano costose, prova l'ignoranza", potremmo parimenti affermare: "Se pensi che la sanità pubblica sia costosa, prova la privata!"

Lucia Alberghini

1. Niteesh K. Choudhry et al. Improving Adherence to Therapy and Clinical Outcomes While Containing Costs: Opportunities From the Greater Use of Generic Medications: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med* doi:10.7326/M14-2427. Online first at www.annals.org on 24 November 2015.
2. NOMISMA. Il sistema dei farmaci generici in Italia: scenari per una crescita sostenibile. Nomisma, Dicembre 2014
3. Brody H. From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:21
4. Berwick DM. Eliminating Waste in US Health Care. *JAMA* 2012;307(14):1513-16

2. Società medico-scientifiche italiane e conflitto di interessi

È stato da poco pubblicato, sul *BMJ Open*, uno studio che indaga le interazioni tra le società medico-scientifiche italiane e l'industria farmaceutica e di dispositivi medico-chirurgici.(1) Si tratta di un lungo lavoro di ricerca, condotto da studenti in medicina, specializzandi e specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, che hanno dato vita ad un Gruppo di Lavoro sul Conflitto di Interessi all'interno della Consulta dei Medici in Formazione Specialistica della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S.It.I). Le autrici e gli autori dello studio hanno sentito il bisogno di riflettere sulla frequente sponsorizzazione da parte delle industrie degli eventi formativi organizzati dalle società medico-scientifiche. Questa prassi, purtroppo, viene spesso percepita come "normale" tra i nostri colleghi. Con il duplice intento di fare informazione e ricerca sul tema del conflitto di interessi è nato, dunque, un gruppo di lavoro che ha condotto un'indagine sui siti web delle società-medico scientifiche, allo scopo di fare luce su quelli che sono i rapporti con l'industria

farmaceutica e biotecnologica.

Il primo obiettivo della ricerca è stato, quindi, quello di analizzare le interazioni tra società medico-scientifiche e industria nel contesto italiano. A questo scopo sono stati consultati i siti web delle 154 società iscritte alla Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM), analizzando i seguenti parametri:

- ζ presenza di uno statuto o di un regolamento con un riferimento al problema del conflitto d'interessi;
- ζ presenza di un codice etico volto a regolamentare i rapporti con l'industria;
- ζ pubblicazione del bilancio societario;
- ζ presenza di loghi industriali sulla home page dei siti web;
- ζ presenza di una sponsorizzazione industriale all'ultimo congresso nazionale e/o presenza di simposi satellite sponsorizzati.

Il quadro che emerge dai dati raccolti è il seguente: solo il 4,6% delle società medico-scientifiche analizzate possiede un codice etico specifico, il 45,6% possiede uno statuto che menziona il conflitto di interessi e il 6,1% ha un bilancio societario trasparente. Rispetto alla sponsorizzazione industriale, l'indagine evidenzia che il 29% delle società presenta loghi di case farmaceutiche o di ditte di dispositivi medicali sulla propria home page; inoltre il 67,7% delle società ha accettato sponsorizzazioni industriali in occasione dell'ultimo congresso analizzato.

A partire da questi dati, il secondo obiettivo è stato quello di individuare il tipo di correlazione che intercorre tra le politiche regolatorie e la sponsorizzazione industriale. È interessante notare come la presenza di un codice etico sia associato ad un rischio maggiore di sponsorizzazione nel programma dell'ultimo congresso nazionale.

Esistono diverse possibili spiegazioni rispetto a queste tendenze, come ad esempio la presenza di norme poco stringenti sulla regolamentazione o sulla gestione del conflitto di interessi o la mancanza di un monitoraggio della loro effettiva applicazione. Un'ulteriore interpretazione potrebbe essere la maggiore propensione a dichiarare le sponsorizzazioni industriali, quando queste si verificano, da parte delle società che hanno adottato un codice etico.

Preoccupa, tuttavia, la possibile mancanza di una definizione univoca di conflitto di interessi, che, secondo Thompson, è una condizione in cui *“il giudizio professionale riguardante un interesse primario tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario”*.(2) La sponsorizzazione industriale rischia, dunque, di pregiudicare l'interesse primario delle società medico-scientifiche, il cui compito è quello di promuovere le attività di ricerca, l'aggiornamento medico attraverso un'informazione scientifica imparziale ed indipendente, la stesura di linee-guida e l'organizzazione di eventi formativi.

Dalla ricerca emerge anche che le società medico-scientifiche con un più alto numero di iscritti hanno un maggior rischio di sponsorizzazione industriale, avvalorando l'ipotesi secondo la quale esse sono più facilmente bersaglio da parte dell'industria per il loro alto potenziale prescrittivo.

Da questo scenario emerge, complessivamente una mancanza di trasparenza, in linea con i risultati di un altro recente studio italiano specifico sulle società ostetriche e ginecologiche.(3) La pubblicazione del bilancio societario sui siti web non è certo la soluzione al problema, ma rappresenta una prima strategia da implementare per avere consapevolezza dell'entità dei finanziamenti industriali.

Quanto alle politiche regolatorie, esempi virtuosi in Italia sono l'Associazione Culturale dei Pediatri (ACP) e la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM), che hanno adottato codici etici con norme puntuali rispetto alla sponsorizzazione dei congressi.(4,5)

Infine, proposte alternative alla diffusa sponsorizzazione industriale ai congressi sono state avanzate da Rothman e già sperimentate da alcune società statunitensi.(6,7) Si tratta di soluzioni ad interim, come un tetto massimo del 25% dei finanziamenti da parte dell'industria, prima di arrivare ad una “sponsorizzazione zero” o all'istituzione di un deposito centrale in cui far confluire i finanziamenti

dell'industria, con la piena titolarità del patrimonio da parte della società destinataria.

In Italia, Pisacane ha proposto e sperimentato tecniche di formazione a piccoli gruppi (*audit clinici, outreach visits, feed-back e reminder*), di comprovata efficacia e a costi ridotti.(8)

Lo studio qui presentato, pur con i suoi limiti, vuole stimolare un dibattito in Italia sulle interazioni tra società medico-scientifiche e industria. L'intento del Gruppo di Lavoro sul Conflitto di Interessi è inoltre quello di estendere lo studio a livello europeo, attraverso la rete Euronet MRPH, formata da specializzandi in Sanità Pubblica di tutta Europa, contribuendo ad accrescere la consapevolezza sul tema del conflitto di interessi.

Cosima Lisi, a nome del Gruppo di Lavoro sul Conflitto di Interessi della Consulta degli Specializzandi della S.It.I

1. Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D et al. Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites. *BMJ Open* 2016;6:e01124. doi:10.1136/bmjopen-2016-011124
2. Thompson D. Understanding financial conflict of interest. *N Engl J Med* 1993;329:573-6
3. Vercellini P, Viganò P, Frattaruolo MP et al. Proliferation of gynaecological scientific societies and their financial transparency: an Italian survey. *BMJ Open* 2016;6: e008370. doi:10.1136/bmjopen-2015-008370
4. Associazione Culturale Pediatri (ACP). Impegno di autoregolamentazione nei rapporti con l'industria. Approvato con emendamenti dell'Assemblea dei soci dell'11/10/2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.acp.it/wp-content/uploads/Impegno-di-autoregolamentazione-approvato-in-assemblea-2014.pdf>
5. Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM). Regolamento interno della Società Italiana di Medicina delle Migrazioni. Disponibile all'indirizzo: http://www.simmweb.it/fileadmin/documenti/Simm_x_news/2012/2012.Regolamento_SIMM.pdf
6. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD et al. Professional medical associations and their relationships with industry. A proposal for controlling conflict of interest. *JAMA* 2009;301(13):1367-72
7. Shofferman JA, Eskay-Auerbach ML, Sawyer LS et al. Conflict of interest and professional medical associations: The North American Spine Society experience. *Spine J* 2013;13:974-9
8. Pisacane A. Rethinking continuing medical education. *BMJ* 2008;337:a973

3. Farmaci: gli omaggi delle aziende ai medici incentivano le ricette

Riproduciamo un articolo pubblicato da Paola Emilia Cicerone il 6 luglio 2016 sul sito web de L'Espresso (http://espresso.repubblica.it/visioni/scienze/2016/07/05/news/farmaci-cosi-gli-omaggi-delle-aziende-ai-medici-incentivano-le-ricette-1.276133?ref=HEF_RULLO). Lo facciamo perché tra gli intervistati vi è un NoGrazie, e ovviamente per l'interesse dell'argomento.

Nessun pasto è gratis. In altre parole, attenti alle offerte che sembrano disinteressate, specie quando c'è di mezzo la spesa - e la salute - pubblica. Lo rivela un'indagine pubblicata sulla rivista *Jama*, che conferma un vecchio sospetto: relazione tra i pranzi offerti ai medici dalle case farmaceutiche e la prescrizione di costose specialità di marca al posto dei più economici generici.

Negli Stati Uniti il dibattito sugli intrecci tra Big Pharma e classe medica è acceso da tempo. La novità è che ora i ricercatori dell'Università della California, San Francisco, hanno quantificato gli effetti di una prassi apparentemente innocua, come l'offerta di un pranzo. Analizzando il *modus operandi* di 280 mila cardiologi di fronte a quattro farmaci - rosuvastatina, nebivololo, olmesartan e desvenlafaxina, ossia una statina, un betabloccante, un Ace inibitore e un antidepressivo - presenti sul mercato sia come generici sia come specialità di marca. Facendo emergere un'associazione tra i benefici ricevuti dai medici - in oltre 60 mila hanno avuto "qualcosa" dall'azienda produttrice, nel 95 per cento dei casi un pasto del valore medio di 20 dollari - e la scelta del farmaco "branded".

Le cifre parlano chiaro: i medici che si sono seduti più spesso a tavola con i rappresentanti dell'industria hanno prescritto il doppio della rosuvastatina rispetto ai colleghi, e oltre quattro volte tanto nebivololo e olmesartan. "Non è il caso di tirare conclusioni affrettate", avverte in un

editoriale il direttore di Jama, Robert Steinbrook: “La correlazione non indica necessariamente un rapporto causa-effetto”. È possibile, ad esempio, che i medici tendano a partecipare a incontri dedicati ai farmaci che già preferiscono. Ma lo studio, che ha esaminato le prescrizioni fatte per assistiti del programma pubblico Medicare, mostra che un problema esiste. “In particolare per la cardiologia, un settore in cui sono presenti farmaci generici e di marca appartenenti alla stessa classe. Ma è destinato a riproporsi per altri farmaci e altre specialità”, osserva Marco Bobbio, cardiologo e segretario generale di Slow Medicine, associazione che si batte per l’appropriatezza della pratica medica.

In Italia a portare ai medici la voce delle aziende farmaceutiche sono soprattutto gli informatori sanitari: “E sono una presenza costante negli studi: d’altronde sono preparati per diventare amici dei medici, per creare un rapporto personale”, spiega il pediatra Sergio Conti Nibali, cofondatore di “No Grazie pago io” una delle associazioni che si impegnano per una medicina meno succube alle pressioni delle aziende.

Parlare di corruzione sarebbe forse eccessivo, “ma vogliamo provare a immaginare come andrebbero le cose se l’Aifa e il ministero fossero presenti negli studi dei medici come lo sono le aziende?”, suggerisce Conti Nibali. “Il problema è che certe pratiche sono una consuetudine, si stenta a pensare che non sia opportuno accettare un caffè o un piccolo omaggio”.

E a capire che una frequentazione amichevole con chi rappresenta l’azienda può condizionare le scelte terapeutiche: “Una ricerca di qualche anno fa aveva mostrato come i medici che avevano partecipato a un convegno organizzato da un’azienda nei mesi seguenti avessero raddoppiato le prescrizioni del farmaco di cui si era parlato”, ricorda Bobbio. “Il dato interessante è che, interrogato in proposito, l’85 per cento di loro aveva negato di aver subito condizionamenti”.

“Forse, da uno studio simile fatto in Italia uscirebbero dati meno impressionanti”, sdrammatizza Cosimo Nume, responsabile comunicazione di Fnomceo, la federazione degli ordini dei medici. “Da noi si ricorre più spesso a farmaci di prima scelta, meno costosi di quelli presi in esame dai ricercatori americani, e ci sono regole sui farmaci generici, che il cittadino può chiedere direttamente al farmacista, anche se il medico ha prescritto una specialità di marca”.

Mentre se la ricetta indica un farmaco “branded”, senza specificare che non è sostituibile con un generico, la differenza di prezzo è a carico del paziente. “Dobbiamo considerare che il contesto italiano è diverso da quello Usa, dove il sistema sanitario è basato sulle assicurazioni private”, aggiunge Enrico Hausermann, presidente di Assogenerici, l’associazione dei produttori di farmaci generici, fuori brevetto e quindi più economici. Che fanno risparmiare cittadini e Servizio sanitario nazionale.

Anzi farebbero, perché in Italia stentano a decollare, e non solo perché sono arrivati con quasi trent’anni di ritardo rispetto ad altri paesi europei dove coprono circa la metà del mercato. “I pazienti possono essere scettici nei confronti dei generici, ma se il medico li informa correttamente il problema si supera”, spiega Conti Nibali. “E se i medici sono spesso contrari al generico, dipende in gran parte dalle aziende e dagli informatori”. Che puntano sui pochi casi in cui è davvero meglio ricorrere al brand, per esempio per evitare eccipienti cui il paziente è allergico.

Ma anche su elementi meno solidi, “per esempio sottolineando che la biodisponibilità di un generico può variare anche del 20 per cento rispetto al farmaco di marca, come se fosse una caratteristica del mercato italiano, e tale da preoccupare”, osserva Bobbio. “Mentre è un parametro fissato da un regolamento internazionale, e riferito al fatto che la concentrazione nel sangue di qualunque principio attivo ha una sua variabilità fisiologica. Che emergerebbe anche confrontando due compresse contenute nella stessa confezione”.

A casa nostra, insomma, i pranzi sembrano essere l’ultimo dei problemi, o quasi. “Gli informatori americani sono meno presenti negli studi medici, proprio perché da loro usano gli incontri conviviali: forse la nostra prassi è più trasparente”, osserva Nume. Anche se gli effetti degli incontri in studio sono difficili da valutare: “Un’indagine realizzata nel 2016 dal centro studi della Fimg mostra che un medico di base vede ogni settimana cinque informatori, che salgono a nove nelle regioni del Sud”, osserva Bobbio. “Si riceve l’informatore per abitudine, per gentilezza, per ricevere

informazioni utili: ma non possiamo sapere cosa succeda nel corso di questi incontri”.

Negli ultimi anni il malcostume sembra comunque in diminuzione. Grazie anche a norme e codici deontologici che vietano le collusioni più scandalose, come i congressi medici organizzati in località turistiche e in alta stagione, con giornate libere e la possibilità di portare un accompagnatore. Mentre sono legittimi gli inviti a congressi, come pubblico ma anche come relatori, o la partecipazione a corsi di formazione, “che le aziende propongono con quello che è definito un contributo non condizionato”, ricorda Nume.

Difficile dire quanto pesi la tendenza a prescrivere un farmaco che si è imparato a conoscere bene, invece di un generico o di un intervento sullo stile di vita, “anche se ci sono rigide griglie di valutazione che guidano le prescrizioni”, ricorda Nume.

La novità è che anche in Italia sta partendo un’iniziativa simile all’Open Payments americano, per rendere più trasparenti i rapporti tra farmaceutiche e medici: Farmindustria ha aderito al Disclosure code europeo che chiede di mettere online i “trasferimenti di denaro” tra medici e aziende. Per ora, bisognerà cercarli nei siti delle singole aziende: “Ma un paziente scontento di una prescrizione potrà verificare se il medico abbia interessi economici legati a quel farmaco”, ricorda Nume, anticipando che si sta pensando a come semplificare l’accesso ai dati.

Resta il fatto che i medici possono scegliere se inserire o no il loro nome, anche se finora il 72 per cento ha accettato: “Non è la panacea, però è un segnale verso la trasparenza”, osserva Conti Nibali, “che dà ai cittadini uno strumento per informarsi”.

4. Medici, inviti a cena e conflitti di interesse

La scorsa settimana un informatore farmaceutico, dopo avermi presentato i prodotti della sua azienda, mi ha chiesto se avessi piacere a partecipare a una cena in un ristorante della mia città; aveva fatto la stessa richiesta ad altri miei colleghi (che avevano già accettato), per cui mi esortava ad accogliere l’invito per trascorrere una serata piacevole in compagnia.

Il British Medical Journal, storica rivista medica britannica, conduce da tempo approfondite analisi sugli intrecci tra salute e mercato. È stato tra i primi periodici medici, nel 2003, a dedicare un numero pressoché monografico al conflitto d’interesse; il titolo era: “Danzando con un porcospino”; a chiare lettere il BMJ sosteneva che “era tempo di liberare i medici dalle industrie farmaceutiche”, che ne condizionavano pesantemente comportamenti e decisioni.

Da allora nelle riviste scientifiche internazionali si sono moltiplicati gli studi che hanno riguardato le ricadute del marketing delle ditte produttrici di farmaci, dispositivi medici e alimenti per l’infanzia sulle prescrizioni mediche.

ProPublica, un’organizzazione giornalistica no-profit degli Usa, ha recentemente pubblicato un lavoro di analisi sui dati dei pagamenti dell’industria ai medici e sui dati delle prescrizioni di farmaci sui database di Medicare; i risultati mostrano con chiarezza che i medici che ricevono “servizi” dall’industria tendono a prescrivere in maniera differente rispetto ai colleghi che non hanno avuto rapporti con le ditte; in particolare lo studio ha analizzato quanto incidono i rapporti con i rappresentanti delle aziende farmaceutiche sulla prescrizione di farmaci griffati. I servizi andavano da inviti a cene, a spese di partecipazioni a congressi, a compensi per relazioni scientifiche; lo studio dimostra che tanto più era il valore del servizio reso dalle ditte, tanto più numerose erano le prescrizioni di farmaci griffati. A conferma che le strategie di marketing che le ditte pianificano nei confronti dei medici funzionano nel condizionarne le prescrizioni, come del resto ampiamente dimostrato in precedenza; così come c’è evidenza della scarsissima percezione dell’importanza di questo fenomeno nella classe medica.

ProPublica ha potuto condurre questa ricerca perché negli Usa dal 2013 c’è una legge (il Sunshine Act) che obbliga a rendere pubblici i pagamenti dell’industria del farmaco e dei dispositivi medici nei confronti delle istituzioni sanitarie e dei singoli medici. È una legge che non pone paletti al

conflitto di interesse, ma che quanto meno cerca di dare la massima trasparenza a un fenomeno prima nascosto, conosciuto certamente, ma avvolto in un alone di mistero; adesso tutto è alla luce del sole e questo è certamente un passo importante. In Italia e in Europa ancora siamo al palo; le lobby di big pharma e di una buona parte delle associazioni professionali dei medici stanno evidentemente lavorando duro per evitare che si possa legiferare.

C'è da augurarsi che la cosiddetta società civile si mobiliti, al fianco delle (poche) organizzazioni mediche che da tempo si battono per un Sunshine Act europeo; bisogna trovare il modo di rendere questi conflitti di interesse socialmente e professionalmente inaccettabili.

Sergio Conti Nibali, lettera al Sole 24 Ore, 22 giugno 2016

PS Ovviamente ho cortesemente declinato l'invito a cena del rappresentante, motivando la mia scelta.

5. Agenas: sito per la dichiarazione pubblica di conflitto di interessi

Riprodotta dal sito Sanità 24 del Sole 24 Ore del 4 aprile 2016

<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-04-04/operazione-trasparenza-agenas-lancia-sito-compilare-dichiarazione-pubblica-interessi-153646.php?uuid=ACYjyd0C>.

È stato realizzato da Agenas e da oggi è attivo sul sito istituzionale dell'Agenas, il sistema informatico pna-sanita.agenas.it per la compilazione online della dichiarazione pubblica di interessi per i professionisti di area sanitaria e amministrativa che hanno, a vario titolo, responsabilità nella gestione delle risorse e nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie nonché ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione.

Bever: per le Asl la trasparenza non è più solo un adempimento, ma un elemento strategico. “L'impegno dell'Agenas, attraverso questo supporto informatico, previsto nel Piano Nazionale Anticorruzione 2015, sezione Sanità, è quello di mettere a disposizione dei professionisti sanitari ogni possibile strumento che possa consolidare e diffondere una gestione trasparente e prevenire potenziali condizionamenti in settori altamente delicati quali quelli della farmaceutica, della ricerca e della sperimentazione clinica”, dichiara il direttore generale, Francesco Bever. “Il sistema informatico - aggiunge - vuole anche essere una risposta alla massiccia partecipazione delle aziende sanitarie che non hanno tardato a inviare i nominativi dei professionisti tenuti alla compilazione della modulistica, segno che la trasparenza non è più percepita come mero adempimento burocratico, ma come elemento strategico del management sanitario e tassello immancabile nel rapporto di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario”.

Si tratta dunque, specifica l'agenzia in una nota, “di uno strumento informatico diretto al rafforzamento della trasparenza e dell'integrità nelle aziende sanitarie, a supporto sia del management aziendale che potrà valersi di uno strumento omogeneo e funzionale alla diffusione di una buona pratica aziendale, sia dei responsabili per la prevenzione della corruzione e della trasparenza che potranno in tal modo velocizzare lo scambio di informazioni su cui poter orientare le attività di controllo”.

6. Pubmed e i conflitti di interesse

Riprodotta da <http://dottprof.com/2016/04/pubmed-e-i-conflitti-di-interesse/>, 12 aprile 2016.

I conflitti di interesse condizionano pesantemente la ricerca: sono sotto gli occhi di tutti ma restano invisibili. Un gruppo di ricercatori (tra cui una NoGrazie, ndr) ha avuto una bella idea: rendere immediatamente espliciti su Pubmed i conflitti di interesse degli autori di ogni articolo. Del resto,

quello della National Library of Medicine (NLM) è un servizio pubblico finanziato con le tasse dei cittadini e le istituzioni statunitensi sarebbero per certi aspetti “obbligate” a tenere in considerazione le esigenze di trasparenza espresse dagli utenti.

[In una lettera](#) (1) al direttore dei National Institutes of Health, Francis S. Collins, e a Betsy L. Humphreys, direttrice della NLM, hanno fatto una richiesta semplice: “Chiediamo con forza a NLM di imporre a tutte le riviste elencate in PubMed di fornire informazioni sulle fonti di finanziamento e altri potenziali conflitti d’interesse in tutti gli abstract. Per facilitare le funzioni di ricerca, la sezione “conflitti d’interesse” deve essere completamente ricercabile. In questo modo, PubMed informerà gli utenti sull’ente o gli enti che hanno finanziato lo studio e sul fatto che (a) gli autori riportino l’assenza di conflitti d’interesse; (b) gli autori riportino conflitti d’interesse; (c) l’articolo non include una dichiarazione di conflitti d’interesse; o (d) la rivista non abbia fornito dichiarazioni sulle fonti di finanziamento o su altri conflitti d’interesse degli autori.”

La dichiarazione dei conflitti di interesse dovrebbe essere messa vicino al record bibliografico, così che chiunque, alla prima occhiata, possa sapere che cosa si appresta a leggere. La modifica richiesta è molto importante anche perché la maggioranza degli utenti di Pubmed legge soltanto il riassunto dell’articolo, anche per il costo elevato dell’accesso ai periodici scientifici: “Dal momento che l’accesso alla maggioranza degli articoli indicizzati in PubMed è costoso – [ha scritto](#) (2) il Senatore David Blumenthal a Collins e alla Humphrey – molti utenti di PubMed, in particolare non-accademici, dipendono solo dagli abstract – tipicamente un riassunto del background di uno studio, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni – per ottenere le principali informazioni.”

La replica di Betsy L. Humphreys è arrivata attraverso dichiarazioni da lei rilasciate a Medscape. Il problema cessa di essere quello dei conflitti di interesse per diventare quello dell’inadeguatezza degli utenti nel “comprendere” il significato delle disclosure: “L’informazione sui conflitti d’interesse potrebbe avere parole, concetti e frasi potenzialmente fuorvianti,” ha dichiarato la Humphreys. Il problema non è mai di chi scrive ma sempre di chi legge.

1) <http://cspinet.org/new/pdf/final-joint-letter-to-nlm-3-30-16.pdf>

2) <http://www.blumenthal.senate.gov/imo/media/doc/PubMed-Letter.pdf>