



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative pubblicate anche sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 54 – Dicembre 2017

Il cielo sopra Berlino

Sono finalmente arrivati i report dei gruppi di lavoro che a Berlino, durante l'incontro internazionale dei gruppi NoGrazie e NoFreeLunch organizzato dai colleghi tedeschi di MEZIS, hanno discusso dei temi che ci interessano nella prospettiva di contribuire a creare una rete internazionale che possa essere più efficace dei movimenti nazionali nel raggiungere gli obiettivi che tutti ci proponiamo. Vi proponiamo in questa edizione della nostra lettera le traduzioni in italiano di questi report, assieme a qualche altro pezzo più tradizionale, tenuto in serbo per i nostri lettori. Potete leggere altre informazioni sull'incontro, in inglese, a questo link: <https://mezis.de/mezis-auf-englisch/>. Approfittiamo per inviare a tutti i nostri auguri di buone feste, nella speranza che nel 2018, oltre a continuare con la pubblicazione e diffusione della newsletter, si facciano avanti nuovi collaboratori per traduzioni, riassunti, commenti e proposte, e si riesca a mettere in atto altre iniziative (di informazione, formazione e ricerca) per dare ai NoGrazie maggiore visibilità e per allargarne la sfera di influenza.

Indice

1. Conflitti d'interesse: differenze tra nord e sud del mondo	2
2. Impatto dei CdI sul diritto umano alla salute	2
3. Come si sviluppano i CdI e qual è il loro impatto	3
4. ECM: come funziona l'influenza dell'industria?	3
5. Legislazione anticorruzione nel mondo	4
6. Attivismo internazionale: lezioni dal passato e idee per il futuro	4
7. MEZIS: quale futuro?	5
8. Fare rete tra gruppi NoGrazie e NoFreeLunch	5
9. Agire in e con il sud del mondo	6
10. Tutto il mondo è paese, quando si tratta di imbrogliare	7
11. Sentenza del Consiglio di Stato e competenze delle Regioni	8



Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it>), e può essere liberamente riprodotto citando la fonte; materiali di diversa provenienza (citazioni, traduzioni o riproduzioni di testi o immagini appartenenti a terze persone) non vi sono compresi e l'autorizzazione alla riproduzione va richiesta ai rispettivi proprietari.

1. Conflitti d'interesse: differenze tra nord e sud del mondo

Facilitatori: Jan Salzmann (MEZIS, Germania), Rogério Hoefler (Federal Council of Pharmacy, Brasile), Constanza Micolich (Medicos Sin Marca, Cile).

Ai partecipanti è stato inizialmente chiesto di descrivere un esempio di conflitti d'interesse (CdI) osservato con frequenza nel loro paese e di spiegare come possa causare danni ai servizi di salute. Gli esempi citati riguardavano:

- L'educazione medica continua (ECM) sponsorizzata dall'industria della salute e la sua influenza sulle pratiche prescrittive dei medici.
- La prevalenza di "esperti" finanziati dall'industria tra i gruppi di lavoro incaricati di redigere linee guida, senza che siano rivelati i loro CdI, con le conseguenti distorsioni nelle pratiche mediche raccomandate.
- Le risorse impiegate dall'industria della salute per promuovere i suoi prodotti ai medici, con il conseguente aumento dei prezzi dei prodotti stessi, e dei farmaci in particolare.
- La presenza di membri con CdI nelle autorità che prendono decisioni, che possono in questo modo essere distorte sia quando si tratta di pareri tecnici sia in fase regolatoria, per esempio nella selezione ed approvazione di farmaci che non sono sempre efficaci, sicuri e costo-efficaci, con potenziale aumento di eventi avversi ed aumento dei costi dell'assistenza sanitaria.

Nella seconda parte della riunione sono state presentate le situazioni di Cile, Brasile e Germania in relazione alle politiche sanitarie, in particolare quelle riguardanti i farmaci, con i progressi e le sfide che si presentano nell'identificare e gestire gli effetti dei CdI. Dopo aver discusso questi temi, il gruppo ha concordato le seguenti conclusioni:

- I CdI sembrano essere universali, gli stessi nel nord e nel sud del mondo.
- Anche i danni dei CdI per l'assistenza sanitaria sembrano essere gli stessi.
- I CdI sono abbastanza regolati in Germania dalle leggi anti-corruzione. Ci si sta muovendo nella stessa direzione in Cile e in Brasile, ma la strada è ancora lunga. Porre delle regole per i CdI nell'ECM è di assoluta priorità in Cile.

2. Impatto dei CdI sul diritto umano alla salute

Facilitatori: Astrid BernerRodoreda (Brot für die Welt, Germania), Lotti Rutter (Treatment Action Campaign, Sudafrica), Narendra Gupta (No Free Lunch, India), Mirfin Mpundu (Ecumenical Pharmaceutical Network, Kenya).

Mirfin ha iniziato presentando le sfide al raggiungimento del più alto livello ottenibile di salute in Africa: il non accesso ai farmaci essenziali, la debolezza della leadership, dei sistemi e dell'organizzazione sanitaria, l'inadeguatezza delle infrastrutture e della legislazione, compresa l'applicazione della stessa, l'inefficienza e il cattivo uso delle risorse finanziarie, oltre alla loro limitatezza, e l'estrema carenza di personale. I bassi salari favoriscono furti, disonestà e corruzione, mentre la debolezza del sistema porta ad appropriazione indebita di fondi. Su questa base prospera l'influenza dell'industria della salute e si evidenzia il bisogno di un cambio di leadership.

Narendra ha detto che l'India è il terzo maggiore produttore mondiale di farmaci, per un valore di oltre 27 miliardi di euro l'anno, di cui 15 in esportazioni. È considerata la farmacia dei paesi in via di sviluppo, grazie alla sua produzione di generici e alla sua legislazione sui brevetti che le permette di aggirarli pur rispettando le regole globali stabilite dai TRIPs (gli accordi sulla proprietà intellettuale dell'Organizzazione Mondiale per il Commercio; ndt). Questo ruolo è minacciato dai tentativi di Big Pharma di acquisire i produttori indiani di generici, dal continuo "rinverdimento" (*ever-greening*) dei brevetti da parte delle multinazionali mediante minime variazioni di formule e dosaggi, e dalla pressione per modificare la legislazione indiana sui brevetti quando questa rifiuta di riconoscerli. Nonostante l'India sia la farmacia dei paesi poveri, circa metà della sua popolazione

non ha accesso a farmaci essenziali abbordabili. Una nuova politica per farmaci e diagnostici gratuiti ha ridotto sensibilmente la spesa privata per gli stessi, rendendoli più accessibili. Ha portato anche a un ridimensionamento della promozione commerciale mediante incentivi ai medici da parte dell'industria.

Lotti ha spiegato che il prezzo dei farmaci è un tema caldo in Sudafrica, un paese che finora ha approvato tutte le richieste, migliaia, di brevetti da parte di Big Pharma, con il risultato che si tendono ad usare farmaci sempre più costosi. Ha portato ad esempio diversi farmaci per il carcinoma della mammella, l'epatite e l'epilessia, molto costosi e non disponibili nei servizi sanitari pubblici. La sua organizzazione, Treatment Action Campaign (TAC), è riuscita a ridurre i costi degli antiretrovirali per l'HIV con una pressione iniziata nel 2011 e che include la richiesta di modificare la legislazione sui brevetti sfruttando la flessibilità implicita nei TRIPs. Ma Big Pharma si è opposta a queste richieste. Nel luglio del 2016 è iniziata una discussione per un nuovo inquadramento della proprietà intellettuale, ma i lavori sono ancora in corso.

Nella discussione finale vi è stato consenso sul fatto che i sistemi di salute pubblica debbano essere rafforzati e protetti da qualsiasi indebita influenza da parte di Big Pharma. La società civile gioca un ruolo fondamentale di "cane da guardia", per monitorare e far pressione in questo senso. Sarebbe utile una cooperazione internazionale tra rappresentanti della società civile di vari paesi.

3. Come si sviluppano i CdI e qual è il loro impatto

Facilitatori: Gopal Dabade (No Free Lunch, India), Peter Tinnemann (MEZIS, Germania), Anne Chailleu (Formindep, Francia).

La discussione si è concentrata sulle pratiche di corruzione che si riscontrano nel sistema sanitario e sui livelli di CdI. Il costo dei farmaci è un grosso ostacolo all'accesso nella maggioranza dei paesi. In aggiunta, i sistemi di sanità pubblica si stanno indebolendo ovunque. Certamente è quello che succede nei tre paesi oggetto di discussione (India, Francia, Germania).

Il costo della sanità è un pesante fardello in molti paesi. Il costo degli antiretrovirali in Brasile e Sudafrica ne è un esempio. Si è discusso molto del ruolo delle ditte indiane che forniscono farmaci generici a basso costo, o per lo meno ad un costo abbordabile. Gopal ha espresso delle preoccupazioni sull'indebolimento di questa industria indiana, che avrebbe conseguenze sull'accesso ai farmaci essenziali in molti paesi in via di sviluppo, mettendo in pericolo i servizi sanitari per le popolazioni che ne hanno più bisogno. Tutti i partecipanti hanno sottolineato la necessità di esercitare pressione politica sui governi al fine di proteggere l'industria indiana dei generici.

Gli attivisti sono dell'opinione che il problema dell'accesso ai farmaci non sia limitato ai paesi in via di sviluppo, ma che stia emergendo anche nei paesi europei e negli USA. Se così è, bisogna trovare una convergenza tra le varie campagne nazionali di accesso ai farmaci per farne una campagna globale.

4. ECM: come funziona l'influenza dell'industria?

Facilitatori: Niklas Schurig (MEZIS, Germania), Juan Carlos Almonte (Medicos Sin Marca, Cile).

Nella sua presentazione, Juan Carlos ha descritto la situazione dell'ECM in Cile, sottolineando l'occorrenza ubiquitaria di sponsorizzazioni da parte dell'industria nonostante i crediti ECM non siano attualmente obbligatori per i medici. Niklas ha invece descritto i sei principi di influenza e persuasione (<https://www.influenceatwork.com/principles-of-persuasion/>) usati dall'industria durante eventi ECM sponsorizzati, con le relative e conseguenti distorsioni dell'informazione a scopo di marketing. La discussione si è concentrata su ECM e CdI nella letteratura scientifica, oltre che sui modi possibili per ridurre l'influenza dell'industria e sui relativi ostacoli.

5. Legislazione anticorruzione nel mondo

Facilitatori: Angela Spelsberg (Transparency, Germania), Florian Schulze (VdPP, Germania), Christiane Fischer (MEZIS, Germania).

Nonostante aumenti il numero di leggi anticorruzione nel mondo, compresa quella tedesca con relative conseguenze penali, ad approfittarne sono quasi sempre le imprese, gli studi legali, le organizzazioni di accreditamento e le autorità. Sono particolarmente problematici:

- I programmi di accreditamento, che offrono ampi spazi ed opportunità ad avvocati, verificatori e organizzazioni certificatrici locali o globali (ISO, etc).
- Le risoluzioni delle controversie d'affari: effettuarle con la Securities and Exchange Commission (SEC) negli USA o con il Serious Fraud Office (SFO) in Gran Bretagna è un affare per le ditte, oltre che per SEC, SFO o altre autorità. Esse beneficiano di quantità in aumento di multe pagate dalle ditte, che a loro volta evitano problemi legali attraverso auto-dichiarazioni volontarie di cattiva condotta. Per esempio, Teva, Pfizer, Novartis e altre ditte hanno pagato multe per milioni di dollari (non molti, in relazione ai loro profitti) per continuare a fare affari come prima.

La corruzione nei servizi sanitari globali non diminuirà fino a che non si troverà una soluzione per i meccanismi che vi stanno alla base, cioè finché persisteranno:

- I CdI dei professionisti della salute, dei ricercatori, dei regolatori, delle associazioni di pazienti, delle assicurazioni sanitarie e dei funzionari pubblici (carriera, reddito, prestigio, influenza, etc).
- La confidenzialità dei dati clinici, compresi i risultati degli studi post-marketing (fase IV) e di quelli sugli effetti avversi dei farmaci, a difesa di affari e profitti.

6. Attivismo internazionale: lezioni dal passato e idee per il futuro

Facilitatori: Wilbert Bannenberg e Tim Reed (HAI Europe, Olanda), Peter Mansfield (Healthy Skepticism, Australia).

Peter ha analizzato i successi e gli insuccessi di MaLAM (Medical Lobby for Appropriate Marketing), un'organizzazione creata da lui stesso con altri colleghi australiani per influenzare le regole dell'industria farmaceutica. Braithwaite e Drahos (Global business regulation. Cambridge: Cambridge University Press; 2004) hanno considerato MaLAM la seconda più importante organizzazione con quegli obiettivi negli ultimi decenni. Peter attribuisce quel successo alla strategia usata: scrivere e diffondere mensilmente una critica ragionata alle pratiche commerciali dell'industria. MaLAM, tuttavia, non era economicamente sostenibile e la strategia non funzionava per problemi sottili e sofisticati, per i quali i lettori tendevano a credere più all'industria che a MaLAM. E purtroppo il marketing di Big Pharma è diventato sempre più sottile e sofisticato, al punto da costringere ad abbandonare la strategia basata sui bollettini mensili.

Tim ha effettuato un'analisi simile per Health Action International (HAI). La pubblicazione della guida su come rispondere alla promozione commerciale dei farmaci, scritta in collaborazione tra HAI e OMS, è stata un successo. Importante è stato avere il nome e il logo dell'OMS in copertina, nonostante un'iniziale ritrosia. Molto successo hanno riscosso anche i seminari basati sulla guida in vari paesi; nelle Filippine, per esempio, hanno partecipato moltissimi farmacisti, grazie anche ai crediti ECM distribuiti. Questo intenso lavoro, tuttavia, non era sostenibile; sarebbe necessario incorporare i contenuti della guida nella formazione di base, per le varie lauree mediche e di salute. In un incontro recente con rettori e professori in Olanda si è discussa una strategia per inserire questo insegnamento nel curriculum di varie facoltà. La guida compie ormai sette anni ed è disponibile gratuitamente in molte lingue. Pur essendo rilevante soprattutto per i paesi a medio e basso reddito, è valida anche per l'Europa; HAI ha pubblicato a questo scopo Fact or Fiction (<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/10/Fact-or-Fiction-1.pdf>), che a sua volta ha ispirato la produzione di un libretto da tasca in francese, pubblicato da Formindep.

I partecipanti a questo gruppo di lavoro hanno poi discusso una lista di temi e di strategie che a loro parere meritano di essere considerati prioritari per le attività future dei gruppi NoFreeLunch:

- I CdI istituzionali, come per esempio la crescente influenza della Fondazione Gates dentro l'OMS.
- La promozione di farmaci prima della concessione della licenza.
- La formazione di una rete tra i gruppi che condividono obiettivi simili.
- Il coinvolgimento di rappresentanti di un pubblico più generale.
- La necessità di cercare il sostegno dei giovani.

7. MEZIS: quale futuro?

Facilitatori: Hanna Neumann e Tom Mayer (MEZIS, Germania).

MEZIS comunica in vari modi: mailing list, notizie MEZIS, sito web con forum, comunicati stampa, newsletter e una tavola rotonda almeno una volta l'anno nella regione di Berlino e Brandeburgo. Tutti i membri di MEZIS presenti sentono di essere sufficientemente coinvolti e informati. Il forum potrebbe migliorare e la mailing list è usata solo da circa 120 dei 900 membri. Non è chiaro come, ma si decide di informare ogni nuovo membro dell'esistenza della mailing list, fornendo il nome e il contatto dei leader dei gruppi regionali. Si considera che il networking regionale possa avere un impatto positivo e si pensa a come potrebbe essere implementato. Ciò renderebbe più facile per i membri di MEZIS vicini tra loro entrare in contatto. Si discute anche la possibilità di usare twitter, soprattutto per essere facilmente reperibili e contattabili dai giornalisti e dalle nuove generazioni (studenti). In seguito all'incontro, il Consiglio Direttivo ha deciso di accettare l'offerta di uno dei membri di creare tweet per comunicati stampa, newsletter e notizie di attualità, sperando in un aumento dei followers (attualmente 182).

Si discute anche di come rendere l'homepage del sito internet più attraente. Il suo contenuto è attualmente in fase di revisione. Si sa che ci sono molti progetti locali e molte attività di singoli membri di cui si conosce poco o nulla come MEZIS. Bisognerebbe mettere in risalto questi progetti e queste attività sulla homepage per attirare l'attenzione, cambiando la notizia e l'argomento ogni mese (ad esempio: il lavoro con gli studenti). Ciò richiede che i membri rendano noti i progetti ai quali stanno lavorando; potrebbero preparare un breve riassunto, o una notizia, da mandare alla segreteria e agli incaricati dell'aggiornamento del sito internet.

Si è poi passati a discutere le attività per il 2018, in cui l'enfasi dovrebbe orientarsi verso il lavoro internazionale, oltre a quello nazionale. Si pensa di aumentare le collaborazioni non solo con i medici, ma soprattutto con gli studenti. Questi gli obiettivi:

- Focus su ECM e linee guida.
- Gruppi di lavoro sulla gestione del fine vita, sull'eccesso di diagnosi e trattamento, sulla prescrizione di alcuni farmaci iperpromossi.
- Occuparsi non solo di terapie, ma anche di nutrizione e attività fisica.
- Sfruttare la professionalità di alcuni membri (ad esempio docenti universitari) per inserirsi in nuovi gruppi.

8. Fare rete tra gruppi NoGrazie e NoFreeLunch

Facilitatori: Adriano Cattaneo (NoGrazie, Italia), Christiane Fischer (MEZIS, Germania), Narendra Gupta (No Free Lunch, India), Fernando Manriquez (Medicos Sin Marca, Cile), Anne Chailleu (Formindep, Francia).

I facilitatori hanno a turno presentato, con o senza diapositive, i gruppi ai quali appartengono. Si è poi discusso su come raccogliere fondi per finanziare i gruppi e le attività. Queste le opzioni:

- Quote di iscrizione annuali, adottate da qualche gruppo, con pro (entrate fisse, possibilità di

pagare una segreteria) e contro (carico amministrativo e gestionale).

- Crowdfunding su singoli progetti, ma bisogna narrare una storia credibile e allettante. Usato dal gruppo di studenti francesi “La troupe du rire “ per scrivere e pubblicare il libretto tascabile sui trucchi del marketing ricavato dai documenti di HAI (vedi sopra; ndt).
- Sussidi e sponsorizzazioni, ma i finanziatori devono essere verificati in maniera rigorosa per prevenire CdI. Inoltre, la richiesta di fondi può essere burocraticamente molto pesante (ad esempio per i fondi dell’Unione Europea).

Si è poi passati a discutere possibili attività comuni:

- La campagna Pharmfree degli studenti USA, già replicata con successo in Francia. Per applicarla in altri paesi, come sarebbe auspicabile, c’è bisogno di una stretta collaborazione con le associazioni di studenti di medicina. Inoltre, non si tratta solo di descrivere e analizzare la situazione attuale dei CdI nei curricula delle facoltà, ma di agire per un cambiamento.
- La creazione di un pacchetto comune di formazione sui CdI, da usare sia per i corsi di laurea che per la formazione post-laurea e post-specializzazione (con ECM).
- Le attività di advocacy e pressione, per esempio per un Sunshine Act europeo o per leggi nazionali (il modello potrebbe essere l’attuale legislazione francese).
- Gruppi di lavoro per l’elaborazione di linee guida sui CdI, lavoro in parte già iniziato da MEZIS.
- Un quadro di riferimento comune per aiutare le associazioni professionali e le associazioni di pazienti a sviluppare i loro codici etici nei riguardi dei CdI, lavoro in parte già iniziato da NoGracias in Spagna.

MEZIS si è alla fine reso disponibile a raccogliere gli indirizzi di contatto dei vari gruppi nazionali per dare possibilmente inizio a una mailing list che li metta in comunicazione, per scambiare informazioni e progetti. In futuro si potrebbe creare una pagina internet comune che riporti solo una breve descrizione dei vari gruppi, con link alle pagine internet specifiche di ogni gruppo per approfondimenti. Si è anche parlato della possibilità di un secondo incontro internazionale, in data e luogo da discutere, forse tra due anni

9. Agire nel e con il sud del mondo

Facilitatori: Astrid Berner-Rodoreda (Brot für die Welt, Germania), Rogério Hoefler (Federal Council of Pharmacy, Brasile), Lotti Rutter (Treatment Action Campaign, Sudafrica), Mirfin Mpundu (Ecumenical Pharmaceutical Network, Kenya).

Astrid ha analizzato il costo dei farmaci, partendo dai costi di ricerca e sviluppo e da una visione alternativa del cammino che porta da ricerca e sviluppo all’attuale paradigma sui brevetti. Ha poi presentato possibili soluzioni all’interno di questo paradigma (uso delle flessibilità dei TRIPs, rafforzamento della capacità di produzione nei paesi a medio e basso reddito, più farmaci negli schemi di licenza obbligatoria) e un richiamo alla necessità di aumentare gli investimenti pubblici e gli incentivi finanziari per ricerca e sviluppo.

Lotti ha discusso in dettaglio le flessibilità dei TRIPs incluse nella Dichiarazione di Doha, e ha portato ad esempio le pressioni popolari, a volte sfociate in processi e sentenze legali, per l’accesso ai farmaci in Sudafrica, Canada, Argentina e India. Ha parlato anche della lista nera in cui gli USA includono quei paesi che hanno fatto uso della licenza obbligatoria. Ha discusso infine questioni legate ai farmaci all’interno degli Accordi di Libero Commercio bi- e multi-laterali e dell’indebita influenza che Big Pharma esercita nel definire gli stessi, corrompendo ricercatori, accademici, medici, governi e addirittura organizzazioni non governative e associazioni di pazienti.

Rogério ha fatto una panoramica del sistema di salute brasiliano, che in teoria dovrebbe fornire pienamente e gratuitamente ogni trattamento prescritto. La minaccia di licenza obbligatoria è stata lo strumento principale usato dal governo per far pressione su Big Pharma e negoziare prezzi bassi.

Ma gli sconti ottenuti non sono stati sufficienti a garantire la sostenibilità del sistema. La politica nazionale favorisce l'uso di farmaci generici, che attualmente coprono circa il 30% dei trattamenti. Da notare anche un miglioramento della trasparenza e l'adozione di regole miranti a ridurre gli effetti dei CdI. La società civile gioca un ruolo importante nel monitorare questi miglioramenti, ma c'è da fare ancora molta strada.

Mirfin ha idealizzato il mondo che vorremmo: un aumento della ricerca e sviluppo per controllare le malattie e condizioni prevalenti nel sud del mondo, migliori esiti di salute, aumentato accesso ai farmaci, rafforzamento delle strutture e dei sistemi sanitari, compresi metodi diagnostici, personale, governance. Ma anche un'industria con dei partner che lavorino in maniera professionale, oggettiva ed etica, mettendo sempre i pazienti al centro delle attività. Ha proposto l'uso del quadro di riferimento dell'OMS per rafforzare la capacità, l'efficacia e la trasparenza dei sistemi sanitari e delle relative politiche.

La successiva discussione si è concentrata su ricerca e sviluppo pubblici, sulle alternative all'attuale paradigma dei brevetti e sull'uso pieno delle flessibilità dei TRIPs. I partecipanti pensano che un aumento degli scambi di informazioni e progetti tra gruppi di vari paesi trarrebbe molti benefici.

10. Tutto il mondo è paese, quando si tratta di imbrogliare

Rohwer A, Young T, Wager E, Garner P. Authorship, plagiarism and conflict of interest: views and practices from low/ middle-income country health researchers. *BMJ Open* 2017;7:e018467

Lo studio si propone di documentare i punti di vista dei ricercatori di paesi a medio e basso reddito su autori, plagio, pubblicazioni ridondanti e CdI, compresa la frequenza di tali pratiche nelle rispettive istituzioni. Un questionario contenente diversi scenari sui temi in questione è stato inviato a 607 autori (quelli segnalati come author for correspondence) di revisioni Cochrane residenti in paesi a medio e basso reddito. Su 583 inviti spediti per email, 199 (34%) sono state le risposte. Ai partecipanti si chiedeva di dire se le pratiche descritte sono o meno accettabili e se e quanto sono comuni nelle loro istituzioni. Sono state fatte anche delle interviste in profondità con 15 partecipanti che hanno accettato di sottoporsi ad intervista.

Il 77% dei ricercatori che hanno risposto riportano l'occorrenza di *guest authorship* (inserire tra gli autori un personaggio noto, per esempio un titolare di cattedra, che però non ha contribuito alla ricerca) nelle loro istituzioni. Il 60% riporta il riciclaggio di testi in diversi articoli. Il 12% ritiene che il plagio sia occasionalmente presente, mentre il 24% lo considera raro. Il 40% sostiene che i loro colleghi non abbiano dichiarato CdI quando questi erano presenti. I partecipanti hanno in generale identificato le cattive pratiche presentate negli scenari, e ne hanno ammesso l'occorrenza nelle loro istituzioni.

Le interviste in profondità hanno permesso di identificare alcuni temi: 1. le regole per gli autori sono in teoria semplici, ma non sono sempre applicate; 2. lo status e il potere accademico stanno alla base dei comportamenti; 3. le istituzioni e la loro cultura alimentano le cattive pratiche; 4. i ricercatori mostrano incertezze nei riguardi dei CdI e dei loro effetti sulla ricerca.

In conclusione, i ricercatori dei paesi a medio e basso reddito si comportano come i loro colleghi dei paesi ad alto reddito (anche i ricercatori italiani? Sarebbe interessante replicare la ricerca nel nostro paese). Le cattive pratiche sono abbastanza frequenti ed accettate

A cura di Adriano Cattaneo

11. Sentenza del Consiglio di Stato e competenze delle Regioni

Antefatto

Nel 2016 la Roche è ricorsa al Consiglio di Stato contro la Regione Veneto per aver approvato un documento di indirizzo sull'utilizzo evidence-based di farmaci oncologici per il trattamento del carcinoma ovarico di I linea e del carcinoma mammario. A settembre 2017, la III Sezione del Consiglio di Stato, con la sentenza n. 4546, ha annullato le raccomandazioni della Regione Veneto, nonostante fossero il prodotto di valutazioni di un gruppo di lavoro multidisciplinare di eminenti oncologi e di qualificati esperti del settore, seguendo una rigorosa metodologia scientifica riconosciuta e praticata a livello internazionale (il c.d. GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Come prevede il GRADE, le valutazioni sono espresse con raccomandazioni (es. positiva forte, positiva debole, negativa debole, negativa forte) alle quali si associano delle coerenti percentuali stimate di utilizzo.

Contesto e considerazioni

Il Consiglio di Stato ha annullato il documento della regione Veneto nonostante abbia riconosciuto il metodo ed il livello di competenze messo in campo, con la seguente motivazione: *“le raccomandazioni contestate, nell'orientare medici e strutture sanitarie all'utilizzo di altre terapie alternative rispetto all'impiego di farmaci qualificati come moderatamente raccomandabili o addirittura, in alcuni casi, non raccomandabili, ha istituito, implicitamente ma chiaramente, una equivalenza tra principi attivi, che richiederebbe, ...¹, una previa valutazione da parte dell'AIFA, unica deputata a compiere siffatto accertamento”²*

A tal proposito si rileva che, se *“competete solo all'AIFA la valutazione circa l'appropriatezza terapeutica dei farmaci, l'equivalenza tra i principi attivi impiegati per la cura di gravi patologie, e la rimborsabilità dei medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale”*, si osserva che, nell'autorizzare e rendere rimborsabili i farmaci, non risulta che AIFA svolga una valutazione delle equivalenze in maniera sistematica, bensì su eventuale puntuale richiesta da parte di terzi, né che definisca sistematicamente il *place in therapy* dei nuovi farmaci. Le iniziative regionali sembrano pertanto supplire a un vuoto lasciato dall'ente regolatorio centrale.

Nella sentenza del Consiglio di Stato inoltre si legge che le raccomandazioni introducono limiti aggiuntivi e stringenti controlli all'impiego di alcune terapie farmacologiche, condizionando la libertà prescrittiva del medico, con evidente lesione anche dei diritti dei pazienti, discriminati in funzione della zona di residenza rispetto alla fruizione di terapie rientranti nei LEA.³

Tale affermazione appare decisamente discutibile su più piani:

- La libertà prescrittiva del medico non è una libertà teorica ed assoluta ma deve essere concreta e calata nella realtà delle evidenze disponibili.
- Né AIFA, né tantomeno EMA definiscono il *place in therapy* dei nuovi farmaci nell'ambito, ad esempio, della stessa linea terapeutica.
- Infine, appare infondata e paradossale l'affermazione secondo la quale i cittadini di regioni che producono documenti di indirizzo sul governo dei farmaci e indicazioni di limitazioni d'uso, verrebbero discriminati. Nelle regioni infatti che producono linee di indirizzo evidence based, il diritto alla salute e ad un sistema sanitario efficiente sembra più garantito grazie anche a strumenti di governo sull'uso appropriato dei farmaci - e quindi delle risorse - attraverso valutazioni costo/beneficio o costo/opportunità, a reale tutela dell'accesso dei pazienti alle cure. Tale tutela si sviluppa nell'immediato e nel tempo, specie in un quadro, come quello attuale, caratterizzato da un aumento importante del costo dei trattamenti.

La mancata uniformità dell'accesso ai LEA sul territorio nazionale infine è un tema spesso presentato come il prodotto della riforma del Titolo V della Costituzione che ha affidato alle Regioni competenze anche sulla sanità. Purtroppo tale affermazione è smentita dal fatto che le

disparità che ancora si osservano c'erano anche prima della Riforma federalista e ci sarebbero state purtroppo e comunque, a nostro parere, se fosse passato il referendum di riforma costituzionale del 4 dicembre 2016.

Il governo della sanità, che sia centralizzato o portato a livello delle regioni, ha sempre fatto sì che dove c'era una gestione "locale virtuosa" assicurava un'assistenza di qualità ai cittadini, dove la gestione invece a livello locale era, per usare un eufemismo "discutibile", abbia continuato ad esserlo.

L'osservatore può registrare inoltre che le realtà regionali che si sono organizzate per valutare appropriatezza e *place in therapy* dei nuovi farmaci, con metodi validati a livello internazionale, mostrano un'importante mobilità attiva⁴ (indice di attrazione della regione), mentre, le Regioni che non sviluppano strumenti di governo simili, più spesso presentano una importante mobilità passiva⁵ (indice di fuga dalla regione) e una più alta spesa pro-capite.

L'osservazione della realtà sembra mostrare che le disparità nell'accesso ai LEA non sono generate dalle limitazioni associate a raccomandazioni sull'utilizzo appropriato dei farmaci, ma dall'esatto contrario, cioè da una non attenta e accorta gestione delle risorse *evidence based*. In un contesto di inevitabile aumento della spesa sanitaria e contemporanea riduzione delle risorse disponibili è fondamentale, per la sostenibilità del Sistema Sanitario universalistico, evitare gli sprechi che si generano se - ad esempio - in nome di un'astratta libertà prescrittiva, a parità di evidenze di efficacia e sicurezza, ci si orienta sul farmaco o sulla classe di farmaci più costosa.

I LEA⁶ devono soddisfare gli obiettivi di salute indicati nel piano sanitario nazionale e sono stati scelti in base ai principi di efficacia e di appropriatezza. Se l'“*appropriatezza è l'adeguatezza delle misure messe in pratica per trattare una malattia. È il risultato della convergenza di diversi aspetti: quelli relativi alla salute del malato e quelli concernenti un corretto impiego delle risorse*”,⁷ ne consegue che, documenti come quello della Regione Veneto perseguono saggiamente tali obiettivi. Solo 8 regioni in Italia assicurano completamente i LEA secondo il documento pubblicato a luglio 2017 dal Ministero della Salute⁸

Sarebbe importante per un quadro coerente e complessivo del governo del farmaco che in AIFA, la Commissione tecnico-scientifica (CTS) e la Commissione Prezzi e Rimborsi (CPR) non fossero unità distinte bensì un solo corpo dalla visione complessiva. Verrebbe forse valutata con maggiore accortezza, la rimborsabilità di farmaci, attualmente più costosi e noti per essere privi di valore aggiunto per il paziente e quindi non rispondenti al criterio di appropriatezza. Sarebbe auspicabile inoltre che AIFA, sempre nel quadro delle sue competenze, effettuasse sistematicamente valutazioni di equivalenza e individuasse il *place in therapy* dei farmaci o, in caso contrario, delegasse le regioni a farlo, e che in questo processo fosse assicurata la partecipazione delle associazioni dei malati. Potrebbe essere così diffusa, una maggiore consapevolezza del senso e del valore delle analisi e dei documenti che consentono il governo delle risorse per fare sì che i farmaci più efficaci siano veramente disponibili per i pazienti. Limitare prima, le valutazioni di equivalenza, ed invalidare ora, le raccomandazioni d'uso *evidence based* elaborate con strumenti utilizzati a livello internazionale, significa minare nelle fondamenta la sostenibilità del Sistema Sanitario universalistico. Merita di essere però sottolineato che, nonostante questi segnali, ci sono importanti azioni da sviluppare e ampi margini di intervento a tutela del SSN.

Lucia Alberghini e Giglia Bitassi

1. ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95 del 2012

2. Consiglio di Stato, Sentenza n. 4546 del 29/09/2017

3. “*la illegittimità delle raccomandazioni ..., nella parte in cui di fatto introducono limiti aggiuntivi e stringenti controlli circa l'impiego di alcune terapie farmacologiche rispetto ai presupposti e ai requisiti già individuati a livello nazionale per esse dall'AIFA, discostandosi in modo sensibile dalle determinazioni assunte in proposito a livello nazionale dall'AIFA e, prima ancora, a livello sovranazionale dall'EMA, e condizionando la libertà prescrittiva del medico, con evidente lesione anche dei diritti dei pazienti, discriminati in funzione della zona di residenza rispetto alla fruizione di terapie rientranti nei LEA.*”
[Consiglio di Stato, Sentenza n. 4546 del 29/09/2017]

4. Mobilità attiva: indice di attrazione di prestazioni sanitarie offerte da una Regione ad assistiti non residenti
5. Mobilità passiva: indice di fuga di una Regione, con prestazioni sanitarie dei residenti di una Regione effettuate fuori da questa.)
6. I livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o con il pagamento di un ticket, indipendentemente dal reddito o dal luogo di residenza.
7. <http://www.aifa.gov.it/glossary/term/1433>
8. Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio VI “Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA Metodologia e Risultati dell’anno 2015”- Luglio 2017