



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. 63 – Ottobre 2018

Audizioni alla Camera per il *Sunshine Act* Italiano

Nella Lettera n.61 di luglio 2018 avevamo annunciato la registrazione in parlamento della proposta di legge per un *Sunshine Act* italiano (goo.gl/droCBk). Nelle settimane successive, la commissione affari sociali della Camera ha organizzato delle audizioni per raccogliere il parere di diverse parti sociali sulla proposta di legge. I NoGrazie hanno partecipato a una di queste audizioni all'interno di una delegazione della Rete Sostenibilità e Salute (RSS), collaborando alla stesura e alla presentazione di una memoria messa agli atti dalla commissione. La nostra memoria, che potete leggere come primo pezzo di questa lettera, guarda con favore alla proposta di legge per un *Sunshine Act* italiano; chiede che l'iter per la sua approvazione sia rapido e che siano presi in considerazione altri attori, oltre a industria del farmaco e medici, per esempio l'industria degli alimenti per l'infanzia e le associazioni di pazienti. Anche Slow Medicine faceva parte della delegazione RSS; la loro memoria è leggibile a questo link: goo.gl/G3vKJC. Ma le audizioni hanno riguardato anche altri soggetti. La FNOMCEO, per esempio, guarda con favore alla proposta di legge, ricorda che *"il Codice di deontologia medica già prevede apposite disposizioni in materia di conflitto di interessi"* e che *"il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici ... prevede che il dipendente pubblico deve rispettare i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e agire in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi"*, ma *"al tempo stesso non possiamo accettare che passi una cultura di criminalizzazione e di pregiudizio nei confronti della intera categoria professionale medica. Noi crediamo che eventuali strumentalizzazioni possano incrinare il rapporto di fiducia che esiste tra medico e paziente e non siano funzionali al sistema salute"* (goo.gl/iTHQv5). La proposta di legge per il *Sunshine Act*, tuttavia, riguarda solo la trasparenza delle transazioni finanziarie tra industria e medici, senza criminalizzare o strumentalizzare nessuno. Anche la Fondazione GIMBE ha partecipato alle audizioni, esprimendo un giudizio positivo sul provvedimento, ma facendo un appello ad *"evitare di demonizzare i trasferimenti di denaro, che non necessariamente sono correlati a fenomeni corruttivi"* (goo.gl/xfJJJ9). Rispettiamo ovviamente tutte le posizioni, ma non capiamo perché la trasparenza incuta tanti timori.

Indice

1. Memoria della RSS per l'audizione alla Camera sul <i>Sunshine Act</i>	2
2. Le conseguenze dell'omissione della dichiarazione di CdI	5
3. Infermieri e industria del farmaco: rapporti sempre più stretti	10
4. Conflitti di interesse tra gli oncologi italiani	11
5. Pagamenti dell'industria farmaceutica agli operatori sanitari inglesi	12



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. Memoria della RSS per l'audizione alla Camera sul Sunshine Act

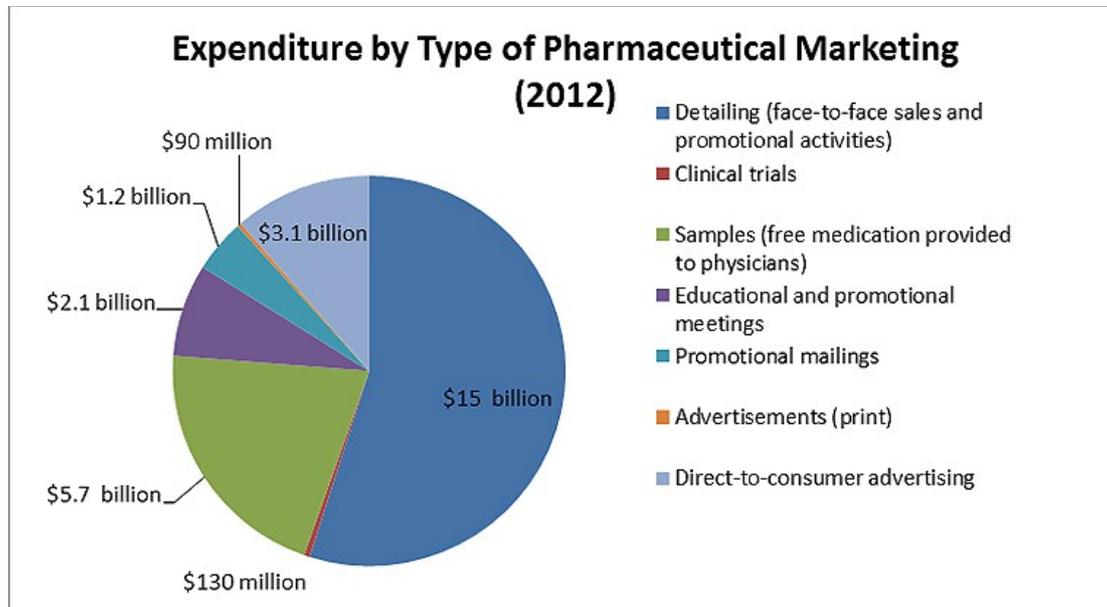
Proposta di legge n. 491 "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie".

Audizione presso la XII Commissione della Camera dei Deputati, 26 settembre 2018, ore 11:15.

Memoria a cura della Rete Sostenibilità e Salute (RSS)

Nel 2012, negli USA, l'industria farmaceutica ha speso circa 27 miliardi di dollari in promozione, di cui 3 per la promozione diretta al pubblico e 24 per quella diretta ai medici.¹ Dato che la spesa totale per farmaci è di circa 300 miliardi di dollari, la promozione rivolta ai medici vale circa l'8% di questa spesa. Non è facile, e forse non è nemmeno possibile, trovare dati sulla spesa per la promozione ai medici in Italia. Ma se la percentuale fosse simile a quella USA, si tratterebbe di circa 2.4 miliardi di euro su una spesa annuale per farmaci che si aggira sui 30 miliardi. E stiamo parlando solo di farmaci, ai quali bisogna sommare la spesa per la promozione di tutti gli altri dispositivi sanitari, per la diagnostica, per terapie non farmacologiche di vario tipo, per la riabilitazione, per la nutrizione (compresa quella infantile), ecc.

Come sono spesi questi 2.4 miliardi di euro? Difficile saperlo, ma dato che l'industria farmaceutica è globale, sono probabilmente globali anche le strategie di marketing. La torta, quindi, non sarà molto diversa da quella degli USA, nella figura qui sotto. Circa la metà dei soldi potrebbero essere spesi per le attività dei rappresentanti, solo in Italia chiamati informatori scientifici. Altre fette importanti riguardano la distribuzione di campioni, il finanziamento di eventi formativi e la spedizione di materiale promozionale di vario tipo. Vale la pena notare che a pagare per tutto ciò sono i cittadini, visto che la spesa per marketing è sicuramente integrata nel prezzo dei farmaci, sia che lo paghi direttamente il consumatore sia che lo finanzia il sistema sanitario nazionale (SSN).



Che la spesa per marketing dia un ritorno è più che certo. Nessun amministratore delegato potrebbe essere confermato da un'assemblea annuale di azionisti se non potesse dimostrare che per ogni euro speso in marketing ne introita 2 o 3 (questa è una stima, perché non ci sono dati a disposizione, ma è una stima considerata verosimile). Questo ritorno si basa ovviamente su un aumento di vendite dei prodotti oggetto di promozione commerciale. Una revisione sistematica pubblicata nel 2017 mostra che le attività mostrate nella figura qui sopra sono invariabilmente associate a un aumento delle

¹ <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2013/11/11/persuading-the-prescribers-pharmaceutical-industry-marketing-and-its-influence-on-physicians-and-patients>

prescrizioni (in media di due volte e mezza), spesso inappropriate e di minore qualità, e a un aumento relativo dei costi.² Prescrizioni con percentuali più elevate di farmaci ancora sotto brevetto rispetto alle alternative equivalenti. Non stupisce che la spesa per il marketing possa superare anche di due o tre volte quella per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci.³

La RSS ritiene che, ai fini della sostenibilità del SSN, sia necessario regolare in maniera restrittiva il marketing dei farmaci e di tutti gli altri dispositivi sanitari e tecnologie diagnostiche, con l'obiettivo di ridurre l'eccesso, spesso inutile o dannoso, e in ogni caso costoso, di prestazioni sanitarie.⁴ Ma per regolare il marketing, bisogna conoscerlo. È quindi necessario, in primo luogo, sapere nel modo più accurato possibile come l'industria della salute spende i soldi che investe per la promozione rivolta ai medici e ad altri operatori sanitari. Per questo, la RSS è favorevole al Sunshine Act (usiamo questo termine per brevità e perché è ormai entrato nel linguaggio comune di chi si occupa di questi temi), una legge che imponga trasparenza su tutte le transazioni finanziarie (in denaro, beni o servizi) tra produttori di farmaci, dispositivi medici o altri prodotti sanitari e operatori, associazioni e istituzioni sanitarie.

Per essere efficace, questa legge deve avere, secondo la RSS, le seguenti caratteristiche:

- obbligare a notificare tutte le transazioni finanziarie, di qualsiasi tipo e per qualsiasi valore che superi i 10 euro per singola transazione, o i 100 euro annuali nel caso di ripetute transazioni di scarso valore.
- imporre severe sanzioni in caso di mancata notificazione, o di tentativi di aggirare la legge (per esempio con transazioni in nero, o a prestanome, o su conti esteri, ecc.).
- inserire tutte le transazioni, con dati identificativi da stabilire (compresa la ragione di ogni transazione) in un registro pubblico che possa essere facilmente consultabile e analizzabile da chiunque, dai semplici cittadini ai rappresentanti delle istituzioni, passando per ricercatori e giornalisti.

Dovrebbe inoltre applicarsi a transazioni finanziarie da parte di qualsiasi industria in qualche modo relazionata con la salute. Per esempio, molte attività educative e di ricerca dei pediatri sono sponsorizzate, oltre che dai produttori di farmaci e vaccini, da quelli di alimenti per l'infanzia (Nestlé, Mellin/Danone, Plasmon, Humana, ecc.), con conseguenze negative su inizio, esclusività e durata dell'allattamento, e relativi danni alla salute di madri e bambini.^{5,6} Queste transazioni devono essere coperte dalla legge. Infine, dovrebbero ricadere nell'ambito della legge anche le transazioni nei confronti delle associazioni di pazienti; alcune di queste sono infatti finanziate dall'industria farmaceutica che ne approfitta per promuovere l'uso dei suoi prodotti.⁷

È fattibile mettere in pratica un Sunshine Act italiano? Il fatto che una legge simile sia già applicata in altri paesi da alcuni anni depone a favore di una risposta positiva a questa domanda. Come si sa, il Sunshine Act è in vigore dal 2011 negli USA ed include attualmente informazioni sulle transazioni di oltre 2000 ditte con oltre 900.000 medici, per un totale annuale di circa 25 miliardi di dollari.⁸ Ha permesso a ricercatori accademici, per esempio, di analizzare i flussi finanziari a

2 Brax H et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2017;12(4): e0175493

3 Gagnon MA, Lexchin J: The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. PLoS Med 2008;5(1):e1

4 <https://www.sostenibilitaosalute.org/wp-content/uploads/2018/07/Appropriatezza-e-Linee-Guida-tra-prove-scientifiche-bisogni-della-singola-persona-e-interessi-commerciali.-RSS.pdf>

5 Piwoz EG, Huffman SL. The impact of marketing of breast-milk substitutes on WHO-recommended breastfeeding practices. Food Nutr Bull 2015;36:373-86

6 McFadden A et al. Spotlight on infant formula: coordinated global action needed. Lancet 2016;387:413-5

7 McCoy MS. Industry support of patient advocacy organizations: the case for an extension of the Sunshine Act provisions of the Affordable Care Act. Am J Public Health 2018; 108:1026-30

8 Litman RS. The Physician Payments Sunshine Act: implications and predictions. Pediatrics 2018;141: e20171551

seconda della specializzazione dei medici.^{9,10} Ha permesso ad associazioni per la difesa dei diritti dei cittadini di comprovare che i medici che ricevono più soldi dall'industria farmaceutica tendono a prescrivere più farmaci di marca.¹¹ Ha permesso a giornalisti di scoprire che un famoso oncologo di New York aveva omesso di dichiarare i suoi conflitti d'interesse, del valore di oltre 3 milioni di dollari, nel firmare articoli per importanti riviste scientifiche e nel promuovere specifiche terapie per il carcinoma del seno in numerosi congressi, terapie che avevano alternative meno costose e che si sarebbero per di più rivelate di scarsa validità. L'oncologo ha dovuto rassegnare le dimissioni dopo che il New York Times ha svelato i suoi legami con l'industria.¹²

Leggi simili al Sunshine Act USA sono in vigore da alcuni anni anche in alcuni paesi dell'Unione Europea: Francia, Portogallo, Danimarca, Grecia, Romania, Lituania e, ultimo arrivato, Belgio. La legge francese è più ampia di quella statunitense e ha dei criteri di notificazione più stringenti, ma le multe in caso di inadempienze sono minori.¹³ Sfortunatamente, oltre ai rapporti annuali dell'amministrazione francese sui dati inseriti nel registro, non sono disponibili articoli che analizzino volumi e distribuzione dei pagamenti ai medici. Considerazioni simili valgono per le leggi negli altri paesi citati dell'Unione Europea.¹⁴ Anche se è presto, eccetto per USA e Francia, per un giudizio sulla fattibilità di un Sunshine Act, tutte le informazioni che abbiamo finora a disposizione tendono verso una risposta positiva. Anche l'Unione Europea sembra convinta della fattibilità della legge, visto che, attraverso il Progetto Anticorruzione e Trasparenza, ha finanziato in Colombia l'elaborazione del Sunshine Act, e del relativo registro pubblico delle notificazioni.¹⁵ Se si può fare in Colombia, è molto probabile che si possa fare anche in Italia.

Ci sono alternative? Alcune multinazionali del farmaco, come per esempio la GlaxoSmithKline, hanno dichiarato l'impegno a una totale trasparenza, in alcuni paesi, nei riguardi delle loro transazioni finanziarie con medici e altri operatori sanitari. Un simile impegno, a livello europeo, è stato preso da EFPIA (la Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche) nel 2013. Si tratta di un codice etico volontario, sia per le ditte sia per i medici, che facilita la pubblicazione delle transazioni finanziarie su qualche tipo di registro privato, cioè di proprietà delle ditte. Questa proposta è stata fatta propria in Italia da Assobiomedica.¹⁶ Peccato che non funzioni. Innanzitutto perché il fatto che sia volontario, e non obbligatorio, rende la trasparenza incompleta per definizione. Poi perché la consultazione e l'analisi dei database è praticamente impossibile: i dati sono in formato pdf, a volte non si può nemmeno scaricare un file pdf ma si deve procedere a forza di screenshot, in alcuni casi i dati sono in ordine alfabetico per nome e in altri per cognome, in altri casi nomi e cognomi sono preceduti da prof e dott (per cui è impossibile seguire un ordine alfabetico), raramente si riesce a scaricare i dati in un formato analizzabile (tipo excel), per cui si dovrebbe copiarli uno a uno. Si immagina il tempo di lavoro che ciò comporterebbe se si volessero analizzare le transazioni finanziarie delle oltre 200 imprese che operano in Italia.¹⁷

L'inferiorità di un sistema basato su codici volontari rispetto ad uno ispirato al Sunshine Act è stata recentemente confermata da uno studio che ha condotto un'analisi comparata in 9 paesi europei:

9 Agrawal S, Brown D. The Physician Payments Sunshine Act: two years of the open payments program. *N Eng J Med* 2016;374:906-9

10 Parikh K et al. Industry relationships with pediatricians: findings from the open payments Sunshine Act. *Pediatrics* 2016;137:e20154440

11 Ornstein C et al. Now there's proof: docs who get company cash tend to prescribe more brand-name meds. *ProPublica*, 17 March 2016 <https://www.propublica.org/article/doctors-who-take-company-cash-tend-to-prescribe-more-brand-name-drugs>

12 Top cancer researcher fails to disclose corporate financial ties in major research journals. By Charles Ornstein and Katie Thomas, *New York Times*, September 8, 2018

13 https://www.lifescienceslegalupdate.com/wp-content/uploads/sites/8/2015/05/Overview%20of%20Primary%20Provisions%20of%20U_S_%20and%20French%20Sunshine%20Reporting%20Requirements.pdf

14 Santos A. The sun shines on Europe: transparency of financial relationships in the healthcare sector. *Health Action International*, Amsterdam, 2017

15 <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Farmaceuticas-deberan-reportar-pagos-a-actores-del-sistema.aspx>

16 <http://www.dottnet.it/articolo/24879/convegni-e-viaggi-per-i-medici-ecco-il-codice-etico-di-assobiomedica>

17 <https://www.aboutpharma.com/blog/2017/02/22/458650/>

Francia, Germania, Olanda, Gran Bretagna, Lettonia, Svezia, Spagna, Portogallo e Italia.¹⁸ Oltre alla completezza, sempre superiore nei sistemi di legge rispetto a quelli volontari, lo studio conferma la difficoltà di accedere e soprattutto di analizzare i dati in questi ultimi. Gli autori raccomandano un Sunshine Act europeo che standardizzi i registri sulle transazioni finanziarie tra industria e medici in tutti i paesi, facilitando così il compito di cittadini, giornalisti, associazioni, ricercatori e istituzioni che desiderino analizzare i dati per semplice curiosità o per capire se e come porre dei limiti a questo enorme passaggio di denaro, per ridurre le conseguenze dannose.

In conclusione, la RSS è a favore di una legge come il Sunshine Act, purché sia efficace, risponda cioè alle caratteristiche sopra elencate. La RSS, tuttavia, ritiene che il Sunshine Act non risolva tutti i problemi. Dopo i primi due anni di funzionamento negli USA, per esempio, non ha (ancora) portato a una riduzione delle transazioni finanziarie né in quantità né in valore.¹⁹ Il Sunshine Act rende solo trasparenti queste transazioni, permette di sapere quanto denaro passa di mano, da chi a chi e per quali ragioni. Permette di identificare i conflitti di interesse finanziari creati da queste transazioni. Potrebbe avere effetti a medio termine, come conseguenze di scelte di consumatori più consapevoli, raggiunti da informazioni più trasparenti relative a produttori ed erogatori di prestazioni sanitarie. Ma in ogni caso, alla fin fine, spetterà al legislatore e a chi amministra il SSN, auspicabilmente su pressione di gruppi di cittadini, decidere se transazioni e conflitti d'interesse stanno causando danni alla salute dei cittadini e alla sostenibilità del sistema, ed agire di conseguenza con altri interventi.

2. Le conseguenze dell'omissione della dichiarazione di CdI

Il dottor José Baselga, figura di primo piano nell'ambito della ricerca e terapia del cancro, in particolare di quello mammario, direttore medico al Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York (uno di più importanti centri di ricerca a livello mondiale, con circa 17mila dipendenti) è incorso nell'ostacolo più importante nella sua carriera: il conflitto di interessi (CdI). Legato come consulente a Roche e Bristol-Meyers Squibb, oltre a decine di altre aziende farmaceutiche, possessore di quote azionarie di startup nella ricerca di terapie innovative sul cancro alla mammella, in prima linea nella commercializzazione di trattamenti sperimentali rivoluzionari, José Baselga non si è attenuto alle regole dell'American Association for Cancer Research (AACR), di cui era presidente. Come scrive il New York Times (NYT) l'8 settembre 2018, basandosi sui dati di ProPublica (gruppo di giornalisti investigativi sui legami fra industria e sanità), Baselga ha omesso di dichiarare i lauti compensi connessi alle sue ricerche al momento di pubblicare articoli sulle riviste più prestigiose, quali NEJM e Lancet.²⁰

Baselga non si è accontentato di 1.5 milioni di dollari che riceveva annualmente (dichiarazione dei redditi 2016) dal Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Lo scorso anno aveva dato una svolta decisiva a due ricerche finanziate da Roche (considerate però di scarso valore da altri colleghi) senza rivelare le sue relazioni con l'azienda dalla quale aveva ricevuto dal 2014 più di 3 milioni di dollari in consulenze e partecipazioni aziendali. Richiesto di spiegare, ha parlato di lapsus non intenzionale, aggiungendo che in ogni caso i compensi ricevuti anche da molte startup di biotecnologie erano avvenuti alla luce del sole, se pure non dichiarati, ed erano facilmente rintracciabili; quasi a dire, è vero non li ho dichiarati, ma a cosa serve se chiunque poteva facilmente andare a controllare? Ancora una volta gli eventi mostrano la facile permeabilità fra gli

¹⁸ Fabbri A et al. Sunshine policies and murky shadows in Europe: disclosure of pharmaceutical industry payments to health professionals in nine European countries. *Int J Health Policy Manag* 2018;7:504-9

¹⁹ Lenzer J. Two years of sunshine: has openness about payments reduced industry influence in healthcare? *BMJ* 2016;354:i4608

²⁰ Ornstein C, Thomas K. Top cancer researcher fails to disclose corporate financial ties in major research journals. *New York Times*, September 8, 2018 <https://www.nytimes.com/2018/09/08/health/jose-baselga-cancer-memorial-sloan-kettering.html>

interessi della ricerca accademica e quelli delle aziende farmaceutiche, e quanto debole sia il ruolo di controllo delle riviste scientifiche e delle associazioni professionali incaricate di vigilare.

Non si tratta però solo di compensi non dichiarati. Il fatto più grave è che tali comportamenti possono avere influenzato i risultati della ricerca, spingendo all'uso di alcuni farmaci piuttosto che di altri. Una figura prestigiosa come José Baselga riesce facilmente ad influenzare la pratica prescrittiva dei colleghi. Se questi avessero conosciuto gli stretti legami finanziari con le aziende farmaceutiche sarebbero stati in condizione di valutare più obiettivamente i risultati delle sue ricerche (è questo in sostanza lo scopo della dichiarazione del CdI).

Già le sanzioni sono ridicole; in più, se proprio gli opinion leader non seguono le regole, è come se queste non esistessero, prosegue il NYT. La AACR, ad esempio, esclude per tre anni dalla pubblicazione di articoli chi non abbia dichiarato il CdI, ma tale esclusione non è ben specificata nel sito dell'associazione, e così la regola non è mai stata applicata. La AACR e il NEJM si sono difesi affermando che stanno facendo indagini su Baselga dopo quanto apparso sul NYT, mentre il Lancet non ha voluto dire se avrebbe affrontato la questione. Il Memorial Sloan Kettering Cancer Center ha dichiarato di essere a conoscenza dei fatti, ma che non spettava loro la divulgazione degli stessi.

In seguito, Baselga ha sostenuto di aver corretto la dichiarazione di CdI in 17 dei suoi articoli, ma non negli altri poiché quelle riviste non obbligavano a tale gesto (mi chiedo se i CdI debbano essere dichiarati per obbligo o per dovere etico). “Ho avuto come punto fermo della mia attività di ricerca la salvezza di vite umane”, ha dichiarato Baselga, “non credo che l'omissione di alcune dichiarazioni di CdI possa minare la mia carriera di scienziato e di leader nella terapia del cancro alla mammella” (come dire che di fronte alla sua statura professionale l'omessa dichiarazione rappresenta solo una puntina nera su un curriculum immacolato). Dal 2013, Baselga siede nel board commerciale di Bristol-Meyers Squibb e di sei altre aziende farmaceutiche, cariche per le quali deve difendere per statuto gli interessi aziendali. Egli stesso è direttore della ditta che fornisce le apparecchiature per la radioterapia al Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

Dopo gli scandali del 2008,²¹ il Governo Federale USA ha approntato una legge che obbliga le aziende farmaceutiche e di apparecchi medicali a dichiarare ogni pagamento devoluto ai medici, a qualunque titolo. Si tratta del cosiddetto Sunshine Act, in vigore dall'estate del 2013, che ha permesso di vedere attraverso dati liberamente consultabili in rete che dall'agosto 2013 a tutto il 2017 Baselga aveva ricevuto 3.5 milioni di dollari da almeno 9 aziende. Egli aveva dichiarato di essere consulente delle stesse, ma non di essere legato da forti interessi commerciali. Si è difeso affermando che per prodotti ancora in fase sperimentale e non registrati da FDA non corre l'obbligo di denunciare i finanziamenti ricevuti (anche qui riafferma l'opinione che il CdI vada dichiarato solo di fronte ad un obbligo).

Analizzando tutte le pubblicazioni di Baselga dal 2013, anno della sua affiliazione al Memorial Sloan Kettering Cancer Center, ProPublica e NYT hanno scoperto che non aveva dichiarato legami con l'industria nel 60% dei casi, percentuale salita all'87% nell'ultimo anno considerato. Baselga ha fornito questa interpretazione: nel 62% dei casi si trattava di articoli concettuali, di laboratorio, che non richiedevano alcuna dichiarazione; negli altri si è giustificato dicendo che non avevano implicazioni commerciali. Rimangono 17 articoli, che ha pensato bene di correggere a posteriori. Va precisato che nei due terzi dei casi negli articoli co-firmati gli altri autori avevano sempre prodotto una regolare dichiarazione di CdI. Se si va a rivedere l'articolo pubblicato sul NEJM riguardante il farmaco Zelboraf di Roche, egli aveva dichiarato di non avere nulla da dichiarare, mentre lo avevano fatto i 14 coautori.²² Baselga sostiene che si trattava di articoli di fondamentale importanza per la ricerca sul cancro e questo, sottintende, dovrebbe ampiamente giustificare le omissioni. Il NYT passa poi ad elencare tutti i 21 ambiti di interessi finanziari di Baselga classificati come relazioni industriali, cariche dirigenziali, consulente pagato, consulente scientifico e fondatore o cofondatore di startup.

Nonostante le società scientifiche obblighino i loro rappresentanti a dichiarare i CdI, il tutto rimane sulla carta. Nell'agosto 2018, JAMA Oncology ha scoperto che in almeno un terzo dei casi gli

21 <https://www.nytimes.com/2008/10/04/health/policy/04drug.html>

22 https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1502309/suppl_file/nejmoa1502309_disclosures.pdf

autori di alcuni studi pubblicati, presi come esempio, non avevano dichiarato alcun pagamento da parte degli sponsor dei loro studi. Intervistata dal NYT, la dr.ssa Redberg, redattrice di JAMA e critica sulle influenze dell'industria nella pratica medica, ha risposto di non avere fondi per questo tipo di indagine, affermando che ci si basa più sull'integrità delle persone e sul codice etico che dovrebbe in ogni caso far parte delle relazioni professionali. La portavoce del NEJM ha risposto di aver chiesto a Baselga di rendere pubblici i suoi legami, e che la rivista sta pianificando un monitoraggio delle relazioni industriali degli autori. Anche l'AACR ha dichiarato di avere intrapreso un'estesa revisione dei legami di Baselga con l'industria.

Tra le omissioni più importanti di Baselga si conta certamente il suo stretto legame con Roche e la sua consociata statunitense Genentech. All'incontro annuale dell'American Society of Clinical Oncology, Baselga, in un meeting sponsorizzato da Roche, esortava i presenti a usare l'Herceptin, farmaco che presenta sul mercato alternative meno costose, in combinazione con l'ancora più caro Perjeta. I risultati dell'associazione (un fiasco totale secondo alcuni analisti) sono stati poi così deludenti da produrre un calo repentino del 5% della quotazione delle azioni Roche. Un altro passo falso di Baselga nella stessa conferenza è stato l'annuncio che il farmaco taselsib stava producendo risultati incredibilmente positivi, mentre Roche quasi in contemporanea dichiarava di avere interrotto la ricerca sul prodotto.

Baselga, dunque, non solo aveva taciuto le sue relazioni di consulente scientifico con Roche, ma aveva omesso i ben più sostanziosi legami commerciali con la stessa. Nel 2014, Roche acquisiva Seragon, un'azienda di ricerca sul cancro di cui Baselga aveva una quota di proprietà per 724mila dollari, che salivano dopo l'acquisizione a 3 milioni. Come non bastasse, fra il 2013 e il 2017 Baselga aveva ricevuto più di 50.000 dollari in consulenze dalla Roche stessa. Baselga si era limitato a chiarire di avere scisso ogni legame con Roche dopo la sua nomina a consulente della concorrente Bristol-Meyers Squibb.

Lettera di dimissioni dal Memorial Sloan Kettering Cancer Center

<https://www.nytimes.com/2018/09/13/health/jose-baselga-cancer-memorial-sloan-kettering.html>

Travolto dagli eventi, alla fine Josè Baselga ha ritenuto opportuno rassegnare le sue dimissioni dagli incarichi presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Si dice orgoglioso di avere lavorato con un partner come Roche e di aver dedicato tutta la sua vita professionale alla ricerca sul cancro. Riferisce che sta rivelando uno alla volta i suoi CdI, ma che sarebbero stati tutti tracciabili con una semplice ricerca. Si dice convinto che, al di là del suo caso personale, il problema del CdI vada affrontato seriamente a tutti i livelli istituzionali, soprattutto per quanto riguarda la standardizzazione delle modalità di dichiarazione. Sottolinea ancora l'importanza del lavoro pionieristico di Roche nella ricerca sul cancro e rimane a disposizione per ogni problema insorgesse durante la fase di transizione dopo le dimissioni.

Dopo che lo "scandalo Baselga" è stato oggetto di interesse dei media, il JAMA, in cui l'oncologo aveva firmato un importante articolo scrivendo "nothing to declare", ha pubblicato nel mese di ottobre 2018 due editoriali e un commento, e ha ospitato una lettera dello stesso Baselga contenente l'elenco di tutte le sue affiliazioni commerciali, non dichiarate in quell'articolo.

Cattiva condotta in ambito scientifico e riviste biomediche

Il primo editoriale è firmato dai due capo redattori e si apre con la citazione della definizione di cattiva condotta in ambito scientifico formulata dal Department of Health and Human Services degli Stati Uniti.²³ La definizione si limita a invenzione, falsificazione e plagio nelle fasi di ricerca, revisione della stessa e pubblicazione dei risultati. Prosegue citando altre "irregolarità importanti" tra cui la mancata dichiarazione di CdI. Quando il direttore di una rivista biomedica trova che vi sia stata una qualche manchevolezza nelle fasi della ricerca, ha la responsabilità di assicurare l'integrità delle pubblicazioni. Gli autori coinvolti in una qualche forma di cattiva condotta, secondo i dati stimati, sono circa l'1-2%. Negli ultimi 5 anni, JAMA e le testate affiliate hanno pubblicato notizia

23 Bauchner H, Fontanarosa PB, Flanagan A et al. Scientific misconduct and medical journals. JAMA Published online October 19, 2018 doi:10.1001/jama.2018.14350

di 15 articoli ritirati e 6 note di preoccupazione riguardanti altri 9 articoli. JAMA riceve ogni giorno messaggi o comunicazioni di lettori o autori che esprimono critiche a quanto pubblicato. Almeno 10-12 volte l'anno arrivano anche segnalazioni di presunta cattiva condotta. Sono denunce gravi che richiedono molto tempo ed esperienza per essere confermate o smentite. In alcuni casi si tratta soltanto di diversa interpretazione metodologica dei dati statistici, più che di cattiva condotta. Inizialmente si indaga anche se gli accusatori possano avere interessi, finanziari o di opinione, contrastanti con l'accusato, anche se la loro presenza non esclude una cattiva condotta di quest'ultimo. La ricerca richiede spesso molti mesi ed in alcuni casi fa presumere che il comitato editoriale non si stia interessando seriamente alle accuse sostenute su quanto pubblicato. In ogni caso non è materialmente possibile istituire una procedura d'inchiesta per ogni segnalazione. Lo stesso vale per le pubbliche istituzioni che debbano fronteggiare un problema analogo. Il percorso è lungo, complesso e faticoso, e alla fine si può arrivare a un verdetto che disponga una semplice correzione ovvero sostituzione di quanto pubblicato, a una nota di biasimo e, da ultimo, al ritiro dell'articolo.

Mi permetto un breve commento riguardo alla definizione di cattiva condotta scientifica, per la quale sono andato a leggermi la breve guida in 28 punti postata sul sito web del Department of Health and Human Services. La mancata dichiarazione di CdI viene riportata fra i peccati minori. Si precisa anche che il legame tra ricerca scientifica e capitale industriale è un fatto inevitabile e che avere CdI non è di per sé contrario all'etica professionale. Lo può divenire quando i risultati riportati siano sistematicamente favorevoli allo sponsor. Allo scopo, la linea guida n° 29 propone come soluzione che gli autori facciano ogni sforzo per rendersi conto dei propri eventuali CdI e nel caso dichiarino sempre situazioni (come possedere azioni di una ditta farmaceutica, avere accordi di consulenza con lo sponsor) che possano condurre a un CdI attuale o potenziale. Contrariamente a quanto sostengono da anni i Nograzie, che il CdI è un situazione, una contingenza che va sempre evitata, proprio perché di per sé contraria all'etica professionale, indipendentemente dal fatto che produca effetti negativi.

Conflitto di interessi, autori e riviste biomediche: nuove sfide per un problema che persiste

Il secondo editoriale, sempre a firma dei due capo redattori, oltre che di una rappresentante dell'associazione dei giornalisti medico-scientifici, comincia col ricordare che esistono attualmente leggi che obbligano i medici a dichiarare i pagamenti ricevuti dall'industria e dagli ospedali di insegnamento.²⁴ Nonostante ciò, il problema dei CdI non dichiarati persiste. Uno studio recente ha rilevato che il 32% di 344 oncologi non aveva dichiarato con completezza i pagamenti ricevuti dagli sponsor degli studi pubblicati sulle riviste biomediche più importanti. Così ha fatto oltre la metà di 40 dermatologi e il 6% di specialisti ORL, tutti estensori di linee guida. Un'altra ricerca condotta su 100 medici che avevano ricevuto ampi compensi da industrie di apparecchiature medicali, ha rivelato che in 225 articoli sponsorizzati pubblicati successivamente, solo nel 37% dei casi era inclusa la dichiarazione di CdI.

La responsabilità degli autori è spesso sminuita dal fatto che il CdI non viene percepito come tale, ovvero considerato limitante la propria attendibilità, e viene omesso, quando invece la decisione se sia o meno un bias spetta solo ai redattori e al lettore. Le informazioni per gli autori che pubblicano su JAMA sono precise e dettagliate e seguono alla lettera quanto stabilito dal ICMJE (Comitato Internazionale delle Riviste Biomediche). La dichiarazione avviene da quest'anno in formato elettronico e prevede una serie di messaggi di avviso ogni volta che chi la redige risponde NO, messaggi che chiedono se sia proprio NO la risposta giusta. Naturalmente il questionario, per quanto minuzioso, nulla può fare se l'autore risponde comunque di non avere nulla da dichiarare.

Poiché la dichiarazione completa del proprio CdI è un prerequisito per la credibilità della ricerca, è stata proposta l'istituzione di un database centralizzato in cui ogni autore posti la propria dichiarazione, accessibile a redattori e lettori. Un tale sistema sarebbe fattibile, anche se costoso e complesso, ma escluderebbe in ogni caso tutti gli autori fuori degli Stati Uniti. Inoltre la

²⁴ Bauchner H, Fontanarosa PB, Flanagan A. Conflicts of interests, authors, and journals: new challenges for a persistent problem. JAMA Published online October 26, 2018 doi:10.1001/jama.2018.17593

dichiarazione di CdI può essere rilevante per un articolo e non rappresentare invece un problema per un altro in cui non vi sia alcuna relazione fra lo sponsor e l'autore.

JAMA valuta con attenzione ogni segnalazione di irregolarità o di omessa dichiarazione; vengono contattati gli autori e richieste spiegazioni. Spesso questo è sufficiente ad un chiarimento; in caso contrario, JAMA pubblica le giustificazioni degli autori ed eventuali correzioni. In aggiunta a ciò, le istituzioni accademiche e altre organizzazioni hanno aumentato gli sforzi per pubblicare nei loro siti web le informazioni riguardanti eventuali CdI dei loro dipendenti. Riguardo alla responsabilità della rivista, l'editoriale suggerisce che si debba dare garanzia che quanto riportato negli studi pubblicati non giochi sull'interpretazione dei dati e non esageri sull'importanza dei risultati ottenuti, ma soprattutto che in editoriali e commenti, vi siano giudizi equilibrati su questioni chiave. Gli stessi redattori di JAMA devono vigilare sulla veridicità della loro dichiarazione di CdI, postata sul sito web e aggiornata annualmente. Devono essere esclusi dal processo di peer review o dalla firma di un editoriale se in conflitto con uno specifico argomento o autore. La decisione ultima spetta in ogni caso al capo redattore. In conclusione, una corretta e completa dichiarazione di CdI permette di valutare se possa avere influenzato quanto si è letto, per poi decidere se riportarlo o meno nella pratica clinica.

La mancata dichiarazione di CdI deve essere considerata alla stregua di cattiva condotta nella ricerca scientifica?²⁵

La recente notizia che un importante ricercatore accademico non aveva dichiarato di avere ricevuto milioni di dollari per i suoi rapporti con l'industria la dice lunga sulle difficoltà di gestire, ridurre o eliminare il CdI. Sembra che questo individuo si sia semplicemente dimenticato di produrre la dichiarazione, anche se l'istituzione per la quale lavora sostiene di avere un "programma rigoroso per promuovere onestà e trasparenza nella ricerca". Se personaggi così di spicco non seguono le regole, allora semplicemente non abbiamo più regole. È un annoso problema stabilire se il CdI abbia influito o meno sulla validità di una ricerca, certo è che ha giovato all'industria farmaceutica. È oramai infatti bene accertato che i compensi in danaro generano automaticamente gratitudine ed obblighi e influenzano il comportamento delle persone. Per questo va decisamente eliminata l'influenza che può avere il CdI nella ricerca scientifica.

Nel 2011, il NIH (National Institute of Health) ha emanato nuove linee guida sulla cattiva condotta scientifica e molte istituzioni accademiche le stanno applicando. È previsto che ogni ricercatore che chiede fondi pubblici debba premettere una dichiarazione trasparente e che l'istituzione che li concede debba prima stabilire se i dati forniti possano influire negativamente sulla ricerca stessa. È possibile anche un'azione retrospettiva in tali termini, in caso di mancata dichiarazione scoperta tardivamente. Tutte queste procedure sono a carico delle istituzioni pubbliche e sotto la loro responsabilità, fino all'obbligo di richiedere al ricercatore di pubblicare i dati relativi ai suo CdI, ovvero imporre anche sanzioni. Tuttavia, chi contravviene all'obbligo è in genere anziano e molto attivo nella ricerca, per cui sanzionarlo diviene un'operazione difficile, specie se ricopre cariche importanti all'interno dell'istituzione stessa (riferimento a Baselga e ai suoi incarichi dirigenziali presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center). D'altra parte, se la sanzione arriva tardivamente, a ricerca già pubblicata, l'effetto deterrente è risibile. In ogni caso, omettere relazioni commerciali significative con lo sponsor equivale a fornire una falsa immagine del contesto in cui la ricerca si è svolta alle istituzioni accademiche, ai redattori della rivista che pubblica e ai lettori; alla fine equivale a falsificare i risultati.

Ogni volta che vi siano accuse di interessi commerciali non dichiarati scatta una procedura federale ben codificata che coinvolge un comitato ad hoc. Una volta accertata, la mancata dichiarazione deve essere considerata in aperto contrasto con l'obbligo sottoscritto dagli autori di minimizzare ogni bias nel lavoro prodotto. Il comitato deve inoltre stabilire se vi sia stata piena consapevolezza o soltanto negligenza. In ogni caso, la cattiva condotta nella ricerca scientifica va considerata come qualcosa che mina alla base la credibilità del ricercatore e di tutta la sua carriera scientifica. È

²⁵ Botkin JR. Should failure to disclose significant financial conflicts of interest be considered research misconduct? JAMA Published online October 26, 2018 doi:10.1001/jama.2018.17525

tempo che il CdI venga preso maggiormente sul serio dalla comunità scientifica; solo così il fenomeno si potrà ridurre, incrementando parallelamente la fiducia del pubblico.

La lettera di Baselga al JAMA

Nella lettera,²⁶ Baselga si assume ogni responsabilità per la mancata dichiarazione di CdI riguardo all'articolo del settembre 2017 in cui scriveva "nothing to disclose". Baselga elenca poi le aziende con le quali ha avuto un qualche rapporto istituzionale e/o finanziario:

- Roche/Genentech: emolumenti e rimborso viaggi (rimborso definito "ragionevole").
- Novartis e Eli Lilly: emolumenti per consulenze e rimborso viaggi.
- Infinity Pharmaceutical, Varian Medical System, Bristol-Myers Squibb, Foghorn Therapeutics: componente della direzione aziendale.
- PMV Pharma Biotechnologies, Juno Therapeutics, Grail, Seragon (poi Roche), ApoGen Biotechnologies, Northern Biologics: consulente scientifico.
- Tango: emolumenti vari e possesso di azioni come co-fondatore.
- Venthera: co-fondatore.
- Memorial Sloan Kettering: ricercatore per due brevetti di farmaci, rispettivamente per il trattamento di malformazioni vascolari e tumore mammario.

Alla fine della lettera Baselga si augura che quanto dichiarato possa servire ai redattori e ai lettori per valutare la sua attività di ricercatore della quale dichiara di essere fiero.

Libera traduzione e note di Giovanni Peronato

3. Infermieri e industria del farmaco: rapporti sempre più stretti

AbbVie, un'azienda farmaceutica di buone dimensioni (presente in 170 paesi, conta 28.000 dipendenti) è finita sul banco degli imputati, accusata di usare una fitta rete di infermieri per promuovere Humira, un farmaco utilizzato contro l'artrite reumatoide. Secondo l'accusa di Dave Jones, commissario assicurativo della California,²⁷ l'azienda denunciata si è impegnata in una pratica "tra le più nefande" in cui gli infermieri sono stati assunti come "ambasciatori" per visitare i pazienti a casa loro, per insegnare e aiutare nella somministrazione del farmaco, ma soprattutto per garantire la fidelizzazione a quel farmaco, rinnovare la prescrizione anche oltre il necessario, aiutarli nelle richieste di rimborso alle assicurazioni e garantire la continuazione della somministrazione nel tempo, segnalare alla ditta i problemi, sminuire i pesanti effetti collaterali, ecc. Nulla di male? No, se non per il fatto che pagare direttamente o indirettamente gli operatori sanitari per prescrivere un farmaco (in California) è illegale, e per buone ragioni: le prescrizioni inutili fanno pagare ai contribuenti premi assicurativi più alti, riducono le risorse dagli assicuratori e contravvengono a importanti leggi governative. Questa non è la prima volta che un'industria farmaceutica assolda infermieri per promuovere in modo improprio i propri farmaci. Nell'ultimo anno, almeno altri quattro produttori di farmaci (Gilead Sciences, Amgen, Eli Lilly e Bayer Pharmaceuticals) hanno assunto infermiere per parlare di trattamenti ai medici e ai loro pazienti, violando leggi federali sulle frodi in sanità, con uno strascico di cause legali.

I rapporti sempre più stretti tra industrie del farmaco e infermieri sono un tema relativamente recente: le industrie sfruttano (a loro favore) la particolare relazione che si instaura tra infermieri e pazienti per veicolare interessi commerciali.²⁸ Se oltreoceano si inizia a rilevare il fenomeno,

²⁶ Baselga J. Failure to disclose conflict of interest in article published in JAMA on detection of cancer-related genes. JAMA Published online October 26, 2018 doi:10.1001/jama.2018.16961

²⁷ The State of California, California Insurance Commissioner Case n° RG18893169. State of California's superseding complaint for civil penalties assessment, injunction and other relief. <http://freepdfhosting.com/b5df128a57.pdf>

²⁸ Grundy Q, Bero LA, Malone RE. Marketing and the most trusted profession: the invisible interactions between registered nurses and industry. Ann Intern Med 2016 April 5 doi: 10.7326/M15-2522

domandandosi come e perché le industrie si rivolgono agli infermieri, in Italia tutto tace: il tema del CdI è sconosciuto, lontano anni luce dalla minima consapevolezza. Se per caso mi succede di rivolgermi a un collega chiedendo cosa ne pensa al riguardo, egli gira la testa pensando che mi rivolga a una terza persona o mi risponde che non è un medico! Nei corsi di etica e bioetica universitari del corso di infermieristica il tema del CdI non è oggetto di trattazione, così come nei corsi di aggiornamento e formazione; mancano ovviamente le capacità di affrontare il marketing (una medicina ipertecnologica si presenterà sempre più persuasiva nei confronti, anche, degli infermieri); mancano gli strumenti di analisi critica per leggere tra le righe degli studi sponsorizzati; mancano capacità relazionali in grado di fronteggiare le tecniche commerciali dei rappresentanti. L'assenza di questo tema è ben rappresentato anche nella normativa di riferimento: nell'attuale codice deontologico,²⁹ viene relegato in 4 righe sottotono e generiche al punto 17. Nell'attuale bozza di revisione, che è ferma oramai da tempo,³⁰ questo aspetto, al momento, è addirittura scomparso. Stessa mancanza nel codice deontologico del Consiglio Internazionale degli Infermieri del 2012.³¹ Anche a livello europeo il tema in questione non è mai stato oggetto del meeting annuale della Nurse Ethic Conference.

Non so se non se ne discuta per analfabetismo o forse per inconsapevole (?) scelta. Che gli infermieri siano coinvolti in modo diverso dai medici, ma non per questo con minor responsabilità, in imbarazzanti situazioni di CdI è noto anche qua: mi basta citare ambiti come le cure perinatali e la diabetologia; cito con ampia possibilità di riscontro un settore a me ben conosciuto come quello della cura del paziente con ulcere croniche. In questo ambito inizia (coraggiosamente) ad esserci anche qualche studio.³² Nel wound care, spesso a quasi completa gestione infermieristica, la ricerca clinica e la formazione specialistica (anche universitaria) è in mano alle aziende, che tramite i loro clinical specialist, opinion leader e ghost writer organizzano i temi delle agende congressuali garantendo il tutto esaurito e suggeriscono le scelte commerciali negli ambulatori e nelle corsie. Non ci vorrebbe molto a capirlo, almeno per liberarsi da quella timidezza che fa pensare che a molti l'attuale stato delle cose vada bene così.

A cura di Alberto Apostoli

4. Conflitti di interesse tra gli oncologi italiani

Gli autori hanno realizzato un'inchiesta sulle opinioni riguardanti i CdI in campo educativo, clinico e di ricerca, e sulle relazioni finanziarie degli oncologi italiani iscritti al Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO), chiedendo loro di compilare un questionario anonimo online tra marzo e aprile 2017.³³ Hanno risposto in 321, il 13% degli iscritti; un campione quindi poco rappresentativo, perché non casuale e auto-selezionato; i risultati, perciò, non possono essere estesi a tutta la popolazione bersaglio.

Il 62% di quelli che hanno risposto dichiarano di aver ricevuto pagamenti dall'industria negli ultimi 3 anni, e il 68% pensa che la maggioranza degli oncologi italiani abbia dei CdI, sebbene, per il 59%, non maggiori di quelle di altri specialisti. La loro educazione medica continua (ECM), per l'82% dei rispondenti, è sostenuta dall'industria, ma il 75% crede che l'attuale livello di spesa per marketing e promozione commerciale da parte della stessa industria sia sbilanciato, a danno della spesa per ricerca e sviluppo. E tuttavia, il 75% ritiene appropriato accettare pagamenti per viaggi e

29 Ipasvi, F. N. C. (2009). Codice deontologico dell'infermiere. <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deonto>

30 Prima stesura del Codice deontologico dell'infermiere (IPASVI, 2016) http://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/1965/Codice%20Deontologico%20infermieri%202016.pdf

31 Il codice deontologico degli infermieri del consiglio internazionale degli infermieri (ICN). (2012) http://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/1965/Codice%20Deontologico%20infermieri%202016.pdf

32 Panfil EM, Zima K, Lins S, Koepke S, Langer G, Meyer G. Conflitto di interessi con l'industria: un sondaggio di infermieri nel campo della cura delle ferite in Germania, Australia e Svizzera. *Pflege* 2014;27(3):191-9

33 DeCensi A, Numico G, Ballatori E et al. Conflict of interest among Italian medical oncologists: a national survey. *BMJ Open* 2018;8:e020912

ospitalità dall'industria, nonostante queste spese siano annoverate tra quelle per il marketing e la promozione commerciale. Come è ritenuto appropriato un pagamento medio di 5000 euro all'istituzione presso cui sono impiegati per ogni paziente arruolato in un trial finanziato dall'industria. In quest'ultimo caso, il 60% ritiene che sia appropriato anche un pagamento al singolo medico per ogni paziente arruolato, ma il 79% afferma che tale pagamento dovrebbe essere riportato nel modulo per il consenso informato. Oltre il 90% pensa che le società scientifiche debbano pubblicare un rapporto finanziario sui loro rapporti con l'industria. Infine, il 79% non sarebbe d'accordo sul comparire come co-autore in articoli scritti da consulenti dell'industria, senza avere dato un contributo sostanziale alla ricerca.

In conclusione, gli oncologi italiani percepiscono i CdI come problemi importanti che influenzano costi, ECM, assistenza medica e ricerca, e ci vorrebbero politiche più rigorose per controllarli. I NoGrazie si aspettano quindi che gli oncologi italiani diano una mano nelle azioni di pressione sui decisori politici miranti allo sviluppo e all'emanazione di tali rigorose politiche.

A cura di Adriano Cattaneo

5. Pagamenti dell'industria farmaceutica agli operatori sanitari inglesi

L'Associazione delle Industrie Farmaceutiche Britanniche (ABPI) ha creato un database in cui sono inseriti su base volontaria i pagamenti delle aziende aderenti agli operatori sanitari inglesi. Due ricercatori hanno analizzato e pubblicato i dati riferenti al 2015 e 2016.³⁴ Oltre a rendere pubblici i risultati, i loro obiettivi includevano anche eventuali suggerimenti su come migliorare la trasparenza del database.

I dati sui pagamenti inseriti dalle ditte sono individuali, se l'operatore acconsente, o aggregati, se l'azienda non ottiene questo consenso. Inoltre, il numero di variabili per operatore ricevente pagamenti è molto limitato e ciò preclude analisi dettagliate. Nel 2015, 107 ditte hanno inserito 54.910 pagamenti, per un totale di quasi 51 milioni di sterline. Nel 2016 le ditte sono diventate 109, ma il totale di pagamenti è diminuito del 7,3%. La distribuzione dei pagamenti è molto asimmetrica; le 10 ditte più spendaccione riportano il 50% del valore dei pagamenti; di questi, il 70% riguarda consulenze, il resto la sponsorizzazione di eventi. Nel 2015, il 55,5% (30.478) dei pagamenti, per un totale di 24,5 (47,9%) milioni di sterline riguardava singoli operatori; nel 2016, questi pagamenti individuali riguardavano il 64,5% (32.407) dei pagamenti, per un valore di oltre 28 milioni di sterline (59,2%). Nonostante questo aumento, la mediana di pagamenti individuali per azienda era 57,7%, con il 25% delle aziende che ne riportavano meno del 38,6%.

In conclusione, questo sistema volontario di divulgazione contiene poche informazioni sui pagamenti e sugli operatori che li ricevono, con una bassa percentuale di consenso da parte degli stessi e molte differenze tra ditte. Gli autori raccomandano perciò alla ABPI di migliorare trasparenza e copertura, oppure, se ciò non accadesse, al governo di procedere all'emanazione di una legge che renda la trasparenza obbligatoria, sul modello del Sunshine Act.

A cura di Adriano Cattaneo

34 Mulinari S, Ozieranski P. Disclosure of payments by pharmaceutical companies to healthcare professionals in the UK: analysis of the Association of the British Pharmaceutical Industry's Disclosure UK database, 2015 and 2016 cohorts. *BMJ Open* 2018;8:e023094