

# Medici oggi

Anno XX, N. 2, maggio 2016

## Dal 30 giugno le aziende farmaceutiche renderanno noti i compensi per i clinici. Un passo decisivo verso la trasparenza?

**Alessandro Gallo**

General Manager - Springer Healthcare Italia

Nel 2013 gli Stati Uniti hanno approvato il “Sunshine Act” [1], che prevede l’obbligatorietà per le aziende che commercializzano farmaci e medical device di rendere pubblici i compensi che erogano ai clinici per prestazioni quali partecipazioni a congressi, consulenze scientifiche e altre attività professionali [2].

Il “Sunshine Act” prevede un repository centralizzato [3], gestito in maniera indipendente dal governo, sul quale tutte le aziende farmaceutiche sono obbligate a inserire i dati. Inoltre, per ciascuna prestazione è necessario riportare in maniera specifica l’area e l’indicazione terapeutiche relative alla prestazione erogata dal clinico. Non è sufficiente indicare, ad esempio, che un medico ha ricevuto un compenso di 1000 Euro lordi da un’azienda farmaceutica per il supporto scientifico alla realizzazione di uno slide kit, oppure 2000 Euro per una docenza a un corso ECM, ma è obbligatorio associare all’erogazione le due informazioni sopra citate.

Essendo prevalente l’interesse pubblico generale in base ai dettami stabiliti dal “Sunshine Act”, negli Stati Uniti non è necessario ottenere il consenso da parte dei clinici alla pubblicazione di questi dati finanziari.

In aggiunta ai compensi riservati alla classe medica, è prevista anche la “disclosure” dei contributi erogati alle società scientifiche o a terze parti che hanno retribuito i clinici per conto delle aziende farmaceutiche (ad esempio provider ECM).

Le aziende farmaceutiche si avvalgono di queste attività istituzionali da tempo, non si tratta in verità di nulla di nuovo: una survey pubblicata dal NEJM nel 2007 [4] e condotta su oltre 3000 medici americani per il periodo 2003-2004 ha rilevato che circa il 94% degli intervistati, in particolare specialisti di alcune aree tera-

peutiche, dichiarava di essere in contatto con aziende farmaceutiche e circa il 35% di aver ricevuto compensi dalle stesse per svariate tipologie di attività, quali ad esempio partecipazione a congressi, docenze, corsi ECM, consulenze, reclutamento di pazienti in trial clinici.



Come precisa l'AIFA [5], non esiste in Italia una specifica normativa che regoli i potenziali conflitti di interesse. Esiste unicamente un codice deontologico di Farmindustria [6], cui aderisce una buona parte delle aziende farmaceutiche, anche se non la totalità delle stesse. Alcune aziende tendono a interpretare il codice Farmindustria in maniera talvolta più restrittiva, anche se si tratta di iniziative individuali. Non vi è, pertanto, un'omogeneità di vedute all'interno dell'associazione.

In assenza di legge specifica, la European Association of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ha messo a punto un Codice Etico [7] sul trasferimento di valore (transfer of value, TOV) dalle aziende farmaceutiche ai clinici, che è in corso di implementazione nella UE e che entrerà pienamente a regime in Italia e nella gran parte degli altri Paesi il 30 giugno di quest'anno.

Il sistema che entrerà in vigore in Italia è, tuttavia, il frutto di un compromesso, che

non permetterà una reale trasparenza per una serie di ragioni:

- il legislatore non è intervenuto come negli USA a obbligare il clinico, l'azienda ospedaliera o la società scientifica a rendere pubblici i compensi percepiti dalle aziende farmaceutiche;
- non essendoci una legge dello Stato e non essendo prevalente l'interesse generale, sarà necessario ottenere il consenso di tutte le parti interessate;
- la pubblicazione dei dati sensibili relativi al trasferimento di valore potrà avvenire unicamente se le parti avranno dato il consenso alla pubblicazione di queste informazioni su base individuale; in mancanza di un consenso esplicito, i dati saranno pubblicati su base aggregata e quindi anonima;
- in caso di contenziosi successivi alla pubblicazione di questi dati sensibili, i clinici potranno chiedere la revoca della pubblicazione delle informazioni, oppure chiedere conto del danno re-

putazionale alle aziende farmaceutiche, che dovranno dimostrare di aver raccolto il consenso in maniera adeguata;

- i dati potranno essere resi pubblici da ciascuna azienda, su siti distinti e in base a metodiche di classificazione simili ma non necessariamente identiche;
- il compenso non sarà associato al farmaco, all'area terapeutica e all'indicazione ma unicamente a una prestazione (consulenza, docenza ecc.).

Alcuni governi, introducendo leggi specifiche ("Sunshine Act" negli Stati Uniti nel 2013, Loi Bertrand in Francia nel 2011 [8]) hanno agevolato la trasparenza, in maniera da non dover richiedere il consenso per la pubblicazione di dati ritenuti di interesse pubblico. In Italia, in mancanza di una normativa precisa in materia, prevale l'interesse privato e la possibilità di non consentire la pubblicazione dei compensi se non su base aggregata. A quando la vera trasparenza anche in Italia?

## Bibliografia

1. Physician Financial Transparency Reports (Sunshine Act). Available at: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page?> (ultimo accesso 10 maggio 2016)
2. Agrawal S, Brennan N, Budetti P. The Sunshine Act--effects on physicians. *N Engl J Med* 2013;368:2054-7
3. Open Payments. Available at: <https://www.cms.gov/openpayments> (ultimo accesso 10 maggio 2016)
4. Campbell EG, Gruen RL, Mountford J et al. A national survey of physician-industry relationships. *N Engl J Med* 2007;356:1742-50
5. I medici di fronte al conflitto di interesse. *BIF* 2000;1:1-4
6. Codice Deontologico Farmindustria 2015. Available at: [https://www.farmindustria.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=72&Itemid=371](https://www.farmindustria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=371) (ultimo accesso 10 maggio 2016)
7. EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations. Available at: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2> (ultimo accesso 10 maggio 2016)
8. Base de données publique «Transparence – Santé». Available at: <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e3s1> (ultimo accesso 10 maggio 2016)