

*Questa rubrica propone Documenti sanitari, linee guida, linee di indirizzo o di intenti di interesse pediatrico commentati a cura dell'Associazione Culturale Pediatri.*

## Report Osservatorio GIMBE sui trasferimenti di valore dall'industria farmaceutica a operatori e organizzazioni sanitarie

*Commento a cura di Sergio Conti Nibali*

*Gruppo NoGrazie*

L'industria farmaceutica italiana ha condiviso l'impegno per la trasparenza in sanità aderendo al codice dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) che raccomanda alle aziende farmaceutiche di rendere pubblici tutti i finanziamenti erogati a professionisti e organizzazioni sanitarie [1]. Uno degli obiettivi è che i cittadini siano consapevoli dell'esistenza dei conflitti di interessi e i pazienti possano giudicare se le decisioni terapeutiche che li riguardano possano o meno essere influenzate da interessi esterni di varia natura. Attualmente in Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati si sta dibattendo su un disegno di legge che ha l'obiettivo di rendere obbligatorie e accessibili le notifiche di tutte le transazioni in denaro destinate a operatori e organizzazioni sanitarie e provenienti dal mondo dell'industria della salute (non solo farmaceutica) [2]. Il Report di Gimbe (il primo eseguito finora in Italia) ha valutato, su un campione di 14 delle 180 aziende farmaceutiche italiane (la somma dei cui fatturati rappresenta almeno il 50% del fatturato totale di settore nel 2017), l'entità dei trasferimenti di valore effettuati nel 2017, selezionandoli in base ai destinatari (operatori sanitari, organizzazioni sanitarie) e alle finalità; e ha identificato le criticità che ne influenzano negativamente la trasparenza, allo scopo di "fornire a EFPIA, a Farmindustria e alle aziende farmaceutiche associate i relativi spunti di miglioramento". Un primo dato che emerge è la estrema difficoltà nel reperire i dati dai siti web delle aziende, nelle apposite sezioni destinate alla trasparenza, e la mancanza, in quasi tutti i siti, di un motore di ricerca. La percentuale media dei trasferimenti di valore sul fatturato è del 2.9% ( $\pm 1.0$ ) con range da 0.8% a 4.3%. Nel 2017 le 14 aziende hanno trasferito € 45.949.623 a operatori sanitari (il 15.9% del totale), € 124.768.369 (43.7% del totale) a organizzazioni sanitarie [Società di servizi (68.5%), Società scientifiche (13.4%), Enti di ricerca (5.8%), Università (4.8%), Enti di Formazione (4.8%), Editori (2.7%)] e hanno destinato alla ricerca e sviluppo € 117.371.455. Del totale dei trasferimenti alle organizzazioni sanitarie, € 31.5 milioni sono destinati a erogazioni liberali e donazioni, quasi € 80 milioni agli eventi e € 12.5 milioni a servizi e consulenze; per i trasferimenti destinati a ricerca e sviluppo non si conosce alcun dettaglio, sia relativo ai destinatari (operatori e/o organizzazioni), sia sulla specifica destinazione d'uso (compensi, viaggi e alloggio e altre spese previste dal contratto).

Gimbe commenta che:

- l'entità totale dei trasferimenti di valore, sebbene in assoluto sia di 288 milioni di euro, è pari all'1,8% del totale del mercato farmaceutico nazionale;
- esistono elementi "strutturali" che condizionano negativamente la trasparenza complessiva dei dati pubblicati dalle singole

aziende: inadeguatezza dei formati dei file per l'importazione e l'analisi, frequente mancanza di dati facoltativi, impossibilità di identificare i trasferimenti indiretti (ovvero quelli erogati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo) in favore degli operatori sanitari;

- vi sono difformità nel reporting dei dati su alcuni ambiti: inclusione, o meno, dei trasferimenti in favore delle associazioni di pazienti, modalità per riportare i trasferimenti alle società di servizi, significato ed utilizzo a volte in contrasto con la normativa sulla privacy del codice identificativo unico del destinatario;
- l'entità dei trasferimenti di valore in favore degli operatori sanitari (€ 43.3 milioni) è verosimilmente sottostimata perché i trasferimenti relativi alla ricerca e sviluppo sono riportati come dato cumulativo e non permettono di conoscere l'entità destinata agli operatori sanitari; e perché non è possibile stimare il valore dei trasferimenti indiretti, in particolare quelli effettuati dalle società di servizi;

- le percentuali dei trasferimenti agli operatori sanitari risultano ancora ben lontane dall'essere una "circostanza del tutto eccezionale", secondo quanto previsto dal codice deontologico di Farmindustria.

Per ovviare a questi limiti, Gimbe avanza alcune proposte per migliorare la trasparenza del reporting e l'accessibilità ai dati sui trasferimenti di valore; auspica un report annuale con una policy nazionale univoca che tenga conto anche dei trasferimenti indiretti. Il Report del Gimbe prende in considerazione solo i rapporti finanziari dell'industria farmaceutica e quindi offre uno spaccato parziale delle relazioni tra l'industria della salute e gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie; non sono state considerate, ad esempio, le spese per la promozione di tutti gli altri dispositivi sanitari, per la diagnostica, per terapie non farmacologiche di vario tipo, per la riabilitazione, per i sostituti del latte materno. È importante ricordare che questi trasferimenti di danaro, dai quali le industrie ovviamente si aspettano un ritorno in termini di vendita del prodotto, vengono pagati dai cittadini; la spesa per marketing è sicuramente integrata nel prezzo dei farmaci, che viene pagato o direttamente dal consumatore o dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il Report ha dimostrato come i Codici volontari di comportamento siano spesso enunciazioni di principio che non trovano poi applicazione pratica; il Codice internazionale per la commercializzazione dei sostituti del latte materno ne è un chiaro esempio: nonostante sia periodicamente sottoscritto dalle ditte interessate, in mancanza di una legislazione che ne imponga l'applicazione, viene sistematicamente disatteso. Anche in questo caso non ci sembra che la strada percorribile sia quella della "trasparenza volontaria", ma riteniamo che l'unica soluzione proponibile sia un "sunshine act", ossia una leg-

ge che obblighi le industrie ad essere trasparenti con un database pubblico che sia facilmente leggibile e analizzabile da chiunque. Per regolare il marketing bisogna conoscerlo. È quindi necessario sapere in dettaglio come l'industria della salute spende i soldi che investe per la promozione rivolta ai medici e ad altri operatori sanitari. Per questo riteniamo che ci sia bisogno di una legge (con relativo decreto sanzionatorio) che imponga trasparenza su tutte le transazioni finanziarie tra produttori di farmaci, dispositivi medici o altri prodotti sanitari e operatori, associazioni (comprese quelle dei pazienti) e istituzioni sanitarie. L'inferiorità di un sistema basato su codici volontari rispetto ad uno che si basa su un provvedimento legislativo ispirato al Sunshine Act è stata recentemente confermata da uno studio che ha condotto un'analisi comparata in 9 paesi europei: Francia, Germania, Olanda, Gran Bretagna, Lettonia, Svezia, Spagna, Portogallo e Italia [3]. 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. Un modello a cui ispirarsi è il Sunshine Act in vigore dal 2011 negli USA, che ha permesso, ad esempio, ad associazioni per la difesa dei diritti dei cittadini di provare che i medici che ricevono più soldi dall'industria farmaceutica tendono a prescrivere più farmaci di marca [4]. Ha permesso a giornalisti di scoprire che un famoso oncologo di New York aveva omesso di dichiarare i suoi conflitti d'interessi, 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 [5]. Il risultato dell'applicazione di questo tipo di leggi è di rendere trasparenti le transazioni, e di permettere di sapere quanto denaro passa di mano, da chi a chi e per quali ragioni. Potrebbe rendere i consumatori più consapevoli, perché più informati sui produttori ed erogatori di prestazioni sanitarie. Ma in ogni caso, alla fin fine, spetterà al legislatore e a chi amministra il SSN, decidere se transazioni e conflitti d'interessi stanno causando danni alla salute dei cittadini e alla sostenibilità del sistema.

1. [www.efpia.eu/media/25837/efpiadisclosurecode.pdf](http://www.efpia.eu/media/25837/efpiadisclosurecode.pdf)
2. DDL 491: "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie"
3. Fabbri A, Santos A, Mezinska S, 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(6):504-509
4. Ornstein C, Tigas M, Grochowski Jones R. Now there's proof: docs who get company cash tend to prescribe more brand-name meds. *Pro-Publica*, 17 March 2016
5. Ronstein C, Thomas K. Top cancer researcher fails to disclose corporate financial ties in major research journals. *New York Times*, September 8, 2018

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

Report Osservatorio GIMBE 2/2019

## Trasferimenti di valore 2017 dall'industria farmaceutica a operatori e organizzazioni sanitarie



Febbraio 2019

Elaborato dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto istituzionale o commerciale