

Report Osservatorio GIMBE 2/2019

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



Febbraio 2019

## **AUTORI**

Nino Cartabellotta, Roberto Luceri, Elena Cottafava, Marco Mosti, Francesca Orsi

## **CITAZIONE**

Fondazione GIMBE. Trasferimenti di valore 2017 dall'industria farmaceutica a operatori e organizzazioni sanitarie. Bologna, febbraio 2019. Disponibile a: [www.gimbe.org/trasferimenti-valore-2017](http://www.gimbe.org/trasferimenti-valore-2017) Ultimo accesso: giorno mese anno.

## **FONTI DI FINANZIAMENTO**

Il presente report è stato elaborato dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto istituzionale o commerciale.

## **DISCLOSURE**

La Fondazione GIMBE è una organizzazione no-profit che, in qualità di provider ECM, eroga corsi sponsorizzati dall'industria farmaceutica, da cui ha anche ricevuto erogazioni liberali per borse di studio nell'ambito del programma GIMBE4young.

## **DISCLAIMER**

Le analisi del presente report sono state effettuate senza riferimenti diretti alle singole aziende farmaceutiche con l'obiettivo di fornire un quadro oggettivo dei trasferimenti di valore in Italia e identificare eventuali aree per migliorare la trasparenza del reporting dei trasferimenti di valore.

La Fondazione GIMBE declina ogni responsabilità per danni nei confronti di terzi derivante da un utilizzo improprio dei dati contenuti nel presente report.

© Fondazione GIMBE, febbraio 2019.

Questo è un documento open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

## Indice

1.	Introduzione .....	2
2.	EFPIA <i>disclosure code</i> .....	7
3.	Obiettivi .....	11
4.	Metodi.....	12
4.1.	Selezione del campione di aziende farmaceutiche .....	12
4.2.	Identificazione della documentazione e analisi preliminare .....	12
4.3.	Creazione del database .....	13
5.	Risultati .....	15
5.1.	Totale dei trasferimenti .....	15
5.2.	Distribuzione dei trasferimenti .....	16
5.3.	Operatori sanitari .....	18
5.4.	Organizzazioni sanitarie .....	22
5.5.	Ricerca e sviluppo.....	26
6.	Discussione .....	27
7.	Conclusioni.....	29
	Appendice. Codice deontologico di Farindustria.....	31

## 1. Introduzione

Il 23 febbraio 2016 l'industria farmaceutica italiana rinnova il suo impegno per la trasparenza in sanità sulla scia dell'approvazione da parte dell'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Association* (EFPIA) del *disclosure code*<sup>1</sup>, che obbliga le aziende farmaceutiche associate di 33 paesi europei a rendere pubblici tutti i finanziamenti erogati a professionisti e organizzazioni sanitarie (cd. trasferimenti di valore).

Farindustria aveva già recepito nel maggio 2015 nel proprio Codice deontologico (cfr. appendice) quanto previsto dal *disclosure code* EFPIA<sup>2</sup>, definito dal Presidente Scaccabarozzi «uno strumento attraverso cui alimentare la trasparenza e sconfiggere così i pregiudizi esistenti sulla relazioni tra aziende farmaceutiche e camici bianchi. Questo tema rappresenta un trasferimento di valore bilaterale: le aziende trasferiscono ai medici la conoscenza dei loro farmaci, sempre più innovativi e dunque spesso complicati da utilizzare; e loro ci trasferiscono il valore fondamentale che è l'esperienza nell'uso di queste terapie, molto importante soprattutto ai fini della ricerca. Tutto questo, quando è regolato da transazioni economiche, dà luogo a un certo pregiudizio, contro un fine che invece è nobile. Con l'EFPIA disclosure code abbiamo deciso di rendere il tutto trasparente, in modo da contribuire a cancellare le false credenze»<sup>3</sup>.

Considerato che solo USA e Francia prevedono obblighi di legge in tal senso, per l'Italia, come per la maggior parte dei paesi, l'obbligo di rendere trasparenti i rapporti economici tra industria del farmaco e professionisti sanitari costituisce una novità assoluta.

Nel 2016 lo stesso Presidente di Farindustria annuncia che «Entro il prossimo 30 giugno le circa 200 aziende aderenti a Farindustria pubblicheranno on line e ben visibili sui loro siti web i dati relativi ai rapporti economici intercorrenti con i medici e con le organizzazioni sanitarie, dalle società scientifiche agli ospedali e alle università. Il tutto garantendo il massimo della trasparenza e il rispetto delle norme sulla privacy, tant'è che a tutti i soggetti interessati sarà chiesta formale autorizzazione che, se negata, precluderà alla pubblicazione del nominativo del destinatario del contributo economico e i dati relativi saranno pubblicati dalle singole imprese in forma aggregata sul sito aziendale (numero di professionisti che non hanno dato il consenso e totale dei contributi)»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Association. EFPIA HCP/HCO Disclosure Code. EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations. Consolidated version 2014. Approved by the General Assembly of 6 June. Disponibile a: [www.efpia.eu/media/25837/efpia-disclosure-code.pdf](http://www.efpia.eu/media/25837/efpia-disclosure-code.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>2</sup> Magnano R. Farmaci e medici alla prova della trasparenza. Sanità 24, 25 febbraio 2016. Disponibile a: [www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2016-02-25/farmaci-e-medici-prova-trasparenza-171828.php?uuid=ACTD6nbC](http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2016-02-25/farmaci-e-medici-prova-trasparenza-171828.php?uuid=ACTD6nbC). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>3</sup> Magnano R. Farindustria «chiama» le aziende Usa e rafforza l'impegno sulla trasparenza in sanità. Sanità 24, 23 febbraio 2016. Disponibile a: [www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2016-02-23/farindustria-chiama-aziende-usa-e-rafforza-l-impegno-trasparenza-sanita-171555.php?uuid=ACD72WwC](http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2016-02-23/farindustria-chiama-aziende-usa-e-rafforza-l-impegno-trasparenza-sanita-171555.php?uuid=ACD72WwC). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>4</sup> Medici e aziende farmaceutiche. Dal 30 giugno on line tutti i dati dei loro rapporti economici. Scaccabarozzi: "Non c'è nulla da nascondere. La collaborazione con i medici è un valore". Quotidiano Sanità, 8 aprile 2016. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=38453](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=38453). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

Le reazioni del mondo medico sono generalmente favorevoli<sup>5</sup>, anche se la Società Italiana di Medicina Generale enfatizza la necessità di pubblicare anche la destinazione d'uso delle risorse trasferite, e non solo nomi e compensi che rischiano di essere fuorvianti<sup>6</sup>.

Il 16 giugno 2016, alla presenza della Ministra Lorenzin, viene presentato ufficialmente l'EFPIA *disclosure code* integrato nel codice deontologico di Farmindustria con le relative modalità di applicazione in Italia<sup>7</sup>; tuttavia, dopo la scadenza del 30 giugno, accanto alle entusiastiche comunicazioni di risultati preliminari sull'adesione dei medici che in media nel 70% dei casi avrebbero prestato il consenso alla pubblicazione dei dati<sup>8</sup>, emergono le prime perplessità.

Emilia Grazia De Biasi – allora presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato – riconoscendo la straordinaria importanza *«che tutte queste relazioni siano rese trasparenti ed esplicite non per volontà di persecuzione, ma perché è importante definire l'entità dei finanziamenti e su cosa avvengono»*, affermava che si tratta di *«uno strumento importante, ma bisognerà vedere come sarà applicato, se sarà leggibile, se si potranno trarre delle conclusioni. Se sono dati sparsi e non si capisce come metterli assieme è una cosa. Se invece, come auspico e credo, saranno dati organizzati, sarà più semplice trarne conseguenze. Speriamo si vada sempre più nella direzione di una reale leggibilità e facilità di accesso ai dati»*<sup>9</sup>.

Nella premessa ad un'intervista al Presidente Scaccabarozzi, Quotidiano Sanità riconosce *«A Farmindustria e alle 200 imprese aderenti il plauso per aver scelto, senza obblighi di legge, di pubblicare on line i loro rapporti economici con medici e organizzazioni sanitarie»*, ma al tempo stesso rileva che in un'operazione di trasparenza presentata come una "svolta epocale" per spazzare via pregiudizi e ombre nei rapporti tra aziende del farmaco e mondo sanitario *«Forse si poteva fare di più: rendendo più "leggibili" i dati e soprattutto chiarendo finalità e motivazioni delle scelte di finanziamento adottate»*<sup>10</sup>. Infatti, se ciascuna azienda ha reso noti i propri rapporti economici con operatori e organizzazioni sanitarie, i rendiconti hanno un taglio squisitamente amministrativo e sono poco fruibili per varie ragioni. Innanzitutto i file non sono "lavorabili", ovvero non possono essere direttamente utilizzati per estrapolazioni ed operazioni di sintesi; in secondo luogo, non vengono rese note le causali delle erogazioni, ma ci si limita a suddividere i finanziamenti tra donazioni e contributi, sponsorizzazioni di eventi, spese di viaggio e ospitalità, spese per consulenza; infine, oltre a non essere spesso disponibile il totale complessivo erogato per le varie categorie, solo in alcuni casi viene riportato il totale

<sup>5</sup> Chersevani (Fnomceo): "La collaborazione tra medici e industria del farmaco non è un peccato". Quotidiano Sanità, 8 aprile 2016. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento\\_id=7505](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento_id=7505). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>6</sup> Medici e aziende farmaceutiche. Simg: "Saremo noi stessi a pubblicare a pubblicare i fondi ricevuti e come li abbiamo usati. Ma aziende devono fare lo stesso. Pubblicare solo nomi e compensi dei medici è fuorviante". Quotidiano Sanità, 12 aprile 2016. Disponibile a: [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=38538](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=38538). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>7</sup> Lorenzin tiene a battesimo il Disclosure Code di Farmindustria: "La trasparenza è la nostra arma". Quotidiano Sanità, 16 giugno 2016. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=40747](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=40747). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>8</sup> Codice trasparenza Farmindustria-medici, Scaccabarozzi: «Adesioni già tra 80 e 100%». Sanità 24, 4 luglio 2016. Disponibile a: [www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2016-07-04/codice-trasparenza-farmindustria-medici-scaccabarozzi-adesioni-gia-80-e-100percento-180140.php?uuid=AD3Laxn](http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2016-07-04/codice-trasparenza-farmindustria-medici-scaccabarozzi-adesioni-gia-80-e-100percento-180140.php?uuid=AD3Laxn). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>9</sup> Farmindustria, su codice trasparenza adesioni dei medici fino al 90%. AboutPharma, 5 luglio 2016. Disponibile a: [www.aboutpharma.com/blog/2016/07/05/farmindustria-codice-trasparenza-adesioni-dei-medici-al-90](http://www.aboutpharma.com/blog/2016/07/05/farmindustria-codice-trasparenza-adesioni-dei-medici-al-90). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>10</sup> Disclosure Code. È stata fatta vera trasparenza? Intervista a Scaccabarozzi: "Nostra finalità era mettere nero su bianco i rapporti economici con i medici. È stato fatto. E siamo gli unici a farlo". Quotidiano Sanità, 7 luglio 2016. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=41392](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=41392). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

del trasferimento a singolo operatore o organizzazione sanitaria. Il Presidente di Farindustria Scaccabarozzi replica in maniera perentoria che «*con il disclosure code noi abbiamo deciso di mettere on line i dati relativi alle transazioni economiche tra singola azienda e singolo medico e singola organizzazione sanitaria. Lo scopo non era di fare ricerche o analisi particolari su questi dati. Chi avesse voglia di farle ora può. Fino a ieri no*»<sup>10</sup>.

Tuttavia, l'assenza di un report annuale di Farindustria, la mancanza di uno strumento di sintesi dei dati e il taglio amministrativo dei report hanno progressivamente favorito un approccio "selettivo" ai dati sui trasferimenti di valore resi pubblici dalle aziende farmaceutiche. Infatti, la stampa, spulciando periodicamente i report, si è limitata ad estrarre selettivamente (e opportunisticamente) i dati per alimentare ipotesi complottiste<sup>11,12,13,14</sup>, talora con il "supporto" di testimonianze ad hoc<sup>15</sup>. La stessa editoria di settore non ha potuto far altro che pubblicare dati selettivi alimentando inevitabilmente percezioni distorte nei lettori<sup>16,17,18</sup>. Infine, anche la Ministra Grillo, allora deputato, ha riportato sul suo blog un'analisi dei dati aggregati degli operatori sanitari<sup>19</sup>.

Ciononostante, l'EFPIA *disclosure code* e il suo recepimento nel codice deontologico di Farindustria mirano indubbiamente a far luce sui rapporti tra medici e industria e sul tema dei conflitti di interesse – *conflict of interest* (COI) - ormai da decenni oggetto di dibattito nelle principali riviste internazionali.

Se una disamina sulla natura dei COI e sulle molteplici influenze nell'ambito della ricerca, formazione e assistenza sanitaria esula dagli obiettivi del presente report, è utile ribadire la limitata cultura sul tema nel nostro Paese, dove l'opinione pubblica continua a ritenere il fenomeno un elemento di scarsa etica professionale o istituzionale perché assimilato per definizione a comportamenti opportunistici, se non addirittura fraudolenti. Questa

<sup>11</sup> Della Sala V. Big Pharma investe milioni per i medici-testimonial. Il Fatto Quotidiano, 9 maggio 2017. Disponibile a: [www.ilfattoquotidiano.it/in-edicola/articoli/2017/05/09/big-pharma-investe-milioni-per-i-medici-testimonial/3571707](http://www.ilfattoquotidiano.it/in-edicola/articoli/2017/05/09/big-pharma-investe-milioni-per-i-medici-testimonial/3571707). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>12</sup> Paganelli M. Pharma a sostegno di associazioni: il caso Italia. In Repubblica.it. A piccole dosi – Blog autore, 20 febbraio 2018. Disponibile a: <http://apiccoledosi.blogautore.repubblica.it/2018/02/20/pharma-a-sostegno-di-associazioni-il-caso-italia>. Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>13</sup> Bocci M. Viaggi, consulenze, convegni tutti i soldi di Big Pharma ai medici. Repubblica.it, 13 agosto 2016. Disponibile a: [www.repubblica.it/salute/2016/08/13/news/big-pharma-la-verita-sui-soldi-dati-ai-medici-145932670](http://www.repubblica.it/salute/2016/08/13/news/big-pharma-la-verita-sui-soldi-dati-ai-medici-145932670). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>14</sup> Codacons. Ecco la lista dei medici italiani e delle fondazioni, università finanziati dalle case farmaceutiche nel 2015, 2016 e 2017. Disponibile a: <https://codacons.it/ecco-la-lista-dei-medici-italiani-e-delle-fondazioni-universita-finanziati-dalla-glaxo-smith-kline-nel-2015-2016-e-2017>. Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>15</sup> Soldi di Big Pharma ai medici, la confessione di un primario: "Tanti modi per non farli risultare". Repubblica.it, 13 agosto 2016. Disponibile a: [www.repubblica.it/salute/2016/08/13/news/i-soldi-di-big-pharma-ai-medici-ma-ci-sono-tanti-modi-per-non-farli-risultare-145933656](http://www.repubblica.it/salute/2016/08/13/news/i-soldi-di-big-pharma-ai-medici-ma-ci-sono-tanti-modi-per-non-farli-risultare-145933656). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>16</sup> Trasparenza. Pubblicati i contributi delle Aziende Farmaceutiche a medici, società scientifiche e associazioni di pazienti. Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco (Fedaiisf), 16 agosto 2016. Disponibile a: [www.fedaiisf.it/trasparenza-pubblicati-i-contributi-delle-aziende-farmaceutiche-a-medici-societa-scientifiche-e-associazioni-di-pazienti](http://www.fedaiisf.it/trasparenza-pubblicati-i-contributi-delle-aziende-farmaceutiche-a-medici-societa-scientifiche-e-associazioni-di-pazienti). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>17</sup> Calabrese E. Industrie farmaceutiche, i dati 2017 sul Disclosure code. Medici "trasparenti" solo al 60%. Sanità 24, 7 luglio 2017. Disponibile a: [www.sanita24.ilssole24ore.com/art/impres-e-mercato/2017-07-07/industrie-farmaceutiche-dati-trasparenza-2017-contributi-medici-trasparenti-solo-il-30-40percento-122424.php?uuiid=AEITwitB](http://www.sanita24.ilssole24ore.com/art/impres-e-mercato/2017-07-07/industrie-farmaceutiche-dati-trasparenza-2017-contributi-medici-trasparenti-solo-il-30-40percento-122424.php?uuiid=AEITwitB). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>18</sup> Trasferimenti di valore. Le aziende farmaceutiche pubblicano i dati del 2016. Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco (Fedaiisf), 13 luglio 2017. Disponibile a: [www.fedaiisf.it/trasferimenti-valore-le-aziende-farmaceutiche-pubblicano-dati-del-2016](http://www.fedaiisf.it/trasferimenti-valore-le-aziende-farmaceutiche-pubblicano-dati-del-2016). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>19</sup> Big Pharma investe milioni per i medici-testimonial. Giulia Grillo M5S, 28 settembre 2017. Disponibile a: [www.giuliagrillo.it/4069-2](http://www.giuliagrillo.it/4069-2). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

percezione deriva dalla limitata consapevolezza pubblica - nonostante autorevoli saggi<sup>20,21</sup> e il costante impegno divulgativo di organizzazioni come NoGrazie<sup>22</sup> e Illuminiamo la Salute<sup>23</sup>- che il COI non è un comportamento, ma una condizione nella quale il professionista si trova quando esistono relazioni in grado di compromettere la sua indipendenza, ovvero quando il giudizio professionale riguardante un interesse primario (salute del paziente) tende a essere influenzato da interessi secondari (tornaconti economici o altri vantaggi personali)<sup>20</sup>. Se da un lato questa definizione esclude l'esistenza di COI potenziali<sup>24</sup>, dall'altro la diffusa "cultura del sospetto" induce una certa reticenza nei professionisti sanitari alle disclosure individuali.

Considerato che il guadagno economico è parte integrante di qualsiasi attività professionale, gli interessi secondari non sono illegittimi in quanto tali, ma il conflitto emerge quando la loro rilevanza tende a prevalere sui doveri etici, deontologici e legali dei professionisti. Ecco perché è necessario assumere una prospettiva diversa, ovvero misurare l'entità dei COI in relazione alla potenziale slealtà dell'influenza esterna, a prescindere dai comportamenti che ne possono conseguire. In questa direzione sembra andare l'EFPIA *disclosure code*, perché, con la pubblicazione di tutti i finanziamenti dall'industria farmaceutica in favore di professionisti sanitari per varie attività (ricerca, formazione, consulenza, etc.), i cittadini siano consapevoli dei COI e i pazienti possano giudicare se le decisioni terapeutiche che li riguardano siano o meno influenzate da interessi esterni di varia natura.

All'iniziativa volontaria di EFPIA/Farmindustria, oggi si affianca nel nostro Paese un nuovo disegno di legge che ha l'obiettivo di rendere obbligatorie e pubblicamente accessibili tutte le erogazioni in denaro destinate a operatori sanitari e provenienti dal mondo dell'industria, non solo farmaceutica ma anche tecnologica, nutrizionale, etc. Il DdL 491, noto anche come Sunshine Act italiano, è in una fase avanzata dell'esame in Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati<sup>25</sup> - che ha integrato il testo con varie proposte formulate in audizione dalla Fondazione GIMBE<sup>26</sup> - e approderà presto nell'Aula di Montecitorio.

Va comunque rilevato che nel nostro Paese esistono già numerosi riferimenti normativi e deontologici per aumentare la trasparenza e ridurre l'impatto dei COI in ambito sanitario: dal Codice di Deontologia Medica (art. 30) al Codice comunitario concernente i medicinali di cui al D.lgs 219/2006 (art. 123); dalle Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione (L. 190/2012) al codice di comportamento dei dipendenti pubblici (DPR 62/2013), sino alla normativa che regola il ruolo degli sponsor nelle attività di Educazione Continua in Medicina (ECM).

---

<sup>20</sup> Bobbio M. Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza. Medici e industria. Einaudi: Torino, 2004.

<sup>21</sup> Dirindin N, Rivoiro C, De Fiore L. Conflitti di interesse e salute. Come industrie e istituzioni condizionano le scelte del medico. Il Mulino: Bologna, 2018

<sup>22</sup> NoGrazie. Disponibile a: [www.nograzie.eu](http://www.nograzie.eu). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>23</sup> Illuminiamo la salute. Rete nazionale per l'integrità. Disponibile a: [www.illuminiamolosalute.it](http://www.illuminiamolosalute.it). Ultimo accesso: 26 febbraio 2018.

<sup>24</sup> McCoy MS, Emanuel EJ. Why there are no "potential" conflicts of interest. JAMA 2017;317:1721-1722.

<sup>25</sup> Camera dei Deputati. Proposta di legge: MASSIMO ENRICO BARONI ed altri: "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie" (491). Disponibile a: [www.camera.it/leg18/126?tab=&leg=18&idDocumento=491&sede=&tipo=](http://www.camera.it/leg18/126?tab=&leg=18&idDocumento=491&sede=&tipo=). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>26</sup> Sunshine Act. Gimbe: "Sì alla trasparenza, no al complottismo". Quotidiano Sanità, 17 ottobre 2018. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=66795](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=66795). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

D'altro canto, sul tema dei COI esistono pochi studi in Italia. Nel 2016 Fabbri et al.<sup>27</sup> hanno valutato le interazioni tra le società medico-scientifiche italiane e l'industria farmaceutica e dei dispositivi, tramite la consultazione dei siti web delle 154 società iscritte alla Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM). Dai dati raccolti emerge un quadro poco confortante: solo il 4,6% delle società medico-scientifiche possiede un codice etico specifico, il 45,6% menziona nello statuto il conflitto di interessi e il 6,1% ha un bilancio trasparente; il 29% delle società presenta loghi dell'industria sulla home page dei propri siti web e il 67,7% ha accettato sponsorizzazioni in occasione dell'ultimo congresso. Questo scenario di scarsa trasparenza delle società scientifiche è in linea con i risultati di un altro studio sulle società ostetriche e ginecologiche italiane<sup>28</sup>.

Nella primavera 2017 il Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO), ha condotto una survey online anonima tra gli oncologi italiani<sup>29</sup>. Dalle 321 risposte (13% degli iscritti) emerge che gli oncologi italiani percepiscono i COI come problemi rilevanti che influenzano costi, ECM, assistenza sanitaria e ricerca, e che necessitano di *policy* più rigorose per essere monitorati e gestiti. L'impegno del CIPOMO nell'ambito dei COI è ulteriormente documentato dalla pubblicazione di un position statement sui conflitti di interesse<sup>30</sup> e dall'organizzazione di un evento presso il Ministero della Salute<sup>31</sup>. In tale occasione sono stati presentati in anteprima i risultati del presente report, realizzato raccogliendo la sfida del Presidente Scaccabarozzi in occasione dell'adesione di Farindustria all'EFPIA *disclosure code*: «Non è scopo di questo enorme lavoro quello di fare sintesi o estrapolazioni. Ciò, lo ripeto, è semmai compito o meglio, nelle possibilità di chi voglia farlo. Un giornale, un ente di ricerca, un parlamentare. Ma non è un nostro compito»<sup>32</sup>.

---

<sup>27</sup> Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D et al. Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites. *BMJ Open* 2016;6:e01124.

<sup>28</sup> Vercellini P, Viganò P, Frattaruolo MP et al. Proliferation of gynecological scientific societies and their financial transparency: an Italian survey. *BMJ Open* 2016;6: e008370.

<sup>29</sup> DeCensi A, Numico G, Ballatori E et al. Conflict of interest among Italian medical oncologists: a national survey. *BMJ Open* 2018;8:e020912.

<sup>30</sup> Position Paper CIPOMO sul conflitto di interessi. Marzo 2018. Disponibile a: [www.cipomo.it/cont/archivio-comunicati-stampa/1031/position-paper-cipomo-conflitto-interessi-3674allp1.pdf](http://www.cipomo.it/cont/archivio-comunicati-stampa/1031/position-paper-cipomo-conflitto-interessi-3674allp1.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>31</sup> CIPOMO. La questione del conflitto di interessi in sanità. Riflessioni e proposte per un modello virtuoso di integrazione. Roma, Ministero della Salute: 15 febbraio 2019. Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>32</sup> Disclosure Code. È stata fatta vera trasparenza? Intervista a Scaccabarozzi: "Nostra finalità era mettere nero su bianco i rapporti economici con i medici. È stato fatto. E siamo gli unici a farlo". *Quotidiano Sanità*, 7 luglio 2016. Disponibile a: [www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=41392](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=41392). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

## 2. EFPIA disclosure code

Le imprese associate ad EFPIA, o le associazioni nazionali aderenti ad EFPIA, sono tenute a pubblicare annualmente entro il 30 giugno i trasferimenti di valore effettuati nell'anno precedente in favore di:

- *Healthcare Professionals* (HCP)
- *Healthcare Organisations* (HCO)
- *Research & Development* (R&D)

Considerata la limitata diffusione degli acronimi sopra riportati, nel presente report vengono utilizzati i termini definiti dal Codice Deontologico di Farindustria (box 1) per identificare le tre categorie di destinazione dei trasferimenti di valore:

- Operatori sanitari
- Organizzazioni sanitarie
- Ricerca e sviluppo

### Box 1. Codice sulla trasparenza di Farindustria sui trasferimenti di valore: un glossario<sup>33</sup>

- **Destinatario.** Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.
- **Donazioni e Contributi.** Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.
- **Eventi.** Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli *Advisory Board*, le visite agli stabilimenti aziendali, gli *Investigator Meetings* finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.
- **Operatori sanitari.** Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.
- **Organizzazioni sanitarie.** Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.
- **Ricerca e sviluppo.** I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle *Good Laboratory Practice*, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e

<sup>33</sup> Allegato 2. Codice Deontologico Farindustria, 18 gennaio 2019: pag 30-31. Disponibile a: [www.farindustria.it/app/uploads/2017/12/2019-GENNAIO-18-.pdf](http://www.farindustria.it/app/uploads/2017/12/2019-GENNAIO-18-.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

- **Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza.** Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farindustria nonché le proprie sussidiarie ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.
- **Trasferimenti di valore.** Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

Secondo quanto previsto da EFPIA i trasferimenti di valore devono essere documentati utilizzando il modello standard di pubblicazione dati (figura 1), compilato con i trasferimenti di valore per ciascuna categoria di destinazione: operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, ricerca e sviluppo.

Figura 1. Modello di pubblicazione dati

Nel modello EFPIA i trasferimenti di valore per le tre destinazioni possono essere riportati in formato individuale o aggregato, secondo quanto previsto dalla normativa sulla privacy vigente nei vari paesi. Per quanto riguarda l'Italia:

- **Operatori sanitari.** La pubblicazione dei dati in formato individuale può avvenire solo previo consenso; di conseguenza tutti i trasferimenti di valore destinati agli operatori sanitari che non forniscono il consenso vengono riportati come dato aggregato.
- **Organizzazioni sanitarie.** Viene sempre riportata l'identificazione dell'organizzazione senza alcuna richiesta di consenso.
- **Ricerca e Sviluppo.** I trasferimenti di valore vengono riportati esclusivamente come totale aggregato senza alcuna specifica dei destinatari.

La tabella 1 schematizza le modalità di reporting dei trasferimenti di valore (individuali e aggregati) per le tre categorie di destinazione.

Destinatari	Dati individuali	Dati aggregati
Operatori sanitari	Sì*	Sì§
Organizzazioni sanitarie	Sì	No
Ricerca e sviluppo	No	Sì

\*Se prestato il consenso alla pubblicazione dei dati personali

§Se non prestato il consenso alla pubblicazione dei dati personali

**Tabella 1. Modalità di reporting dei dati in relazione alla destinazione**

I trasferimenti di valore destinati a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie possono essere relativi a 3 categorie: erogazioni liberali e donazioni, eventi, servizi e consulenze (tabella 2):

Categorie	Trasferimenti di valore	
	Operatori sanitari	Organizzazioni sanitarie
<b>Erogazioni liberali e donazioni</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monetarie e non</li> </ul>
<b>Eventi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quote di iscrizione</li> <li>• Viaggio e alloggio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsorizzazioni</li> <li>• Quote di iscrizione (se previste)</li> <li>• Viaggio e alloggio</li> </ul>
<b>Servizi e consulenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compensi</li> <li>• Spese accessorie previste nel contratto (es. viaggio, alloggio, spese di registrazione)</li> </ul>	

**Tabella 2. Categorie dei trasferimenti di valore destinati a operatori e organizzazioni sanitarie**

I trasferimenti di valore destinati alla ricerca e sviluppo, che includono compensi, spese di viaggio e alloggio e altre spese previste dal contratto, vengono riportati come importo totale indistinto.

Anche se ciascuna azienda farmaceutica rende disponibile sul proprio sito web i file relativi ai trasferimenti di valore, il livello complessivo di trasparenza è condizionato da vari fattori. Innanzitutto, l'assenza di un database univoco che oltre a funzioni di ricerca (per azienda, operatore, sanitario, organizzazione sanitaria) consenta di estrarre i dati per elaborazioni e sintesi; in secondo luogo, la mancanza di dati annuali di sintesi da parte di Farminindustria; infine, il fatto che in accordo con il codice EFPIA rimane facoltativo il reporting dei seguenti dati:

- **Totale dei trasferimenti.** Non è obbligatorio riportare il totale dei trasferimenti effettuati dall'azienda, ma solo i totali per operatori sanitari (dato aggregato) e ricerca e sviluppo; di conseguenza, se i totali per operatori (dati individuali) e organizzazioni sanitarie non sono riportati possono solo essere calcolati sommando i trasferimenti di valore ai singoli destinatari.

- **Totale dei trasferimenti per ciascun operatore o organizzazione sanitaria.** Non è obbligatorio riportare il totale trasferimenti per ciascun operatore sanitario (dati individuali) e organizzazioni sanitaria; pertanto, per conoscere il trasferimento totale al singolo operatore sanitario o alla singola organizzazione sanitaria occorre sommare i valori di ciascuna categoria.
- **Totale per operatori (individuali) e organizzazioni sanitarie.** Il totale generale dei trasferimenti agli operatori sanitari (dati individuali) e alle organizzazioni sanitarie è facoltativo; pertanto per conoscere il trasferimento totale da parte dell'azienda a queste due tipologie di destinatari occorre sommare i totali per ciascun operatore/organizzazione, se inseriti, o sommare i trasferimenti per singola categoria per ciascun operatore/organizzazione.
- **Codice identificativo unico del destinatario (*unique country identifier*).** La non obbligatorietà e la non univocità di questo codice non consente di identificare i medesimi operatori e organizzazioni nei report delle varie aziende. Per gli operatori sanitari generalmente tale codice non viene riportato, mentre per le organizzazioni sanitarie, anche se indicato, può variare da azienda ad azienda.

### 3. Obiettivi

Il presente report è stato elaborato con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza pubblica sui trasferimenti di valore dell'industria verso operatori e organizzazioni sanitarie, di identificare gli elementi per migliorare il livello di trasparenza, favorendo la collaborazione tra industria farmaceutica, professionisti e organizzazioni sanitarie e pazienti, oltre che con politica e istituzioni alla luce della proposta di legge n. 491. A tal fine sono state realizzate specifiche attività per:

- valutare su un campione di aziende farmaceutiche l'entità dei trasferimenti di valore effettuati nel 2017;
- stimare l'entità totale dei trasferimenti di valore per l'anno 2017;
- analizzare i trasferimenti di valore destinati a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, ricerca e sviluppo;
- valutare, per gli operatori sanitari, la percentuale dei trasferimenti di valore pubblicati in forma aggregata;
- identificare eventuali criticità che influenzano negativamente la trasparenza dei trasferimenti di valore e fornire a EFPIA, a Farindustria e alle aziende farmaceutiche associate i relativi spunti di miglioramento.

Esulano dagli obiettivi del presente report l'elaborazione di classifiche relative alle somme percepite da singoli operatori sanitari e organizzazioni sanitarie individuali, al fine di evitare ogni forma di strumentalizzazione dei dati e alimentare la "cultura del sospetto" che danneggia le relazioni di fiducia tra i protagonisti del sistema salute.

## 4. Metodi

### 4.1. Selezione del campione di aziende farmaceutiche

Le aziende associate a Farindustria risultano 180 nel report aggiornato al 19 gennaio 2019<sup>34</sup> e 174 nell'elenco dinamico<sup>35</sup>. Nell'impossibilità di effettuare una valutazione sistematica dei trasferimenti di valore di tutte le aziende, il campionamento è stato effettuato selezionando il numero minimo di aziende la somma dei cui fatturati rappresenta almeno il 50% del fatturato totale di settore nel 2017. Sono state pertanto incluse nell'analisi le prime 14 aziende che rappresentano il 51,5% del fatturato totale di settore (€ 10.997 su € 21.337 milioni)<sup>36</sup>. Ciascuna azienda selezionata è stata anonimizzata utilizzando una lettera univoca dell'alfabeto, previa generazione random di 14 lettere.

### 4.2. Identificazione della documentazione e analisi preliminare

Nei siti web delle 14 aziende selezionate è stata innanzitutto identificata la pagina web dedicata alla trasparenza e successivamente effettuato il download dei file relativi ai trasferimenti di valore 2017. È stata anche verificata l'eventuale presenza di un motore di ricerca.

In relazione alla *usability* dei dati, i file sono stati classificati in 3 categorie:

- Formato csv/xls: permette l'importazione diretta nel database ●
- Formato pdf o jpg convertibile in csv/xls tramite software professionali ●
- Formato jpg non convertibile in csv/xls che richiede un input manuale dei dati ●

La tabella 3 documenta che:

- nessuna azienda rende disponibili i dati in formato csv/xls;
- 10 aziende pubblicano file convertibili in formato csv/xls solo attraverso software professionali;
- i file di 4 aziende, non convertibili in alcun modo, hanno richiesto l'input manuale dei dati;
- solo 2 aziende rendono disponibile un motore di ricerca.

---

<sup>34</sup> Farindustria. Aziende associate. Disponibile a: [www.farindustria.info/farindustria/aziendeassociate.pdf](http://www.farindustria.info/farindustria/aziendeassociate.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>35</sup> Farindustria. Disclosure: elenco siti web delle aziende associate. Ultimo aggiornamento: 19 gennaio 2019. Disponibile a: [www.farindustria.it/disclosure-vai-allelenco-siti-web-delle-aziende-associate](http://www.farindustria.it/disclosure-vai-allelenco-siti-web-delle-aziende-associate). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

<sup>36</sup> IQVIA Italia. National Integrated Dataview, 2017.

Azienda	Formato file	Motore di ricerca
A	●	No
B	●	No
D	●	Sì
F	●	No
G	●	No
H	●	No
K	●	No
L	●	No
M	●	No
N	●	No
R	●	No
S	●	No
T	●	No
V	●	Sì

● csv/xls: permette l'importazione diretta nel database  
● pdf o jpg convertibile in csv/xls tramite software professionali  
● jpg non convertibile in csv/xls che richiede input manuale dei dati

Tabella 3. Usability dei file

Durante la navigazione web delle aree destinate alla trasparenza dei trasferimenti di valore sono stati identificati altri file, oltre quello standard, espressamente esclusi dall'analisi: associazioni di pazienti (n. 6) e borse di studio (n. 4).

### 4.3. Creazione del database

È stato creato un database unico con i dati delle 14 aziende selezionate: considerato che nessuna di queste rendeva disponibili i dati in formato csv/xls, per l'importazione nel database si è resa necessaria la conversione dei file per 10 aziende e l'input manuale di tutti i dati per 4 aziende. Non è stato effettuato l'input manuale dei dati relativi agli oltre 4.000 operatori sanitari dell'azienda G sia per l'eccessivo carico di lavoro richiesto, sia per la relativa utilità del dato in quanto l'azienda non rende disponibile il numero totale di professionisti i cui dati sono pubblicati in forma aggregata.

Una volta completati l'importazione e l'inserimento manuale dei dati, sono stati effettuati gli allineamenti necessari per garantire la comparabilità dei dati provenienti da fonti differenti. In particolare, sono state uniformate le denominazioni delle organizzazioni sanitarie e ciascuna di esse è stata assegnata ad una categoria (box 2) basata sulla natura dell'organizzazione (es. azienda sanitaria, società scientifica) o sull'attività prevalente nel caso di organizzazioni con denominazioni generiche (fondazioni, associazioni). In caso di non immediata identificabilità dell'attività prevalente è stato necessario reperire ulteriori

informazioni sul sito web dell'organizzazione. Lo status di provider ECM accreditato a livello nazionale o regionale non è stato accertato per nessuna organizzazione sanitaria.

## Box 2. Tipologie di organizzazioni sanitarie

- **Associazioni:** associazioni di pazienti\*, associazioni di professionisti non identificabili come società scientifiche e altre associazioni.
- **Aziende Sanitarie Locali:** Aziende Sanitarie Locali e relativi stabilimenti ospedalieri.
- **Editore:** case editrici che operano in sanità prevalentemente nell'ambito dell'ECM.
- **Enti di formazione:** organizzazioni pubbliche e private no-profit di varia forma giuridica (associazioni, fondazioni, etc.) che hanno come mission prevalente la formazione in ambito sanitario.
- **Enti di ricerca:** organizzazioni pubbliche e private no-profit di varia forma giuridica (associazioni, fondazioni, etc.) che hanno come mission prevalente la ricerca biomedica e sanitaria.
- **Enti istituzionali** nazionali e regionali.
- **Fondazioni:** organizzazioni no-profit caratterizzate dallo status giuridico di fondazione non classificabili in altre categorie.
- **Società di servizi**<sup>§</sup>: organizzazioni profit di varia natura giuridica che operano in sanità prevalentemente nell'ambito dell'organizzazione di attività formative e congressuali. Non tutte sono provider ECM accreditati a livello nazionale o regionale.
- **Società scientifiche:** oltre alle società scientifiche propriamente dette includono fondazioni, centri studi, enti di formazione e società di servizi che rappresentano articolazioni organizzative della società scientifica stessa.
- **Strutture di ricovero:** Aziende Ospedaliere Universitarie, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Ospedali classificati o assimilati L 132/68, Istituti qualificati presidi delle USL, case di cura private.
- **Università:** Università pubbliche o private e loro dipartimenti, consorzi universitari e interuniversitari.
- **Altro:** Ordini professionali, centri medici privati e organizzazioni non classificabili in altre categorie.
- **Non identificabile:** organizzazioni che tramite i dati presenti nei file e la ricerca su web non sono reperibili.

\* formalmente escluse dalle organizzazioni sanitarie secondo il codice EFPIA (e il codice deontologico di Farmindustria) e regolate dall'EFPIA *Code of Practice on relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*<sup>37</sup>.

<sup>§</sup> non previste tra le organizzazioni sanitarie indicate dal codice EFPIA (e dal codice deontologico di Farmindustria) se non quando identificano un provider ECM.

<sup>37</sup> EFPIA Code of Practice on relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations. Disponibile a: [www.efpia.eu/media/24310/3c\\_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmapluspt-orgs.pdf](http://www.efpia.eu/media/24310/3c_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmapluspt-orgs.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

## 5. Risultati

A fronte della mole di dati disponibili nel database, vengono presentati esclusivamente i risultati che, oltre a fornire un quadro oggettivo dei trasferimenti di valore, permettono di identificare le aree di miglioramento.

### 5.1. Totale dei trasferimenti

Nel 2017 le 14 aziende selezionate hanno trasferito un totale di € 288.089.448 (tabella 4). Il valore medio dei trasferimenti per azienda è € 20,58 ( $\pm 7,9$ ) milioni con range da € 8,1 a 41,9 milioni. La percentuale media dei trasferimenti di valore sul fatturato è del 2,9% ( $\pm 1,0$ ) con range da 0,8% a 4,3%.

Azienda	Trasferimenti di valore	% sul fatturato
G	€ 41.854.010	3,9%
D	€ 27.007.656	4,2%
S	€ 26.844.050	4,1%
A	€ 23.413.933	2,0%
L	€ 23.275.583	2,9%
T	€ 22.983.989	2,2%
V	€ 20.291.977	3,0%
R	€ 19.033.605	2,4%
B	€ 18.535.597	4,3%
M	€ 14.756.250	2,6%
K	€ 14.492.634	0,8%
H	€ 14.042.213	3,4%
N	€ 13.430.940	2,9%
F	€ 8.127.010	1,6%

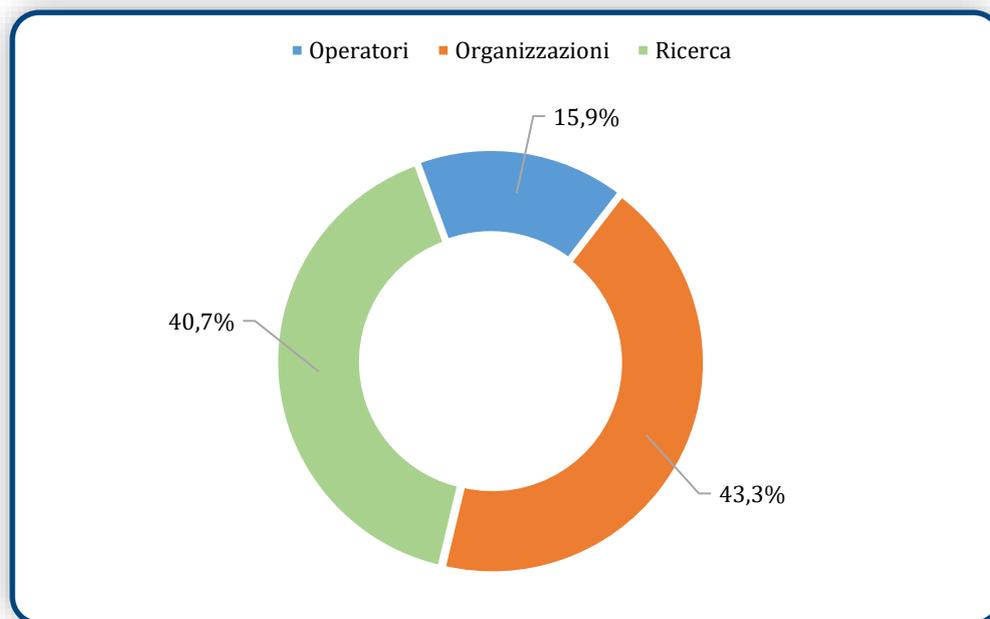
Tabella 4. Totale trasferimenti di valore 2017 e percentuale sul fatturato per le 14 aziende incluse

**Stima del valore totale dei trasferimenti.** I dati relativi alle 14 aziende selezionati sono stati utilizzati per stimare l'entità dei trasferimenti totali 2017 di tutte le aziende associate a Farindustria tramite due differenti metodi che producono risultati molto simili:

- **Ipotesi 1.** Applicando al fatturato totale di settore (€ 21,34 miliardi) la percentuale del trasferimento sul fatturato totale delle 14 aziende incluse nello studio (2,6%), si stima un trasferimento totale di € 558.967.404
- **Ipotesi 2.** Applicando al fatturato totale (€ 8,26 miliardi) delle aziende non incluse nello studio (oltre 160) la percentuale media del trasferimento delle 14 aziende incluse rispetto al proprio fatturato (2,9%  $\pm$  1,0%), si stima un trasferimento totale di € 585.289.940 ( $\pm$  € 103.400.000).

## 5.2. Distribuzione dei trasferimenti

Nel 2017 le 14 aziende hanno trasferito € 45.949.623 ad operatori sanitari, € 124.768.369 ad organizzazioni sanitarie e hanno destinato alla ricerca e sviluppo € 117.371.455. Considerato che il dibattito pubblico è quasi sempre focalizzato sui trasferimenti di valore a medici e altri professionisti sanitari, sia in termini di denaro ricevuto, sia rispetto alla loro facoltà di rimanere anonimi, è di particolare rilievo il dato che il trasferimento totale agli operatori sanitari non arriva al 16% (figura 2).



**Figura 2. Distribuzione percentuale dei trasferimenti di valore 2017**

Tra le 14 aziende si rileva una notevole eterogeneità dei trasferimenti di valore a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e ricerca e sviluppo, sia in termini di percentuale sul totale dei trasferimenti (tabella 5), sia di valori assoluti (tabella 6). In particolare:

- Percentuale del totale dei trasferimenti per tipologia di destinatario:
  - Operatori sanitari: media 17,0% ( $\pm$  7,5), range 1,8-31,4%;
  - Organizzazioni sanitarie: media 44,3% ( $\pm$  17,5), range 7,6-67,6%;
  - Ricerca e sviluppo: media 38,7% ( $\pm$  17,6), range 15,0-75,6%.
- Trasferimenti di valore in termini assoluti per tipologia di destinatario è:
  - Operatori sanitari: media € 3,3 ( $\pm$  1,7) milioni, range da € 0,5 a € 6,0 milioni;
  - Organizzazioni sanitarie: media € 8,9 ( $\pm$  5,3) milioni, range da € 2,0 a € 24,2 milioni;
  - Ricerca e sviluppo: media € 8,4 ( $\pm$  5,4) milioni, range da € 1,2 a € 20,3 milioni.

Se queste notevoli differenze tra le aziende da un lato riflettono indubbiamente la diversa attitudine a investire in ricerca e sviluppo, dall'altro potrebbero essere conseguenti alle diverse modalità per supportare le attività ECM.

Azienda	Professionisti sanitari	Organizzazioni sanitarie	Ricerca e sviluppo
A	19,8%	52,1%	28,0%
B	21,7%	58,1%	20,2%
D	20,7%	46,9%	32,4%
F	17,4%	67,6%	15,0%
G	1,8%	57,8%	40,4%
H	19,7%	49,2%	31,1%
K	12,2%	67,4%	20,4%
L	12,2%	45,0%	42,8%
M	3,1%	45,0%	51,9%
N	24,7%	18,9%	56,4%
R	31,4%	47,8%	20,8%
S	16,8%	7,6%	75,6%
T	18,4%	17,2%	64,4%
V	18,1%	39,5%	42,4%

Tabella 5. Distribuzione percentuale dei trasferimenti di valore 2017 per azienda

Azienda	Professionisti sanitari	Organizzazioni sanitarie	Ricerca e sviluppo
A	€ 4.640.063	€ 12.207.000	€ 6.566.869
B	€ 4.020.186	€ 10.763.206	€ 3.752.205
D	€ 5.598.964	€ 12.657.304	€ 8.751.389
F	€ 1.415.430	€ 5.490.075	€ 1.221.505
G	€ 736.052	€ 24.208.678	€ 16.909.280
H	€ 2.762.942	€ 6.914.369	€ 4.364.902
K	€ 1.772.679	€ 9.769.393	€ 2.950.563
L	€ 2.848.368	€ 10.465.110	€ 9.962.106
M	€ 459.059	€ 6.634.611	€ 7.662.580
N	€ 3.318.821	€ 2.534.003	€ 7.578.116
R	€ 5.977.068	€ 9.105.550	€ 3.950.987
S	€ 4.497.047	€ 2.047.106	€ 20.299.897
T	€ 4.222.415	€ 3.955.495	€ 14.806.079
V	€ 3.680.530	€ 8.016.469	€ 8.594.978

Tabella 6. Distribuzione in euro dei trasferimenti di valore 2017 per azienda

### 5.3. Operatori sanitari

Le 14 aziende destinano complessivamente agli operatori sanitari il 15,9% dei trasferimenti di valore (€ 46 milioni) con ampio margine di variabilità (tabella 7).

Azienda	Valore dei trasferimenti	% sul totale trasferimenti
R	€ 5.977.068	31,4%
D	€ 5.598.964	20,7%
A	€ 4.640.063	19,8%
S	€ 4.497.047	16,8%
T	€ 4.222.415	18,4%
B	€ 4.020.186	21,7%
V	€ 3.680.530	18,1%
N	€ 3.318.821	24,7%
L	€ 2.848.368	12,2%
H	€ 2.762.942	19,7%
K	€ 1.772.679	12,2%
F	€ 1.415.430	17,4%
G	€ 736.052	1,8%
M	€ 459.059	3,1%

Tabella 7. Trasferimenti di valore destinati agli operatori sanitari

Il valore medio che ogni azienda trasferisce a ciascun operatore sanitario è di € 1.520 ( $\pm 533$ ) con un range variabile da € 727 a € 2.638 (dato calcolabile solo per i trasferimenti individuali).

#### 5.3.1. Trasferimenti individuali vs aggregati

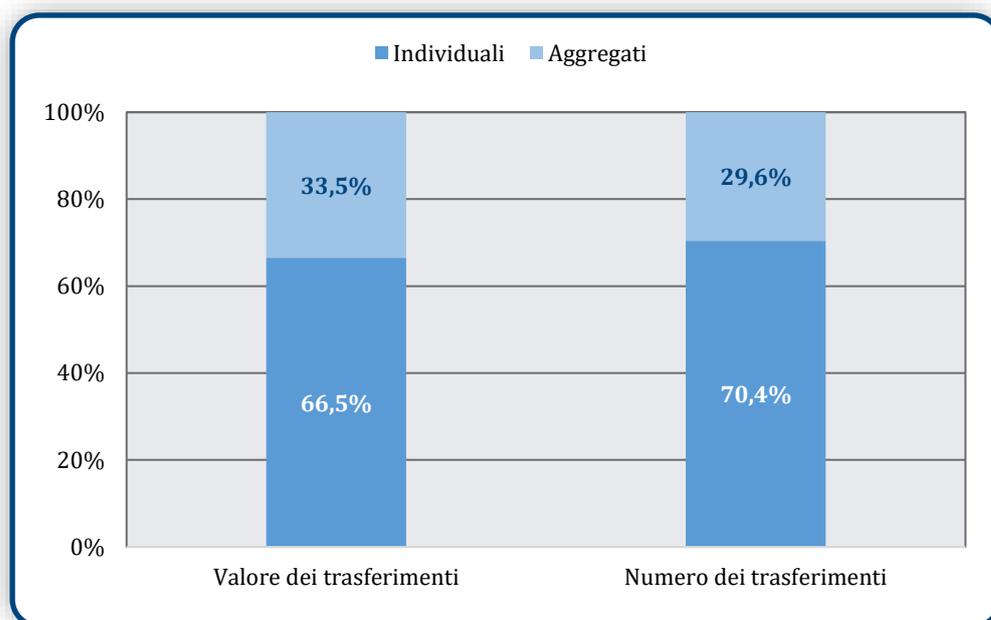
La percentuale aggregata dei trasferimenti agli operatori sanitari come numero di destinatari può essere calcolata solo per 8 aziende perché 6 delle 14 selezionate non riportano, in quanto facoltativo, il numero totale di operatori sanitari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata. La percentuale aggregata sul valore dei trasferimenti è stata, invece, calcolata solo per 13 aziende nell'impossibilità di effettuare per l'azienda G l'input manuale di oltre 4.000 operatori sanitari, come già descritto al § 4.3 (tabella 8).

Azienda	Percentuale riportata in forma aggregata	
	Sul n. degli operatori sanitari	Sull'importo totale trasferito
A	12,3%	26,1%
B	ND	36,9%
D	ND	45,1%
F	51,6%	31,6%
G	ND	ND
H	ND	28,0%
K	50,7%	38,1%
L	20,3%	29,8%
M	0,0%	0,0%
N	22,5%	30,3%
R	ND	26,1%
S	49,1%	45,2%
T	28,2%	44,1%
V	ND	19,6%

**Tabella 8. Percentuale aggregata dei trasferimenti a operatori sanitari sul totale dei trasferimenti**

La figura 3 documenta l'effetto del mancato rilascio del consenso da parte degli operatori sanitari. In particolare, per i valori di trasferimento - calcolati per 13/14 aziende - oltre un terzo (€ 15,1 milioni) vengono riportati in forma aggregata. Per il numero degli operatori sanitari - calcolabile per 8/14 aziende - vengono riportati in forma aggregata i dati relativi al 29,6% degli operatori sanitari che corrisponde ad un valore dei trasferimenti pari al 40,3% del totale. Tale percentuale è inferiore a quella documentata nel Regno Unito, dove nel 2015 il 30% degli operatori che rimangono anonimi riceve il 52% dei trasferimenti di valore<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Disclosure UK. Disponibile a: [www.bmj.com/content/disclosure-uk](http://www.bmj.com/content/disclosure-uk). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.



**Figura 3. Valore e numero dei trasferimenti a operatori sanitari: percentuale aggregata vs individuale**

Escludendo l'azienda M che ha azzerato entrambe le percentuali sui dati aggregati (tabella 8), il range del dato aggregato oscilla dal 19,6% al 45,2% per il valore dei trasferimenti e dal 12,3% al 51,6% per il numero di operatori.

Previa esclusione dell'azienda M, l'analisi del trasferimento medio per operatore sanitario da parte di ciascuna azienda (tabella 9) documenta differenze molto variabili: per 4 aziende il trasferimento aggregato medio è superiore a quello individuale (range € 488,79-1.766,59), mentre per 3 aziende è inferiore (range € 237,21-778,81).

Azienda	Trasferimento medio per operatore (€)		
	Aggregato	Individuale	Delta
A	€ 2.932,15	€ 1.165,56	€ 1.766,59
T	€ 2.657,89	€ 1.328,40	€ 1.329,49
N	€ 1.878,88	€ 1.248,91	€ 629,97
L	€ 1.215,58	€ 726,79	€ 488,79
S	€ 1.411,39	€ 1.648,59	-€ 237,21
F	€ 552,13	€ 1.271,56	-€ 719,43
K	€ 1.151,11	€ 1.929,92	-€ 778,81

**Tabella 9. Valore dei trasferimenti medi per gli operatori sanitari**

### 5.3.2. Categorie dei trasferimenti

Considerato che i totali di categoria relativi ai trasferimenti individuali agli operatori sanitari non sono disponibili, l'analisi è stata effettuata solo per i dati aggregati (figura x), dai quali emerge una ripartizione omogenea tra eventi (€ 8 milioni) e servizi e consulenze (€ 7,9 milioni).

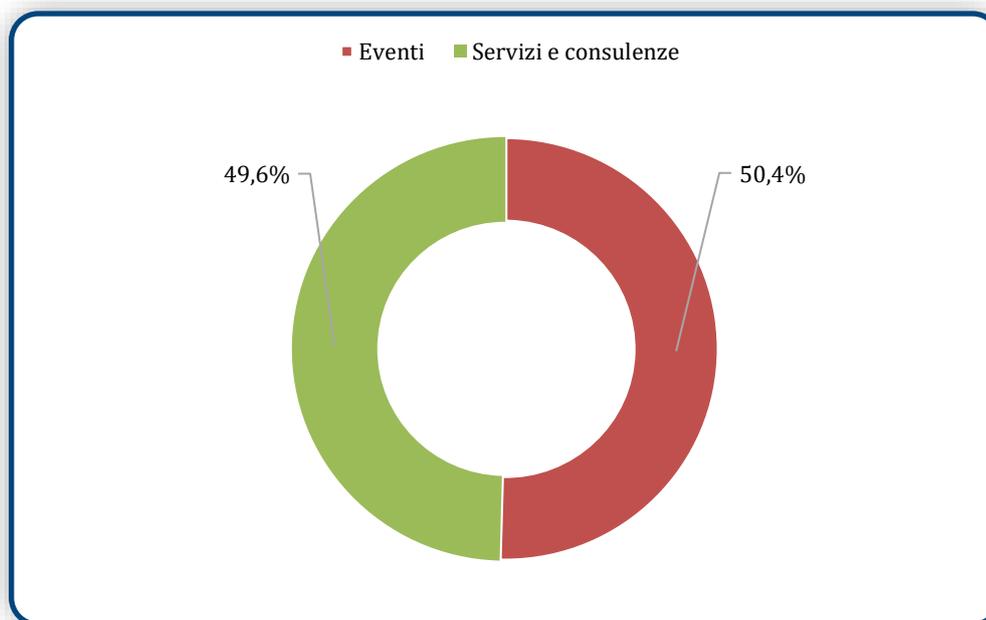


Figura 4. Distribuzione per categoria dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari

La tabella 10 riporta le specifiche per ciascuna categoria

Categoria	Specifica	Importi	%
<b>Eventi</b>	Quote di iscrizione	€ 2.311.440,29	14,6%
	Viaggi e ospitalità	€ 5.695.431,16	35,9%
<b>Servizi e consulenze</b>	Corrispettivi	€ 6.748.207,13	42,5%
	Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali*	€ 1.123.011,64	7,1%
<b>Totale</b>		<b>€ 15.878.090,22</b>	<b>100,0%</b>

\* Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità

Tabella 10. Distribuzione analitica dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari

#### 5.4. Organizzazioni sanitarie

Le organizzazioni sanitarie incluse nel database sono 1.448, ciascuna delle quali è stata assegnata in maniera univoca ad una tipologia secondo la classificazione riportata nel box 2.

Le 14 aziende analizzate destinano complessivamente alle organizzazioni sanitarie il 43,7% dei trasferimenti di valore (€ 124,8 milioni) con ampio margine di variabilità (tabella 11).

Azienda	Valore dei trasferimenti	% sul totale trasferimenti
<b>G</b>	€ 24.208.678	57,8%
<b>D</b>	€ 12.657.304	46,9%
<b>A</b>	€ 12.207.000	58,8%
<b>B</b>	€ 10.763.206	58,1%
<b>L</b>	€ 10.465.110	45,0%
<b>K</b>	€ 9.769.393	67,4%
<b>R</b>	€ 9.105.550	47,8%
<b>V</b>	€ 8.016.469	39,5%
<b>H</b>	€ 6.914.369	49,2%
<b>M</b>	€ 6.634.611	45,0%
<b>F</b>	€ 5.490.075	67,6%
<b>T</b>	€ 3.955.495	17,2%
<b>N</b>	€ 2.534.003	18,9%
<b>S</b>	€ 2.047.106	7,6%

**Tabella 11. Trasferimenti di valore destinati alle organizzazioni sanitarie**

Il valore medio che ogni azienda trasferisce a ciascuna organizzazione sanitaria è di € 34.415 ( $\pm 11.046$ ) con un range variabile da € 21.117 a € 59.801. La tabella 12 riporta il totale dei trasferimenti per ciascuna categoria.

Tipologia organizzazione	Valore trasferimenti	%
Società di servizi	€ 70.606.758	56,6%
Società scientifiche	€ 17.523.386	14,0%
Università	€ 9.867.245	7,9%
Strutture di ricovero	€ 8.744.084	7,0%
Enti di ricerca	€ 7.424.698	6,0%
Enti di formazione	€ 3.238.840	2,6%
Editori	€ 2.070.101	1,7%
Associazioni	€ 1.847.449	1,5%
Fondazioni	€ 1.199.680	1,0%
Aziende Sanitarie Locali	€ 1.130.766	0,9%
Altro	€ 725.482	0,6%
Enti istituzionali	€ 306.896	0,2%
Non identificabile	€ 82.986	0,1%
<b>TOTALE</b>	<b>€ 124.768.370</b>	<b>100,0%</b>

Tabella 12. Trasferimenti di valore per categorie di organizzazioni sanitarie

La figura 5 riporta la distribuzione percentuale dei trasferimenti di valore alle prime cinque categorie di organizzazioni sanitarie.

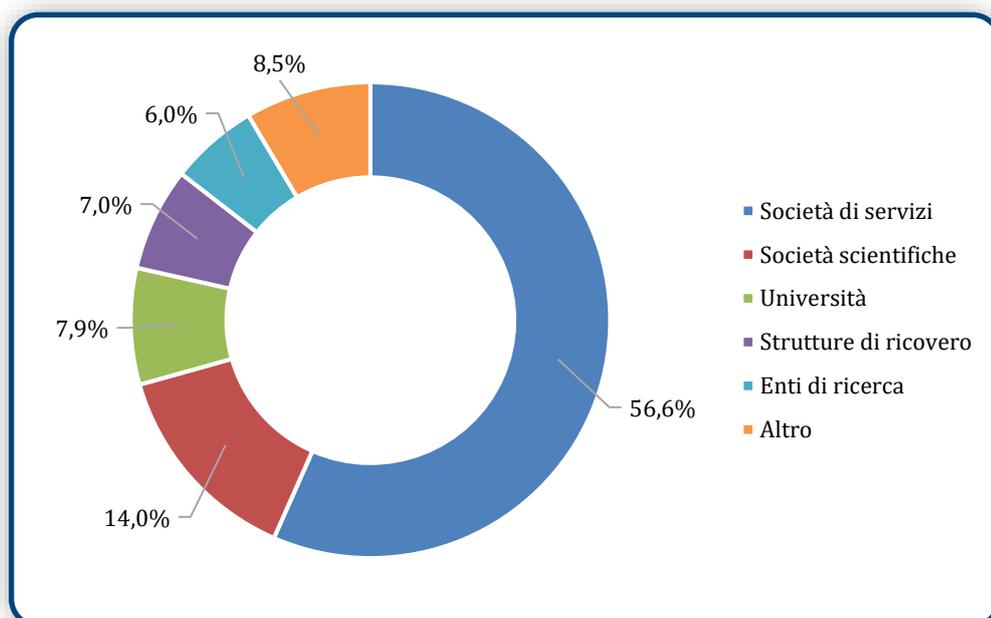


Figura 5. Trasferimenti di valore alle "top 5" tipologie di organizzazioni sanitarie

Analizzando le 48 organizzazioni sanitarie *top recipients* (tabella 13) emerge che le società di servizi aumentano il peso percentuale dal 56,6% al 68,5% e gli enti di formazione dal 2,6% al 4,8%, gli editori dall'1,7% al 2,7%; le Università riducono il peso percentuale dal 7,9% al 4,8%, mentre le altre tipologie di organizzazioni rimangono sostanzialmente stabili.

Tipologia organizzazione	Valore trasferimenti	%
Società di servizi	€ 33.927.408	68,5%
Società scientifiche	€ 6.636.668	13,4%
Enti di ricerca	€ 2.879.084	5,8%
Università	€ 2.379.344	4,8%
Enti di formazione	€ 2.356.347	4,8%
Editori	€ 1.352.964	2,7%
<b>TOTALE</b>	<b>€ 49.531.816</b>	<b>100,0%</b>

**Tabella 13. Trasferimenti di valore alle 48 organizzazioni sanitarie *top recipients***

Infine, l'analisi per classe economica di trasferimento dimostra che 48 organizzazioni che ricevono >€ 500.000 ciascuna rappresentano il 3,2% del totale e raccolgono il 39,7% dei trasferimenti, mentre 21 organizzazioni alle quali viene trasferito oltre 1 milione di euro rappresentano l'1,4% del totale ricevono quasi il 25% del totale dei trasferimenti (tabella 14).

Classe (mln €)	N (%)	Importo medio	Valore %
> 1.000	21 (1,4%)	€ 1.447.092	24,4%
501-1000	27 (1,8%)	€ 708.996	15,3%
101-500	221 (14,8%)	€ 224.836	39,8%
51-100	151 (10,1%)	€ 72.146	8,7%
<51	1.076 (71,9%)	€ 13.619	11,7%
<b>TOTALE</b>	<b>1.496 (100%)</b>	<b>€ 83.401</b>	<b>100,0%</b>

**Tabella 14. Analisi per classe economica di trasferimento**

### 5.4.1. Categorie dei trasferimenti

Del totale dei trasferimenti alle organizzazioni sanitarie, € 31,5 milioni sono destinati ad erogazioni liberali e donazioni, quasi € 80 milioni agli eventi e € 12,5 milioni a servizi e consulenze (figura 6).

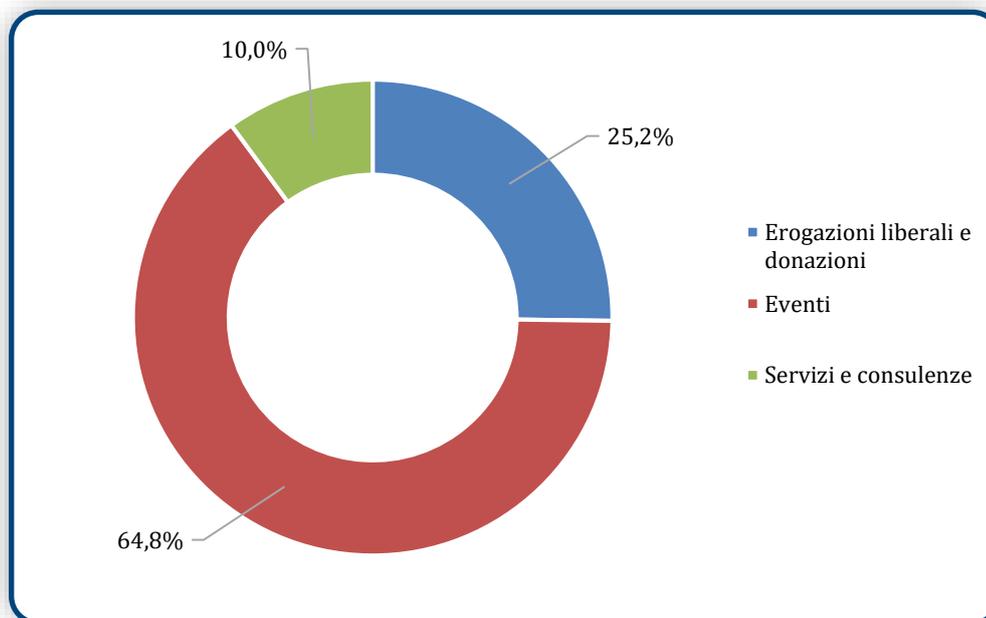


Figura 6. Distribuzione per categoria dei trasferimenti di valore alle organizzazioni sanitarie

La tabella 15 riporta le specifiche per ciascuna categoria.

Categoria	Specifica	Importi	%
<b>Erogazioni liberali e donazioni</b>	Donazioni e contributi a organizzazioni sanitarie	€ 31.464.872,60	25,2%
	Accordi di sponsorizzazione*	€ 78.885.004,07	63,2%
<b>Eventi</b>	Quote di iscrizione	€ 806.672,28	0,6%
	Viaggi e ospitalità	€ 1.105.967,66	0,9%
<b>Servizi e consulenze</b>	Corrispettivi	€ 11.727.026,54	9,4%
	Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali <sup>§</sup>	€ 778.826,84	0,6%
	<b>Totale</b>	<b>€ 124.768.369,99</b>	<b>100,0%</b>

\*Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/soggetti terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la realizzazione di eventi  
<sup>§</sup>Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità

Tabella 15. Distribuzione analitica dei trasferimenti di valore alle organizzazioni sanitarie

## 5.5. Ricerca e sviluppo

Oltre al dato cumulativo dei trasferimenti di valore delle 14 aziende incluse nel report (€ 117.371.455), su questa categoria di destinazione è impossibile effettuare qualsiasi analisi visto che il codice EFPIA richiede solo di riportare l'importo totale destinato alla ricerca e sviluppo (tabella 16). In altre parole, per questo trasferimento indistinto non si conosce alcun dettaglio, sia relativo ai destinatari (operatori e/o organizzazioni), sia sulla specifica destinazione d'uso (compensi, viaggio e alloggio e altre spese previste dal contratto).

Azienda	Valore dei trasferimenti	% sul totale trasferimenti
<b>S</b>	€ 20.299.897	75,6%
<b>G</b>	€ 16.909.280	40,4%
<b>T</b>	€ 14.806.079	64,4%
<b>L</b>	€ 9.962.106	42,8%
<b>D</b>	€ 8.751.389	32,4%
<b>V</b>	€ 8.594.978	42,4%
<b>M</b>	€ 7.662.580	51,9%
<b>N</b>	€ 7.578.116	56,4%
<b>A</b>	€ 6.566.869	31,6%
<b>H</b>	€ 4.364.902	31,1%
<b>R</b>	€ 3.950.987	20,8%
<b>B</b>	€ 3.752.205	20,2%
<b>K</b>	€ 2.950.563	20,4%
<b>F</b>	€ 1.221.505	15,0%

**Tabella 16. Trasferimenti di valore destinati alla ricerca e sviluppo**

Il valore medio che ogni azienda destina alla ricerca e sviluppo è di € 8.383.675 ( $\pm 5.352.808$ ) con un range variabile da € 1.221.505 a € 20.229.897.

## 6. Discussione

L'entità dei trasferimenti di valore nel 2017 per le 14 aziende analizzate è pari a € 288 milioni e quello totale per tutte le aziende associate a Farindustria è stimabile intorno ai € 550 milioni (§ 5.1). Seppur si tratti di cifre ragguardevoli, la loro entità va interpretata tenendo conto che il totale della spesa farmaceutica in Italia nel 2017 ammonta a quasi € 30 miliardi, di cui il 75% pubblica e il rimanente privata<sup>39</sup>. In altre parole l'entità totale dei trasferimenti di valore è pari all'1,8% del totale del mercato farmaceutico nazionale.

Nel Regno Unito l'entità dei trasferimenti di valore nel 2017 è pari a € 575 milioni e quindi sostanzialmente sovrapponibile al dato italiano qui stimato; tuttavia emerge una notevole differenza nella distribuzione percentuale degli investimenti in ricerca e sviluppo che in UK ammontano al 74,3% del totale, rispetto al 41,1% del nostro Paese<sup>40</sup>.

Il presente report ha rilevato alcuni 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 (6 casi su 14), impossibilità di identificare i trasferimenti indiretti in favore degli operatori sanitari.

Sono state inoltre rilevate differenti interpretazioni delle singole aziende, con relativa 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.

Dall'analisi dei dati emerge che l'entità dei trasferimenti di valore in favore degli operatori sanitari (€ 43,3 milioni) è verosimilmente sottostimata per due motivazioni principali: innanzitutto, perché i trasferimenti relativi alla ricerca e sviluppo sono riportati come dato cumulativo e non permettono di conoscere l'entità destinata agli operatori sanitari; in secondo luogo perché non è possibile stimare il valore dei trasferimenti indiretti, in particolare quelli effettuate dalle società di servizi. Il potenziale impatto di questo aspetto è di grande rilevanza perché a tali società vengono trasferiti € 70,6 milioni, ovvero il 56,6% di quanto destinato alle organizzazioni sanitarie e quasi il 25% del totale dei trasferimenti. È infine rilevante sottolineare che le percentuali dei trasferimenti agli operatori sanitari riportati in forma aggregata (35,6% per il valore e 29,6% per il numero di operatori), risultano ancora ben lontane dall'essere una "circostanza del tutto eccezionale", secondo quanto previsto dal codice deontologico di Farindustria.

Il presente report presenta alcuni limiti. Innanzitutto, come per tutti gli studi campionari, la trasferibilità al totale delle aziende associate a Farindustria dei dati relativi a 14 aziende. In secondo luogo, è verosimile una modesta sottostima dei trasferimenti totali sia per la mancata analisi degli ulteriori file disponibili sui siti web delle aziende, specialmente quelli relativi alle associazioni di pazienti, sia per il mancato data entry dei trasferimenti

---

<sup>39</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2018.

<sup>40</sup> Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). Pharmaceutical industry continues to invest significantly in UK research and development. Disponibile a: [www.abpi.org.uk/media-centre/news/2018/june/pharmaceutical-industry-continues-to-invest-significantly-in-uk-research-and-development](http://www.abpi.org.uk/media-centre/news/2018/june/pharmaceutical-industry-continues-to-invest-significantly-in-uk-research-and-development). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

individuali a operatori sanitari effettuati dall'azienda G. Inoltre, non possono essere esclusi errori nell'uniformazione delle denominazioni delle organizzazioni sanitarie. Infine, l'assegnazione di ciascuna organizzazione sanitaria ad una singola categoria, secondo la classificazione riportata nel box 2, presenta un margine di discrezionalità, in particolare quando l'attività prevalente dell'organizzazione non è identificabile in maniera univoca.

## 7. Conclusioni

Il presente report rappresenta il primo studio italiano sui trasferimenti di valore a seguito dell'adozione da parte di Farindustria dell'EFPIA *disclosure code*. A livello europeo è stato pubblicato uno studio sui trasferimenti agli operatori sanitari negli anni 2015 e 2016<sup>41</sup> che ha utilizzato il database pubblico realizzato dall'*Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI) per aggregare i trasferimenti delle singole aziende<sup>42</sup>. Senza entrare nel merito di metodi e risultati, tale studio conclude che «*questo sistema volontario di divulgazione dei trasferimenti di valore contiene poche informazioni sugli stessi e sugli operatori che li ricevono, con una bassa percentuale di consenso da parte degli stessi e molte differenze tra le diverse aziende farmaceutiche. Di conseguenza, l'ABPI dovrebbe migliorare trasparenza e copertura o, in alternativa, il Governo dovrebbe emanare una legge per rendere obbligatori tutti i trasferimenti di valore, sul modello del Sunshine Act statunitense*».

Se i numerosi studi condotti sui COI documentano che disclosure e altre misure per la trasparenza non sono sufficienti a prevenire comportamenti opportunistici, se non illeciti, è altrettanto certo che il problema può essere affrontato solo ripartendo dai dati, mettendo da parte malsani pregiudizi e ipotesi complottiste", ma al tempo stesso garantendo il massimo livello di trasparenza.

Per tali ragioni, la Fondazione GIMBE, nel ringraziare pubblicamente Farindustria per aver adottato l'EFPIA *disclosure code* e tutte le aziende associate per aver reso pubblici i trasferimenti di valore, non può non rilevare le difficoltà tecniche e il notevole impegno richiesto per la realizzazione di un dataset unico necessario all'elaborazione del presente report. Per questa ragione la Fondazione GIMBE invita Farindustria e tutte le aziende associate ad analizzare dati e criticità qui illustrati, e a prendere in considerazione le seguenti proposte per migliorare il livello di trasparenza dei trasferimenti di valore.

- Farsi portavoce all'interno dell'EFPIA per migliorare la trasparenza del reporting, in particolare:
  - tracciando i destinatari (operatori e organizzazioni) dei trasferimenti di valore destinati alla ricerca e sviluppo, attualmente indistinti;
  - rendendo obbligatorio il reporting di tutti i totali dei trasferimenti sia per riga che per colonna;
  - includendo le associazioni di pazienti e cittadini tra le organizzazioni sanitarie, al momento regolamentate dall'EFPIA *Patient Organization code*.
- Migliorare l'accessibilità ai dati sui trasferimenti di valore idealmente realizzando, sul modello dell'ABPI, un database nazionale a pubblico accesso dove ogni azienda possa trasferire annualmente il proprio report o, in subordine:
  - rendere disponibili i dati sui trasferimenti di valore in formato importabile, idealmente tramite il sistema degli *open data*, oppure

---

<sup>41</sup> 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

<sup>42</sup> Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) Welcome to Disclosure UK. Disponibile a: <https://search.disclosureuk.org.uk>. Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

- persistendo l'utilizzo di formati non importabili, riportare i dati facoltativi relativi ai totali.
- Realizzare un report annuale aggregando i dati principali sui trasferimenti di valore, sul modello dell'ABPI<sup>40</sup>.
- Definire una policy nazionale univoca per le società di servizi, tenendo conto che:
  - il fatto che formalmente non siano incluse tra le organizzazioni sanitarie genera differenti interpretazioni tra le varie aziende in merito al report dei trasferimenti ad esse destinati;
  - quelle accreditate come provider ECM nazionali o regionali possono essere assimilate ad organizzazioni sanitarie;
  - quelle non accreditate come provider ECM nazionali o regionali, secondo l'EFPIA *disclosure code* e il codice deontologico di Farmindustria non rientrano nella categoria delle organizzazioni sanitarie.
- Definire una policy nazionale per il reporting dei trasferimenti indiretti, ovvero quelli "erogati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo".
- Definire una policy nazionale per il reporting del codice identificativo unico del destinatario per le organizzazioni sanitarie e – in accordo con il Garante per la Privacy – per gli operatori sanitari.
- Rendere il reporting dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari in forma aggregata realmente una "circostanza eccezionale", sino ad azzerarlo.

L'attuazione di tali proposte permetterà di poter salutare davvero come una "svolta epocale" il reporting dei trasferimenti di valore secondo l'EFPIA *disclosure code*, ad esclusivo beneficio del rapporto fiduciario che dall'industria, attraverso professionisti e organizzazioni sanitarie, arriva direttamente ai pazienti.

Al fine di raggiungere tale obiettivo la Fondazione GIMBE fornirà alle 14 aziende incluse nel campione di studio una copia del presente report, permettendo a ciascuna di esse identificare sé stessa (ma non le altre), sia per la segnalazione di eventuali errori o omissioni, sia per attività di audit finalizzate al miglioramento della qualità e completezza dei propri report. Il report sarà altresì inviato a Farmindustria sia per rilevare le diverse modalità di interpretazione e applicazione di alcuni punti del codice deontologico da parte delle singole aziende, sia per ridefinire le policy sopra riportate.

## Appendice. Codice deontologico di Farindustria

### 5. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE<sup>43</sup>

#### Obbligo di trasparenza

5.1 Ogni azienda farmaceutica deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del presente Codice (all.1), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, come individuati nelle Definizioni allegate (all.2). La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale e, l'eventuale pubblicazione in forma aggregata di cui al successivo punto 5.5, dovrà rappresentare una circostanza del tutto eccezionale. I dati dovranno essere pubblicati sul *website* aziendale. Le aziende sono tenute a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati. La verifica sull'esistenza di una procedura finalizzata alla sistematica acquisizione del citato consenso sarà effettuata annualmente nell'ambito dell'attività di Certificazione prevista dal punto 1.13 dei principi generali del Codice deontologico.

5.2 Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

#### Modalità applicative

5.3 La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 2016 con riferimento ai dati riguardanti il 2015.

Le aziende farmaceutiche potranno indicare i trasferimenti di valore scegliendo esclusivamente il criterio di cassa o di competenza. Tale criterio dovrà essere seguito per un periodo di almeno 3 anni.

Le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

#### Applicabilità dei Codici nazionali

5.4 I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal Codice

---

<sup>43</sup> Codice Deontologico Farindustria. 5. La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie. 18 gennaio 2019: pag 25-20. Disponibile a: [www.farindustria.it/app/uploads/2017/12/2019-GENNAIO-18-.pdf](http://www.farindustria.it/app/uploads/2017/12/2019-GENNAIO-18-.pdf). Ultimo accesso: 26 febbraio 2019.

deontologico di tale Stato. Nel caso in cui un'azienda non abbia una sussidiaria o affiliata nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio, l'azienda erogante dovrà comunque provvedere a rendere pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati con quel determinato soggetto secondo le previsioni del Codice deontologico dello Stato ove il beneficiario è domiciliato.

### **Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata**

5.5 Ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

A tal fine le aziende farmaceutiche dovranno fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione dei dati.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata. In tale ipotesi dovrà essere identificabile per ciascuna delle categorie individuate alle precedenti lettere a) e b):

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

5.6 Ogni azienda dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria, come individuata nelle definizioni allegate al presente Codice, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

### **Duplicazioni**

5.7 Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

### **Spese di ricerca e sviluppo**

5.8 Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalle *Good Laboratory Practice*;

- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

5.9 Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad *Investigator Meetings*, *Advisory Board* o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente punto 5.8.

#### **Metodologia**

5.10 Ogni azienda farmaceutica dovrà pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.



**#salviamoSSN**

**Fondazione GIMBE**  
Diffondere le conoscenze  
Migliorare la salute

Via Amendola, 2  
40121 Bologna  
Tel. 051 5883920  
info@gimbe.org  
www.gimbe.org