

 Adriano Cattaneo

Ogni transazione finanziaria, in denaro o in natura che superi i 10\$, tra un medico o gruppo di medici e uno o più produttori di farmaci o altri prodotti sanitari deve essere notificata e inserita in uno speciale registro pubblico che dal 1° settembre 2014 potrà essere interrogato da chiunque.

Per i medici USA il 1 agosto 2013 è stata una data storica. Quel giorno è infatti entrato in vigore il Sunshine Act. **Da quel giorno ogni transazione finanziaria, in denaro o in natura che superi i 10\$, tra un medico o gruppo di medici e uno o più produttori di farmaci o altri prodotti sanitari deve essere notificata e inserita in uno speciale registro pubblico che dal 1° settembre 2014 potrà essere interrogato da chiunque.** Il registro conterrà informazioni anche sulle proprietà e sugli investimenti di ogni singolo medico e dei suoi familiari più stretti.

Il Sunshine Act, nome completo Physician Payments Sunshine Act, è una legge emanata il 23 marzo 2010 dal governo degli Stati Uniti all'interno di un pacchetto di leggi sulla protezione dei pazienti e l'accesso alle cure. Il Sunshine Act non ha lo scopo di limitare i regali e i finanziamenti ai medici e alle istituzioni sanitarie, ma di renderli trasparenti. **La legge è stata elaborata dopo che un gruppo di giornalisti aveva rivelato che nel biennio 2009/10 l'industria farmaceutica aveva elargito a oltre 18.000 medici somme per un totale di circa 320 milioni di dollari, con versamenti intorno ai 250.000 dollari ai 10 medici che guidavano la graduatoria.**

Il Massachusetts aveva anticipato nel 2009 il *Sunshine Act* con una legge che obbligava a dichiarare tutti i pagamenti superiori a 50\$. Un articolo pubblicato nel

2013[1], mostra che la somma totale pagata dall'industria nei 30 mesi presi in esame è stata di oltre 76 milioni di dollari e consisteva in più di 32.000 voci riguardanti quasi 12.000 medici, con un calo annuale del numero dei medici e un corrispondente aumento dell'entità dei pagamenti a ogni medico (da 4600\$ a quasi 5000\$ l'anno, in media). Un quarto dei medici del Massachusetts aveva ricevuto almeno un pagamento: la classifica per specialità vedeva in testa gli urologi, seguiti da reumatologi, gastroenterologi e cardiologi, e in coda i medici di medicina generale e i pediatri. Guardando agli importi versati, il primo posto era occupato dagli ortopedici (15000\$ circa), seguiti da endocrinologi, infettivologi e pneumologi. Mentre alcuni specialisti, in particolare ortopedici e psichiatri, avevano ricevuto i compensi sotto la voce "pro bona fide", la maggior parte dei generalisti/internisti li avevano avuti sotto forma di cibo, borse di studio o "buoni educativi".

Dato che il *Sunshine Act* introduce procedimenti finora sconosciuti alla stragrande maggioranza dei medici USA (e non solo), è stato necessario pubblicare le istruzioni per l'uso[2]:

1. Assicurarsi che le dichiarazioni di conflitti d'interessi richieste da datori di lavoro e istituzioni varie (per esempio quelle che erogano fondi per la ricerca) siano veritiere e aggiornate. Assicurarsi anche che il proprio codice di identificazione sia corretto per evitare di essere erroneamente identificati.
2. Se si hanno contatti con l'industria, chiedere alla stessa periodiche notificazioni sui rapporti intrattenuti e dall'industria inseriti nel registro, in modo da correggere eventuali errori o inesattezze prima che i dati siano resi pubblici.
3. Notificare al registro qualsiasi compenso ricevuto, anche se sotto forma di cibo, regali, intrattenimenti, viaggi, azioni, contributi per aggiornamenti o attività caritatevoli, onorari, consulenze, compensi di qualsiasi tipo, borse di studio o di ricerca, interessi su investimenti, pagamenti per articoli o relazioni a corsi e congressi, etc.
4. Sono esenti dal sistema di notifica l'educazione continua (ECM) certificata e accreditata, i buffet solitamente disponibili a chiunque partecipi a grandi congressi, campioni di prodotti non in vendita, materiali educativi per i pazienti, il prestito di uno strumento in prova per un massimo di 90 giorni, oggetti per cure caritatevoli e dividendi di fondi pubblici (non negoziabili sul mercato azionario).
5. Sono esenti anche le transazioni inferiori a 10\$, ma bisogna tenerne conto perché diventano automaticamente notificabili quando si accumulano e superano il valore di 100\$ nel corso di un anno.
6. È consigliabile visitare regolarmente il registro pubblico perché è possibile correggere un errore solo entro 45 giorni dal momento in cui una transazione è stata registrata; dopo 45 giorni sarà infatti resa pubblica e, pur essendo ancora emendabile, potrebbe

influire negativamente sulla reputazione di un medico, se errata.

7. Se non si riesce a risolvere una disputa, medico e produttore hanno altri 15 giorni di tempo per trovare una soluzione prima che la transazione sia resa pubblica. Se non si trova una soluzione, l'autorità che gestisce il registro metterà una nota sul sito e concederà due anni di tempo per trovare una soluzione.
8. Non bisogna dimenticarsi di registrarsi presso l'autorità che gestisce il sito per ricevere un avviso ogni volta che una notifica a proprio nome è resa pubblica.
9. Che fare se un paziente chiede spiegazioni? Si raccomanda candore e trasparenza. Se si è agito a beneficio dei pazienti e della scienza, non dovrebbero esserci problemi.
10. Date da ricordare. Tra il 1 agosto e il 31 dicembre 2013 le ditte inizieranno a raccogliere e registrare transazioni che poi dovranno essere aggiornate ogni anno. Il sito pubblico sarà lanciato il 1 gennaio 2014. Entro marzo 2014 dovranno essere registrati tutti i dati del 2013. Entro giugno 2014 tutti i medici avranno accesso ai loro dati per il 2013. Dal 1 settembre 2014 il registro sarà accessibile al pubblico.

Il *Sunshine Act* aiuterà i medici a migliorare le loro pratiche e a capire meglio gli effetti delle loro relazioni con l'industria. Molti medici, attualmente, pensano che queste relazioni siano innocenti; ma è la stessa ricerca medica ad aver dimostrato che così non è, soprattutto per quanto riguarda le pratiche prescrittive. Molti studi hanno mostrato che anche piccoli doni possono sottilmente influenzare i farmaci che si prescrivono, e nel 2009 oltre il 70% dei medici USA accettava piccoli doni dall'industria[3]. Il semplice fatto di rendere tutte le transazioni finanziarie trasparenti renderà i medici maggiormente coscienti dei rischi e li aiuterà a prendere decisioni più sagge.

Il *Sunshine Act* dovrebbe far migliorare anche le pratiche dell'industria, sia per quanto riguarda i regali, sia, e soprattutto, per l'ingaggio di consulenti (*key opinion leaders*) incaricati di diffondere informazioni prodotte, e in qualche modo contraffatte, dall'industria stessa per magnificare i propri prodotti, nascondendone limiti e difetti. Perché il *Sunshine Act* abbia effetti positivi, tuttavia, sarà necessario che la società civile usi il registro delle transazioni, facendo pressione su chi di dovere ogniqualvolta si accorge che determinate transazione potrebbero avere effetti negativi sulla pratica medica[4]. Bisognerà anche evitare che la legge sia aggirata trasferendo molte delle interazioni tra medici e industria, comprese le interazioni finanziarie, all'estero, dove il *Sunshine Act* non ha effetto. Già oggi si nota una tendenza a spostare una certa parte dei corsi e dei congressi finanziati dall'industria nei paesi vicini, come il Messico[5]. Tendenza che si nota anche in Italia, forse a scopo preventivo, dove alcuni corsi e congressi organizzati da federazioni di pediatri tendono a spostarsi verso Montecarlo.

È evidente come sia necessario estendere il *Sunshine Act* oltrefrontiera. Per noi ci

vorrebbe un Sunshine Act europeo. Proposte in tal senso si stanno già facendo in Gran Bretagna, Francia, Belgio e altri paesi, pur senza arrivare, finora, ad una formalizzazione in parlamento[6]. Intanto, alcune multinazionali farmaceutiche, forse per evitare problemi, o forse per anticipare le mosse e far sembrare inutile una legge, annunciano maggiore trasparenza. In Australia, per esempio, la GlaxoSmithKline ha cominciato a pubblicare dal 2010 tutti i pagamenti e i regali fatti ai medici.

Bibliografia

1. Kesselheim AS et al. Distributions of industry payments to Massachusetts physicians. NEJM 2013, May 1, DOI: 10.1056/NEJMp1302723
2. Silverman E. [Everything you need to know about the Sunshine Act](#). BMJ 2013;347:f4704
3. Campbell EG, Rao SR, DesRoches CM et al. Physician professionalism and changes in physician-industry relationships from 2004 to 2009. Arch Intern Med 2010;170:1820-6
4. Merino JG. [The Physician Payment Sunshine Act](#). BMJ 2013;347:f4764
5. Schwartz LM, Woloshin S. Medical communication companies and Continuing Medical Education: clouding the Sunshine? JAMA 2013;310:2507-8
6. [Un Sunshine Act per l'Europa](#) [DOC: 48 Kb] Traduzione libera e commento a cura di: Sergio Conti Nibali, Pediatra di famiglia, Messina