

Position paper CIPOMO sul conflitto di interessi

CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri.

Pervenuto su invito il 7 marzo 2019.

Riassunto. Una parte sostanziale del costo finale di farmaci e altri beni sanitari è dovuta alle attività di marketing e l'interesse del profitto dell'industria può, in alcuni casi, prevalere sull'interesse della cura e sull'equità dell'accesso al servizio pubblico. Il conflitto di interessi (COI) rappresenta una «condizione, nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'imparzialità nella presentazione di un'informazione) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (ad esempio un guadagno economico o un vantaggio di carriera)». Le potenziali conseguenze del COI vanno dalla pianificazione della ricerca scientifica alla divulgazione dei dati, alla formazione, fino all'atto della scelta clinica. La contiguità di interessi non coincidenti può determinare, consapevolmente o inconsapevolmente, il clinico. Questo condizionamento, a sua volta, può avere conseguenze dirette sulla qualità dei servizi forniti al cittadino, ma può anche rappresentare una ragione di non sufficiente trasparenza. Il Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO), insieme a tutti gli stakeholder che contribuiscono al buon funzionamento dell'assistenza oncologica, ha sottoscritto un documento che si richiama a principi di trasparenza e correttezza nell'uso delle risorse. Le raccomandazioni che sono elencate non intendono stabilire regole di condotta. Piuttosto, hanno lo scopo di suscitare la consapevolezza circa la natura e le potenziali conseguenze del COI nella comunità clinica e di promuovere una riflessione costruttiva all'interno delle organizzazioni sanitarie.

La finalità ultima del lavoro in sanità è rappresentata dal bene del cittadino. I clinici, i ricercatori, gli amministratori, l'industria e i cittadini stessi devono lavorare insieme per garantire il rapido accesso ai migliori percorsi di diagnosi e cura.

Il costo delle cure in sanità, e in particolare il costo dei farmaci oncologici, è andato crescendo fino a minacciare la sostenibilità del sistema, costringendolo a interventi di controllo della spesa. A essere minacciata non è soltanto la tenuta del Servizio Sanitario pubblico, ma anche la sostenibilità dei costi dei servizi per i cittadini, che configura un rischio di vera e propria "tossicità finanziaria".

Lo sviluppo di nuove opportunità di cura è particolarmente oneroso, ma una parte sostanziale del costo finale di farmaci e altri beni sanitari è dovuta alle attività di promozione e marketing. Inoltre, gli interessi di profitto dell'industria possono prevalere su quelli di economicità e di equità di accesso alle cure del Servizio Sanitario pubblico.

Il conflitto di interessi (COI), prima che un comportamento, rappresenta una «condizione, nella quale

CIPOMO position paper about conflict of interest.

Summary. A substantial part of the final cost of health-related products is due to marketing, and the revenue from sales is, at least in some cases, disproportionately higher than the development costs. In this context, financial interests can add to drug pricing and prevail over healthcare issues and equity of access to services. Conflict of interest (COI) is a «condition in which the professional judgment concerning a primary interest (the health of a patient or the reliability of research results or the impartiality of clinical informations) tends to be unduly influenced by a secondary interest (for example an economic gain or a career advantage)». The potential consequences of COI extend from research to guideline drafting, from teaching to clinical decision making. The contiguity of opposing interests can condition the clinician, either consciously or unconsciously. This conditioning, in turn, can have direct consequences on the quality of the provided services, but can also cause insufficient transparency, or distrust of the Health Service. The College of Italian Medical Oncology Directors (CIPOMO) together with all the stakeholders that contribute to the good functioning of cancer care, issues a list of statements that refer to principles of transparency and ethicality in the use of resources. The following recommendations do not intend to establish rules of conduct. Rather, they have the purpose of contributing to awareness of the nature and potential consequences of COI in the clinical community and of promoting constructive reflection within healthcare organizations.

il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'imparzialità nella presentazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (ad esempio un guadagno economico o un vantaggio di carriera)».

Le potenziali conseguenze del COI si estendono dalla pianificazione della ricerca scientifica alla divulgazione dei dati, alla formazione, fino all'atto delle scelte cliniche.

Al di là delle azioni nettamente illecite, la contiguità di interessi non coincidenti può determinare, consapevolmente o inconsapevolmente, un condizionamento dei comportamenti. Tale condizionamento, a sua volta, può avere conseguenze dirette sulla qualità del servizio offerto al cittadino, ma può anche soltanto rappresentare una ragione di non sufficiente trasparenza, di sospetto conflitto di interessi o di vera e propria sfiducia nel Servizio Sanitario.

Per queste ragioni, il CIPOMO ritiene necessario che il mondo dell'oncologia, insieme a tutti gli sta-

keholder che contribuiscono al buon funzionamento del Servizio Sanitario, si attenga a principi di trasparenza e correttezza nell'uso delle risorse.

Le raccomandazioni che seguono non intendono stabilire norme di comportamento. Hanno piuttosto la finalità di contribuire a far maturare nella comunità dei clinici una più precisa consapevolezza circa la natura e le potenziali conseguenze del COI e di promuovere una riflessione costruttiva all'interno delle organizzazioni sanitarie.

1. Il processo della ricerca va tutelato dall'influenza di interessi commerciali. Il disegno e la conduzione delle sperimentazioni dovrebbero avere come obiettivo quello di rispondere a quesiti rilevanti per il miglioramento della salute. Anche quando coinvolti in studi clinici promossi dall'industria, i ricercatori dovrebbero scegliere in modo indipendente i quesiti clinici, gli obiettivi e il braccio di controllo. L'analisi dei dati, la loro interpretazione e la stesura della pubblicazione dovrebbero essere condotti in autonomia rispetto agli interessi dell'ente finanziatore. Il fenomeno del *ghostwriting* andrebbe bandito. I risultati degli studi clinici devono essere messi a disposizione della comunità scientifica e pubblicati a prescindere dal risultato ottenuto. Il contributo dell'industria al disegno e alla conduzione della sperimentazione andrebbe sempre esplicitato.
 2. La promozione scientifica: il valore dell'interazione tra l'industria e i clinici deve essere basato sulla trasmissione di informazioni utili a migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e non all'induzione alla prescrizione, che va sempre evitata, anche in forma occulta. In particolare, occorre vigilare che le diverse forme di contributo dell'industria si configurino come collaborazione finalizzata al miglioramento delle competenze.
 3. La formazione non deve rappresentare uno strumento di marketing, ma deve avere l'obiettivo esplicito di migliorare la qualità delle scelte cliniche. L'industria partecipa in modo importante all'aggiornamento degli operatori sanitari e il suo contributo va riconosciuto e utilizzato in modo appropriato. I clinici devono rimanere, all'interno delle loro organizzazioni sanitarie (reparti, dipartimenti) e contesti professionali (società scientifiche e reti), i veri e unici gestori delle scelte formative.
 - a. È auspicabile che siano le istituzioni sanitarie o gli organismi sovraordinati (per es., società scientifiche e reti) a stabilire le necessità formative e a pianificare l'oggetto e le modalità di svolgimento degli episodi formativi. In questo contesto, gli eventi indirizzati alla promozione di un farmaco o di un prodotto andrebbero evitati. È auspicabile che l'intervento dell'industria si estenda a iniziative variegata e non strettamente legate ai meccanismi di promozione dei prodotti.
 - b. La scelta dei docenti e dei discenti non dovrebbe essere operata dall'industria ma soltanto dalle organizzazioni che promuovono l'episodio formativo.
 - c. La contribuzione economica necessaria allo svolgimento del programma di formazione dovrebbe essere orientata all'ente che promuove la formazione e non al singolo operatore.
 - d. Anche la giusta retribuzione dei docenti (come riconoscimento al lavoro di studio e predisposizione del materiale formativo) dovrebbe essere elargita dall'ente che promuove l'episodio di formazione e non rappresentare un contributo diretto dell'industria al singolo operatore.
4. Le società scientifiche sono enti rappresentativi delle discipline e hanno un'influenza determinante nell'indirizzare i comportamenti. In alcuni casi ciò avviene attraverso l'elaborazione di documenti che suggeriscono o sconsigliano, in modo diretto ed esplicito, l'uso di farmaci o procedure. In altri casi ciò avviene attraverso strumenti meno diretti, come l'organizzazione di eventi congressuali o l'espressione di pareri di esperti. È quindi essenziale evitare il rischio che le posizioni societarie siano soggette a influenze esterne o anche solo che si determinino le condizioni di possibilità di un conflitto di interessi. L'industria contribuisce spesso a finanziare progetti ed eventi gestiti dalle società scientifiche, garantendone la sopravvivenza. Selezionare medici e ricercatori e dare loro il ruolo di "opinion leader", grazie a relazioni a congressi, partecipazione a progetti istituzionali, tavoli di lavoro, elaborazione di documenti ufficiali, può facilitare l'esposizione a un'attenzione particolare da parte dell'industria, in considerazione della loro influenza sui comportamenti prescrittivi. Occorre allora mettere in atto una serie di azioni volte a evitare che il sostegno economico si trasformi in una forma, palese o nascosta, di promozione.
 - a. I bilanci delle società scientifiche andrebbero resi trasparenti, con particolare riguardo ai contributi dell'industria.
 - b. È auspicabile che siano diversificate le forme di finanziamento delle società scientifiche, per evitare l'instaurarsi di rapporti di eccessiva dipendenza.
 - c. Nel caso di espressione di esperti promossi dalle società scientifiche, i potenziali conflitti di interesse personali andrebbero sempre resi noti.
 - d. L'individuazione di esperti dovrebbe seguire criteri di merito, garantire un'adeguata rotazione nel tempo ed essere accompagnata da una rigorosa esplicitazione dei rapporti commerciali e delle condizioni di potenziale conflitto. Per alcune attività, come l'elaborazione di linee-guida, esperti esposti a eccessive influenze commerciali dovrebbero essere esclusi.
 5. La trasparenza: sebbene la "disclosure" non rappresenti una modalità in sé sufficiente di prevenzione del conflitto di interessi, una politica rigorosa di trasparenza fornisce al cittadino gli strumenti per valutare i servizi che gli vengono offerti e previene fenomeni di regalie dal significato etico incerto. Ogni istituzione sanitaria dovrebbe garantire per i propri operatori l'aggiornamento

- dei dati relativi alle contribuzioni di qualunque provenienza (industria, enti, associazioni no profit) e renderli disponibili alla visione del pubblico.
6. Le istituzioni sanitarie dovrebbero garantire ai professionisti strumenti sufficienti per l'aggiornamento e la ricerca. La disponibilità di risorse e il loro equo utilizzo potrebbero evitare la necessità di contatti diretti tra gli operatori e i soggetti portatori di interessi commerciali. La promozione della ricerca non sponsorizzata rappresenta un forte stimolo all'indipendenza da influenze di marketing.

Infine, è possibile che si determini una condizione di COI anche nel rapporto con altri partner oltre all'industria, ogniqualvolta vi sia la possibilità di accedere a benefici economici, a servizi o anche solo a posizioni di visibilità: anche in questi casi è necessario che ci si attenga agli stessi principi che sono stati elencati.

Documento approvato dal direttivo CIPOMO il giorno 14 marzo 2017.

Bibliografia essenziale

- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, et al. Health Industry Practices That Create Conflicts of Interest. A Policy Proposal for Academic Medical Centers. *JAMA* 2006; 295: 429-33.
- Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017; 359: j4530.
- DeJong C, Dudley RA. Reconsidering physician-pharmaceutical industry relationships. *JAMA* 2017; 317: 1772-3.
- Ferraris PC. Il conflitto di interesse in medicina. *G Ital Cardiol* 2012; 13: 234-5.
- FNOMCEO. Linea guida inerente l'applicazione dell'art. 30 del codice di deontologia medica. <https://portale.fnomceo.it/>
- Krumholz HN, Hines HH, Ross JS. Relationships with the drug industry: more regulation, greater transparency. *BMJ* 2009; 338: b211.
- Mitchell AP, Basch EM, Dusetzina SB. Financial relationships with industry among National Comprehensive Cancer Network guideline authors. *JAMA Oncol* 2016; 2: 1628-31.
- Pellegrino ED, Relman AS. Professional medical associations. Ethical and practical guidelines. *JAMA* 1999; 282: 984-6.
- Prasad V, Mailankody S. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. *JAMA Intern Med* 2017; 177: 1569-75.
- Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010; 7: e1000352.
- Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573-6.

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott. Gianmauro Numico
Oncologia Medica
AO Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia 16
15121 Alessandria
E-mail: gianmauro.numico@ospedale.al.it