

Associazioni di pazienti e di cittadini all'EMA

conflitto d'interesse e trasparenza

QUESTO ARTICOLO È ADATTATO DA: PAREHYDOFF SK, ALVES TL. PATIENT AND CONSUMER ORGANIZATIONS AT THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY. FINANCIAL DISCLOSURE AND TRANSPARENCY. HAI EUROPE.

La partecipazione di associazioni di pazienti e di consumatori all'interno del processo regolatorio europeo potrebbe portare benefici importanti per la salute del paziente. È necessario però garantire la loro indipendenza dall'industria farmaceutica.

Premessa

Dal 2005 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha coinvolto le associazioni di pazienti nel processo regolatorio, per assicurarsi di avere un contatto diretto con una gamma sufficientemente ampia di pazienti e consumatori, in modo che i loro bisogni siano adeguatamente rappresentati. Nel 2006 è stato fondato il *Patients' and Consumers' Working Party* (PCWP), un forum permanente di discussione con i cittadini, con lo scopo di mettere in luce gli aspetti di principale interesse per i pazienti, includendo informazioni sui nuovi farmaci, disseminazione delle informazioni e aspetti di farmacovigilanza.

Nelle linee guida redatte dall'EMA nel 2005 viene richiesta alle Associazioni coinvolte una dichiarazione dei conflitti d'interesse, principalmente di tipo finanziario¹.

Lo studio di HAI-E

L'associazione di consumatori *Health*

Action International Europe (HAI-E), anch'essa membro del PCWP, ha svolto un'indagine sul conflitto d'interessi e specificamente sul legame finanziario esistente tra le 23 Organizzazioni membri del PCWP e l'industria farmaceutica tra il 2006 e il 2008.

Da tale indagine è emerso che il 65% (16) delle associazioni riceve finanziamenti dall'industria in maniera variabile: nel 2006 si passava da un finanziamento che incideva nel loro budget annuo in maniera minima (0,2% per l'*European Health Network*) a finanziamenti che coprivano quasi totalmente il loro introito. Nel 2008 4 associazioni avevano un finanziamento privato che copriva più dell'80% del loro budget annuo. Il quantitativo totale elargito nel 2006 dall'industria alle 16 associazioni è stato di € 185.500, ed è quasi raddoppiato nel 2008: € 321.230. Sette associazioni non ricevono alcun contributo dall'industria, di cui 4 hanno dichiarato di aver rifiutato finanziamenti privati.

Solamente 6 avevano consegnato all'EMA la dichiarazione di conflitto d'interessi.

Le raccomandazioni

Alla luce dei risultati ottenuti, HAI-E ha proposto all'EMA di attuare una serie di misure atte a migliorare la trasparenza del sistema:

1. applicare un modello di dichiarazione di conflitto d'interessi unico;
2. rafforzare i criteri di trasparenza attraverso la definizione di cosa si intende per "contributi finanziari" (ad es. onorari, spese di viaggio e altre forme di sponsorizzazione);
3. fissare le scadenze per la presentazione delle relazioni finanziarie;
4. implementare meccanismi di monitoraggio per assicurare che le informazioni siano a disposizione del pubblico;

5. condividere le attività con tutti i membri partecipanti all'EMA.

Parallelamente HAI-E ha fatto 3 proposte alle associazioni di pazienti, raccomandando di:

1. includere nel loro report finanziario una voce di bilancio riguardante l'ammontare di eventuali finanziamenti privati, di modo che sia un dato trasparente e accessibile;
2. compilare una dichiarazione di conflitto d'interessi che includa qualsiasi tipo di contributo ricevuto, anche se non si tratta di finanziamento monetario diretto;
3. pubblicare nel sito web dell'associazione tale dichiarazione.

Conclusioni

I risultati emersi da tale studio mettono in evidenza una bassa aderenza alle linee guida sul conflitto di interessi introdotte dall'EMA nel 2005¹ e la mancanza di una procedura interna all'Agenzia che sia uniforme, completa e dettagliata per monitorare tale aspetto. Questo studio si sofferma sulla questione delle sponsorizzazioni aziendali delle associazioni di pazienti e dei consumatori attive all'EMA. Tuttavia, queste rappresentano solo una selezione delle organizzazioni non governative e degli altri attori attivi nel settore della sanità e della politica farmaceutica in Europa.

Quindi, dovrebbero essere svolte ulteriori ricerche sulla trasparenza e sulla natura delle sponsorizzazioni e dei conflitti di interessi dei rappresentanti della società civile che partecipano attivamente alla politica sanitaria.

La risposta dell'EMA²

L'EMA ha risposto alle richieste di HAI-E negando che vi siano problemi di trasparenza all'interno dell'Agenzia e dichiarando che tutte le associazioni che fanno parte del PCWP rispondono perfettamente ai requisiti richiesti dalle linee guida. Sulla base di questo rifiuta tutte le raccomandazioni proposte.

Bibliografia

1. Criteria to be fulfilled by Patients' and Consumers' Organisations involved in EMEA Activities. London, 7 February 2005. Doc. Ref. EMEA/14610/04/Final.
2. EMA rejects study criticising patient organisations' commercial links. Scrip 27 August 2010.