

Relațiile financiare dintre industria farmaceutică și sistemul medical românesc

2016



Observatorul
Român de
Sănătate



**Observatorul
Român de
Sănătate**

Relațiile financiare dintre industria farmaceutică și sistemul medical românesc

Harta transferurilor de valoare realizate în 2016 între companiile farmaceutice/de dispozitive medicale și medici, societăți profesionale medicale, spitale, organizații de pacienți, asociații cu activitate în domeniul sanitar

EXECUTIVE SUMMARY

50 milioane € – totalul transferurilor de valoare raportate de industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale pentru anul 2016

18,7 milioane € – valoarea totală a sponsorizărilor destinate evenimentelor educaționale medicale

11 milioane € – valoarea totală a finanțărilor raportate sub formă de mijloace materiale (donații de medicamente, echipamente medicale, teste pentru pacienți, mobilier etc.)

5,9 milioane € – valoarea totală a sponsorizărilor destinate evenimentelor și deplasărilor internaționale

5,5 milioane € – suma totală primită de cei mai mari cinci beneficiari ai sponsorizărilor

2 milioane € – finanțările primite de cele mai mari cinci societăți medicale profesionale

Cu ajutorul instrumentului online pus la dispoziție de Observatorul Român de Sănătate, puteți explora aceste statistici la adresa: <http://health-observatory.ro/sponsorizari-farma>

2500 € - 6700 € – suma lunară primită de fiecare medic din top 10 cei mai sponsorizați medici

1,3 milioane € – suma totală plătită medicilor pentru consultanță / participare la advisory boards

TOPUL TRANSFERURILOR DE VALOARE

Top 3 cei mai mari finanțatori: Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer

Top 3 instituții publice beneficiare: Institutul Clinic Fundeni, Institutul Regional de Oncologie Iași, Spitalul Clinic Colțea din București

Top 3 societăți medicale profesionale beneficiare: Societatea Română de Cardiologie, Societatea Română de Pneumologie, Societatea Română de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice

Top 3 asociații de pacienți/fundații beneficiare: Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România, Fundația Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură, Asociația S.O.S. Drepturile Pacientului

Top 3 specialități medicale finanțate: pneumoftiziologie, diabet/nutriție, cardiologie

Top 3 categorii de finanțare: evenimente educaționale, mijloace materiale, activități de publicitate/campanii

Prin aplicarea corectă a legislației care prevede transparența legăturilor financiare dintre industria farmaceutică/a dispozitivelor medicale și lumea medicală ("Sunshine Act") se dorește diminuarea conflictelor de interese și creșterea nivelului de informare a pacienților. În același timp, analizarea și prezentarea publică a datelor colectate în urma aplicării "Sunshine Act" pot stimula industria farmaceutică spre o modificare a tiparelor de sponsorizare. Este de dorit o creștere a finanțărilor pozitive (de exemplu donații de medicamente, fonduri independente destinate cercetării, etc.) și o scădere a tipului de plăți care stimulează mascat prescrierea anumitor medicamente de către medici.

Acest raport reprezintă prima analiză exhaustivă a transferurilor de valoare realizate în anul 2016 între industria farmaceutică și medici, societăți profesionale medicale, spitale, organizații de pacienți, asociații cu activitate în domeniul sanitar din România.

Rezultatele oricărei analize depind în mare măsură de calitatea datelor disponibile. Această analiză se bazează integral pe datele raportate de sponsorii din industria farmaceutică și de beneficiarii acestor sponsorizări, aferente anului 2016, și publicate pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Este așadar atât în interesul companiilor din industrie, cât și al medicilor și celorlalți actori din sistemul sanitar, ca fidelitatea și calitatea acestor raportări să se îmbunătățească de la an la an. Este singura modalitate prin care poate fi asigurată o diferențiere reală între jucătorii corecți și cei incorecți din sistemul medical și prin care interesele pacienților vor prima cu adevărat în fața oricăror altor interese comerciale.

CALITATEA DATELOR RAPORTATE

- Numărul total de beneficiari care au raportat transferuri de valoare din partea industriei este de **5076** (nume unice), atât persoane fizice, cât și organizații/entități publice. Numărul total de beneficiari pentru care sponsorii au făcut raportări este de **23 690** (nume unice). Există un număr semnificativ de cazuri în care medici, asociații sau instituții publice au omis să depună raportările prevăzute de lege.
- Diferența dintre totalul sumelor raportate de sponsori și totalul sumelor raportate de beneficiari este considerabilă: **229 717 673 lei** este valoarea totală raportată de sponsori, în timp ce doar **55 089 344 lei** este valoarea totală raportată de beneficiari.

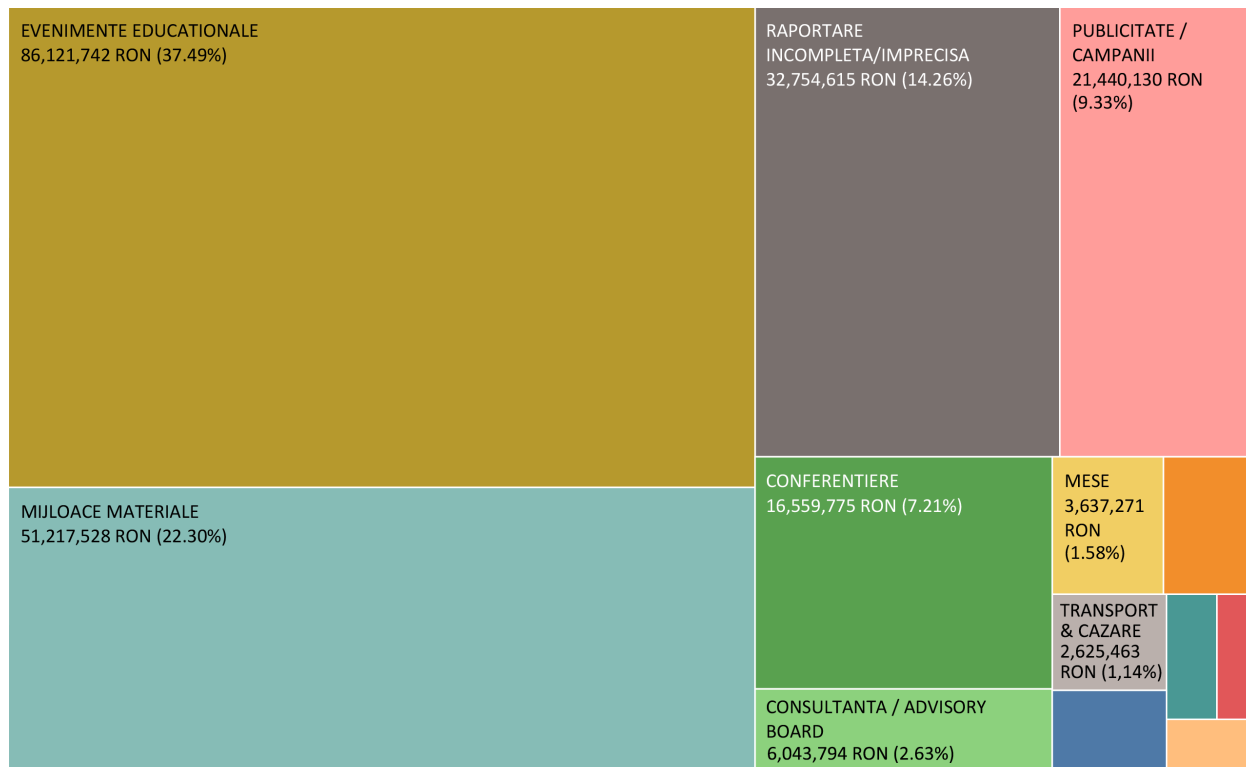
Un număr semnificativ de medici și organizații care au beneficiat de finanțare din partea industriei farmaceutice nu au raportat aceste finanțări conform legii. Valoarea totală a sumelor raportate de beneficiari pentru 2016 este de 4 ori mai mică decât valoarea totală a sumelor raportate de sponsori.

- Există situații când numele aceluiași medic sau organizații este înregistrat în mai multe variante în baza de date.
- Deși echipa Observatorului Român de Sănătate a depus eforturi majore pentru curățarea acestor erori/deficiențe de raportare, există încă situații în care numele unui medic sau organizații apare sub mai multe forme în baza de date. Aceste cazuri nu influențează însă considerabil concluziile raportului.

Exemple de raportări defectuoase

- Suma raportată de unul din medicii din “Top 10 cei mai sponsorizați medici din România” este de 30 de ori mai mică decât suma raportată de către companiile finanțatoare pentru acest medic. Diferența provine din neraportarea de către medic a unor activități de consultanță/advisory board și neraportarea sponsorizărilor primite de la un producător de dispozitive medicale.
- Un medic cu grad universitar pentru care companiile finanțatoare au raportat sponsorizări în valoare de 44 137 Euro nu a depus nicio declarație, încălcând astfel articolul 814 din Legea Sănătății 95/2006.

TIPUL TRANSFERURILOR DE VALOARE

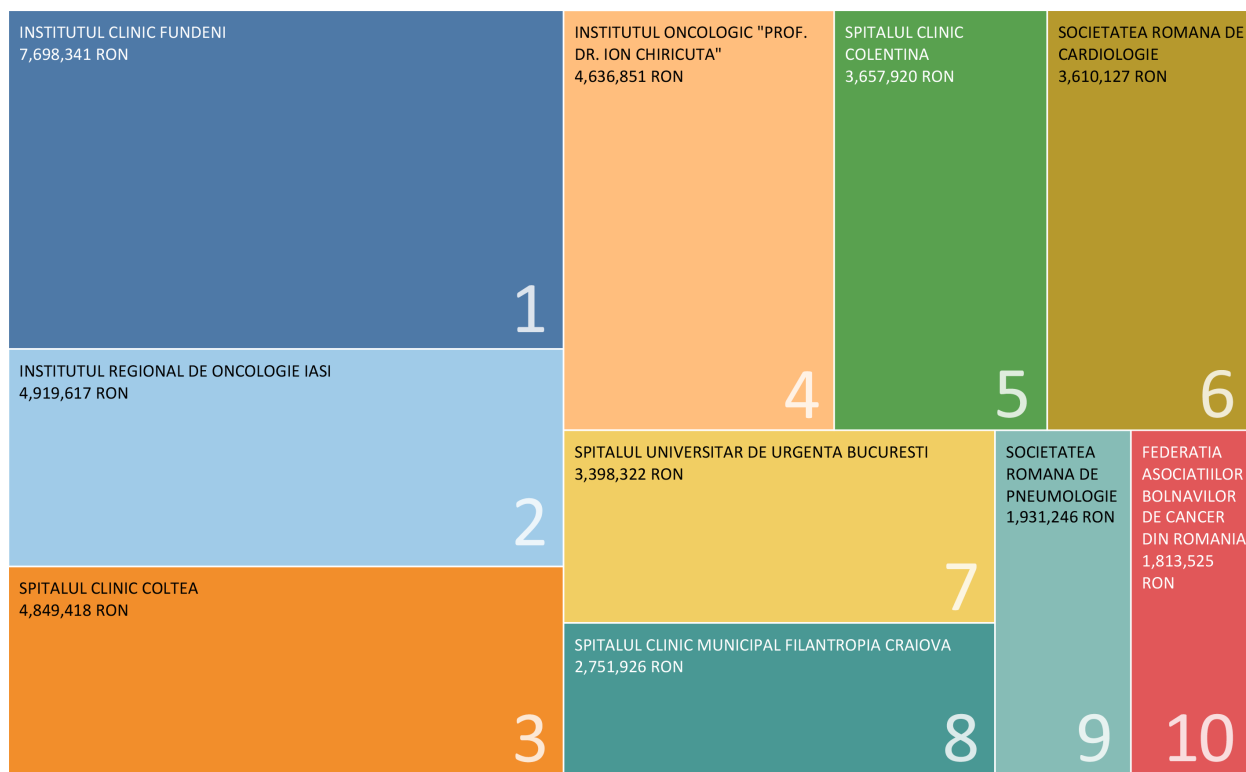


Infografic: Top tipuri de transferuri de valoare

În 2016, industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale a acordat medicilor, spitalelor și asociațiilor cu activitate în domeniul medical finanțări totale în valoare de peste **50 de milioane de euro** (229 717 673 lei).

Principala destinație a acestor fonduri au fost **evenimentele educaționale** (37,4%), urmate de finanțările prin **mijloace materiale** (22,3%), activități de **publicitate/campanii** (9,3%), onorarii pentru **conferențiere** (7,2%) și onorarii pentru activități de **consultanță sau în advisory boards** (2,6%).

TOPUL BENEFICIARILOR DE FINANȚĂRI DIN PARTEA INDUSTRIEI FARMACEUTICE



Infografic: Top 10 beneficiari de finanțări din industria
farma, indiferent de tipul entității

TOPUL INSTITUȚIILOR PUBLICE BENEFICIARE

1. **Institutul Clinic Fundeni** – 7 698 341 lei (1,6 milioane Euro)
2. **Institutul Regional de Oncologie Iași** – 4 919 617 lei (1,07 milioane Euro)
3. **Spitalul Clinic Colțea din București** – 4 849 418 lei (1,05 milioane Euro)
4. **Institutul Oncologic "Ion Chiricuță" din Cluj** – 4 636 851 lei (1,01 milioane Euro)
5. **Spitalul Clinic Colentina din București** – 3 657 920 lei (798 142 Euro)

Cei mai mari beneficiari din România ai finanțărilor provenite din industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale sunt cinci spitale publice, care au primit în total 5,5 milioane de Euro

în 2016. Este de remarcat importanța ponderii finanțării acordate de industria farmaceutică direct spitalelor publice sau societăților medicale profesionale.

Societățile medicale profesionale se numără și ele printre beneficiarii importanți, dar structura tipului de sponsorizări este diferită de cea a spitalelor publice. Pentru toate spitalele/clinicile mai sus menționate, peste 90% din finanțare a fost acordată sub formă de mijloace materiale: donații de medicamente, aparatură, consumabile de laborator sau mobilier.

Alte spitale/clinici publice care au primit în 2016 finanțări/sponsorizări în valoare de peste o sută de mii de Euro din partea industriei farmaceutice: Spitalul Universitar de Urgență București, Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova, Institutul Național de Diabet Nicolae Paulescu din București, Institutul Național de Boli Infecțioase Matei Balș din București și Centrul de Transfuzie Sanguină Ialomița.

TOPUL SOCIETĂȚILOR MEDICALE BENEFICIARE

Societățile medicale profesionale au devenit un recipient important al sponsorizărilor din industria farmaceutică, cei mai mari cinci beneficiari de acest tip totalizând în 2016 finanțări în valoare de peste 2 milioane de euro:

1. **Societatea Română de Cardiologie** – 3 610 127 lei
2. **Societatea Română de Pneumologie** – 1 931 246 lei
3. **Societatea Română de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice** – 1 792 039 lei
4. **Societatea de Boli Infecțioase și HIV/SIDA** – 1 161 507 lei
5. **Federația Română de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice** – 1 086 283 lei

Spre deosebire de spitalele publice, societățile medicale profesionale sunt un canal important de finanțare a evenimentelor educaționale și a publicității/campaniilor, cele două tipuri de activități reprezentând ponderea cea mai mare a finanțărilor primite de acest tip de organizații.

Alte societăți medicale profesionale care au primit sponsorizări în valoare de peste o sută de mii de euro sunt: Societatea de Neurologie din România, Societatea Română de Hipertensiune, Societatea Română de Hematologie, Societatea Română de Dermatologie sau Asociația Medicilor de Familie București.

TOPUL MEDICILOR BENEFICIARI

Cei mai sponsorizați 10 medici din România au primit în 2016 un total cumulat de 689 853 Euro sub formă de finanțări din partea industriei.

Medicii din acest top 10 au primit în anul 2016 finanțări cu valori de la 2570 Euro / lună până la 6714 Euro / lună. Cele mai sponsorizate cinci specialități sunt: pneumoftiziologie, diabet/nutriție, cardiologie, oncologie și neurologie. Sumele primite de medici în anul 2016 reprezintă 103 671 614 lei, adică 45,1% din totalul plăților raportate de industrie.

Structura finanțărilor primite de medicii din top 10 (cu o excepție) este debalansată: astfel, sponsorizările primite individual de medicii din top 10 provin majoritar din partea unei singure companii farmaceutice/de dispozitive medicale. Este notabilă situația companiei Linde Gaz Romania, care a finanțat trei sferturi din sponsorizările primite de medicii aflați pe primele patru locuri din top.

Un fenomen particular este reprezentat de **sponsorizările oferite de industrie nu direct medicilor, ci unor firme sau fundații controlate de aceștia**. De exemplu:

- **Fundația Cardioprevent** – beneficiarul unor sponsorizări în valoare de 981 625 lei și condusă de prof. dr. Dan Gaiță din Timișoara
- **Fundația Pro** – beneficiarul unor sponsorizări în valoare de 294 822 lei și condusă de prof. dr. Tudor Udriștoiu din Craiova
- **Corvitmed SRL** - beneficiarul unor sponsorizări în valoare de 112 241 lei și deținută de prof. dr. Daniel Lighezan din Timișoara
- **Dan G&A Medconsulting SRL**, beneficiarul unor sponsorizări în valoare de 124 010 lei și deținută de dr. Dan Anca Rodica și dr. Dan Gheorghe Andrei din București

Mai multe studii recente efectuate în Statele Unite au demonstrat existența unei asociații puternice între primirea de către medici de sponsorizări/finanțări din partea industriei farmaceutice și creșterea prescrierilor acelor medicamente care au fost promovate de companii (o relație cauzală este dificil de demonstrat științific)¹².

Cu ajutorul instrumentului online pus la dispoziție de Observatorul Român de Sănătate, puteți afla care sunt cuantumul, structura și sursele sponsorizărilor primite de medici, la adresa: <http://health-observatory.ro/sponsorizari-farma>

TOPUL ASOCIAȚIILOR DE PACIENȚI / FUNDAȚIILOR BENEFICIARE

1. **Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România** – 1 813 525 lei
2. **Fundația Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură** – 1 457 855 lei
3. **Asociația S.O.S Drepturile Pacientului** – 828 285 lei

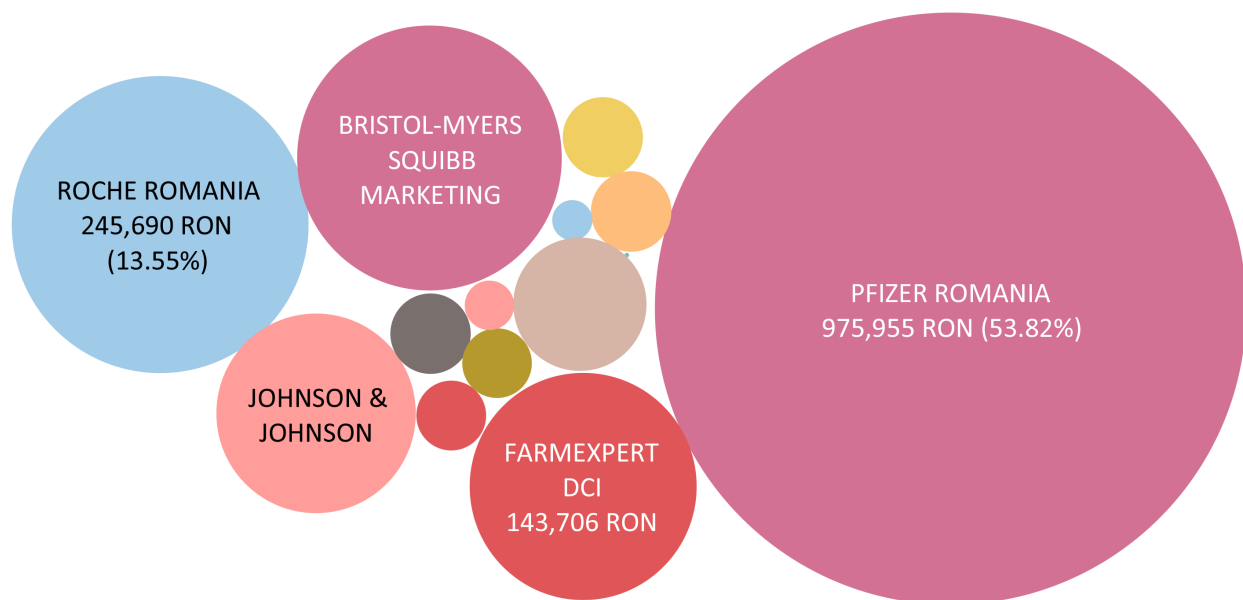
¹ Perlis RH, Perlis CS (2016) Physician Payments from Industry Are Associated with Greater Medicare Part D Prescribing Costs. PLoS ONE, 11(5).

² DeJong C, Aguilar T, Tseng CW et al (2016). Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for Medicare beneficiaries. JAMA Intern Med, 176(8):1114-10.

4. **Fundația Romanian Angel Appeal** – 358 144 lei
5. **Asociația de Luptă Împotriva Bolii Parkinson** – 303 806 lei

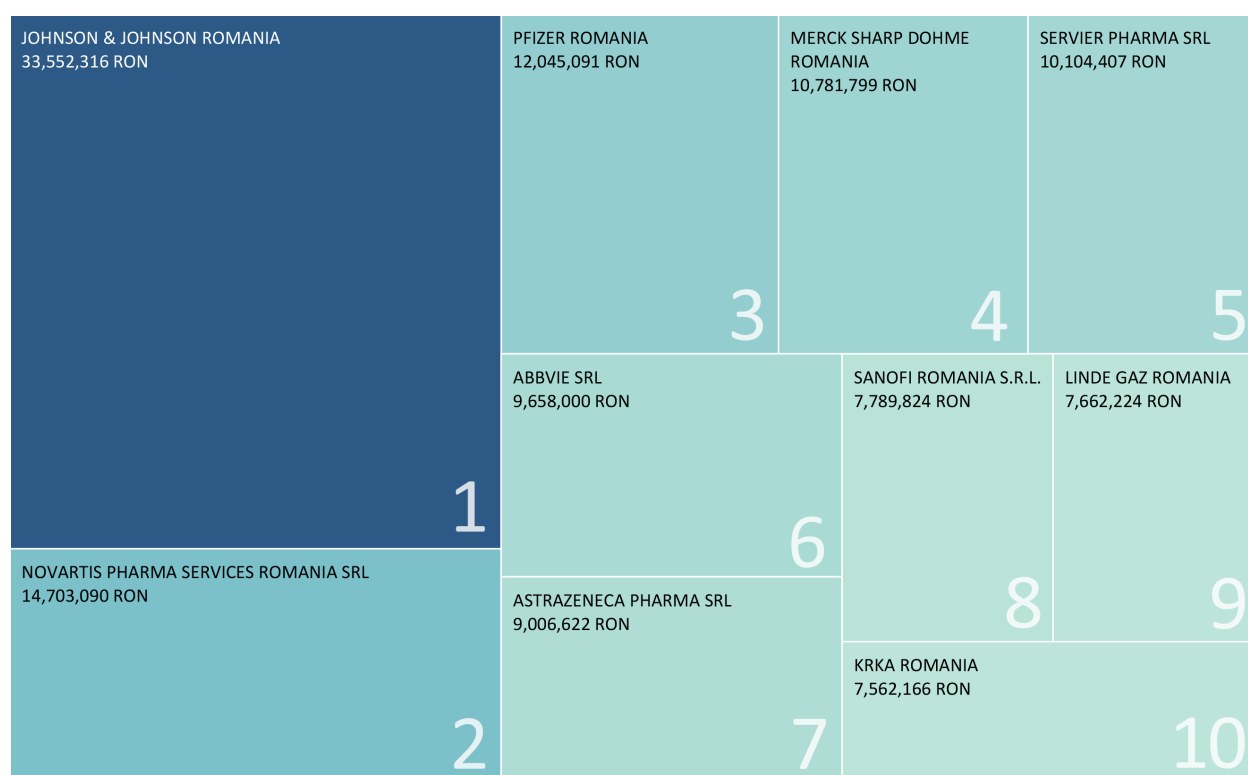
O categorie foarte eterogenă de beneficiari este reprezentată de asociațiile de pacienți și de organizațiile neguvernamentale cu activitate în zona medicală. Structura finanțării este foarte variată de la o organizație la alta, de la asociații a căror finanțare este dedicată exclusiv achiziționării de medicamente/teste pentru a fi donate pacienților (ex.: Fundația Romanian Angel Appeal), la asociații a căror finanțare este destinată majoritar onorariilor sau publicității/campaniilor (ex.: Asociația S.O.S Drepturile Pacientului).

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă organizațiilor de pacienți ca sponsorizările din partea industriei farmaceutice să provină de la cel puțin 3 companii diferite (atunci când peste 20% din finanțări provin din industria farmaceutică) și ca sponsorizările de la o singură companie să nu atingă majoritatea finanțării totale a organizației.



Infografic: În cazul sponsorizărilor primite de Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România, peste 50% din finanțări au venit din partea unei singure companii farmaceutice

TOPUL CELOR MAI MARI FINANȚATORI DIN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ



Infografic: Top 10 finanțatori din industria farmaceutică și
a dispozitivelor medicale

TOP FINANȚATORI AI PARTICIPĂRII LA EVENIMENTE EDUCAȚIONALE ÎN DOMENIUL MEDICAL

1. **Novartis Pharma Services Romania** – 13 354 024 lei (reprezentând 15,5% din totalul finanțărilor din această categorie)
2. **Linde Gaz Romania** – 6 944 906 lei (reprezentând 8%)
3. **Abbvie SRL** – 5 133 533 lei (reprezentând 5,9%)

4. **Servier Pharma SRL** – 4 152 073 lei (reprezentând 4,8%)

5. **Berlin-Chemie A. Menarini** – 3 534 394 lei (reprezentând 4,1%)

Industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale este în prezent cel mai important finanțator al educației medicale post-universitare din România, cu peste 18 milioane de Euro alocate în 2016 acestui tip de activități.

Din punct de vedere al localizării evenimentelor pentru care participarea medicilor a fost finanțată de industrie, 55% s-au desfășurat în România și 45% în afara țării.

Pentru a participa la evenimentele desfășurate în destinații internaționale, medicii români au primit finanțări în valoare totală de **5,9 milioane de euro**. Cele mai frecvente destinații sunt Viena, Londra și Copenhaga. Cei mai mari sponsori ai evenimentelor desfășurate în afara României sunt companiile Abbvie, A&D Pharma Marketing & Sales Services și Berlin-Chemie A.Menarini.

Pentru a participa la evenimente desfășurate în țară, medicii români au primit finanțări în valoare totală de **7,2 milioane de euro**. Cele mai frecvente destinații pentru evenimentele medicale sunt București, Brașov și Sinaia. Cei mai mari sponsori ai evenimentelor desfășurate în România sunt companiile Novartis Pharma Services Romania, Servier Pharma SRL și Berlin-Chemie A.Menarini.

De menționat că printre beneficiarii finanțărilor din industria farmaceutică se numără chiar furnizori tradiționali de educație medicală, cum ar fi Universitatea de Medicină și Farmacie din București.

Societățile medicale sunt principalii beneficiari de sponsorizări pentru evenimente educaționale, în topul beneficiarilor aflându-se Societatea Română de Cardiologie, Societatea Română de Pneumologie, Asociația Română de Educație în Diabet, Societatea Română de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice și Societatea Română de Hematologie.

TOP FINANȚATORI PRIN MIJLOACE MATERIALE

1. **Johnson & Johnson** – 29 258 497 lei (57,1% din totalul finanțărilor de acest tip)

2. **Novo Nordisk** – 6 887 520 lei (reprezentând 13,4%)

3. **Servier** – 3.099.168 lei (reprezentând 6%)

4. **Roche Romania** – 1 839 987 lei (reprezentând 3,5%)

5. **Amgen Romania** – 1 298 688 lei (reprezentând 2,5%)

O categorie importantă a finanțărilor este cea prin "mijloace materiale", suma totală acordată în 2016 fiind de 11 milioane de euro. Finanțarea prin mijloace materiale este reprezentată de donațiile de medicamente, echipamente medicale, mobilier, teste pentru

pacienți, reabilitări, etc. Acest tip de finanțare a reprezentat 22,3% din totalul finanțărilor acordate în 2016 de industria farmaceutică/a dispozitivelor medicale.

Spitalele sunt principalii beneficiari de sponsorizări prin mijloace materiale, în topul beneficiarilor aflându-se Spitalul Clinic Fundeni, Institutul Regional de Oncologie Iași, Spitalul Clinic Colțea, Institutul Oncologic "Prof Dr Ion Chiricuță" și Spitalul Clinic Colentina.

TOP FINANȚATORI DE PUBLICITATE / CAMPANII

1. **Krka Romania** – 4 759 323 lei (reprezentând 22,2% din totalul finanțărilor de acest tip)
2. **Abbvie SRL** – 2 259 776 lei (reprezentând 10,5%)
3. **Sanofi Romania SRL** – 1 372 332 lei (reprezentând 6,4%)
4. **Servier Pharma SRL** – 1 203 333 lei (reprezentând 5,6%)
5. **Zentiva S.A.** – 1 183 036 lei (reprezentând 5,5%)

Finanțarea/sponsorizarea activităților de publicitate și campanii a înregistrat în 2016 o valoare totală de 4,6 milioane de Euro.

Activitățile de publicitate/campanii se derulează atât prin intermediul organizațiilor de pacienți și a societăților profesionale, cât și prin servicii de merchandising în farmacii. Farmaciile care au beneficiat de cele mai importante finanțări destinate activităților de merchandising sunt Sensiblu, Help Net Farma și Ropharma.

De remarcat că unul dintre finanțatorii semnificativi ai activităților de publicitate/campanii este o companie producătoare de produse homeopatice, aflată pe locul 12 în topul sponsorizărilor de acest tip.

În topul beneficiarilor de finanțări pentru publicitate/campanii se află Sensiblu SRL, Fundația Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură, Asociația S.O.S. Drepturile Pacientului, Ella Traveland și Societatea de Boli Infecțioase și HIV/SIDA.

TOP FINANȚATORI AI ACTIVITĂȚILOR DE CONFERENȚIERE

1. **Servier Pharma SRL** – 3 809 360 lei (reprezentând 23% din totalul finanțărilor de acest tip)
2. **AstraZeneca Pharma SRL** – 2 701 446 lei (reprezentând 16,3%)

3. **Krka Romania** – 1 083 108 lei (reprezentând 6,5%)
4. **Terapia** – 1 048 792 lei (reprezentând 6,3%)
5. **Novo Nordisk Farma** – 952 195 lei (reprezentând 5,7%)

Activitățile de conferențiere (onorarii acordate medicilor care prezintă la evenimente specializate) au primit în 2016 finanțări totale în valoare de 3,6 milioane de Euro.

Deoarece industria farmaceutică nu este obligată să raporteze cuantumul finanțărilor studiilor clinice susținute în România, ponderea raportată a activităților de cercetare este foarte redusă: doar 0,5% din totalul finanțărilor.

TOP FINANȚATORI AI ACTIVITĂȚILOR DE CONSULTANȚĂ / ADVISORY BOARDS

1. **Pfizer Romania** – 1 377 730 lei (reprezentând 22,8% din totalul finanțărilor de acest tip)
2. **Boehringer Ingelheim** – 952 847 lei (reprezentând 15,7%)
3. **BGP Products SRL (o companie Mylan)** – 477 375 lei (reprezentând 7,9%)
4. **Teva Pharmaceuticals** – 381 390 lei (reprezentând 6,3%)
5. **Alvogen Romania** – 324 380 lei (reprezentând 5,3%)

Peste 1,3 milioane de euro este suma plătită medicilor de industria farmaceutică în 2016 pentru activități de consultanță sau participare la advisory boards.

TOPUL COMPANIILOR FARMACEUTICE CU RAPORTĂRI INCOMPLETE / IMPRECISE

1. **Pfizer Romania** – 29,41% din totalul raportărilor incomplete/imprecise
2. **Merck Sharp Dohme Romania** – 18,4% din totalul raportărilor incomplete/imprecise
3. **Sanofi Romania** – 15,29% din totalul raportărilor incomplete/imprecise
4. **AstraZeneca Pharma SRL** – 7,67% din totalul raportărilor incomplete/imprecise
5. **Bayer** – 6,11% din totalul raportărilor incomplete/imprecise

Fenomenul raportărilor incomplete/imprecise este semnificativ în România, reprezentând echivalentul unei valori de 7,1 milioane de Euro, adică 14,26% din totalul raportărilor realizate de către sponsori.

În categoria raportărilor incomplete/imprecise au fost incluse acele raportări ale sponsorilor pentru care câmpul ce descrie plata este fie lăsat necompletat, fie nu conține suficiente elemente/detalii pentru a identifica precis tipul activității finanțate. De exemplu: "Participare Eveniment" fără a se preciza dacă este vorba despre un eveniment educațional sau publicitar; sau "Desfășurare activitate" fără a se preciza tipul activității desfășurate și scopul ei, etc.

Există două cauze majore a raportării deficitare a datelor (așa numita generare de "date murdare") referitoare la transferurile de valoare între industria farmaceutică și medici, spitale sau alte organizații cu activitate în domeniul sanitar. Raportările nu respectă recomandările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și sunt completate diferit de fiecare entitate.

Modul deficitar în care sunt raportate datele împiedică atingerea obiectivului de transparență urmărit de legislația europeană de tip Sunshine Act.

Prima cauză este determinată de indicațiile/reglementările impuse chiar de autoritățile legiuitoare. Structura formularului care trebuie completat de către sponsori și beneficiari este neclară și generează posibile imprecizii sau suprapuneri. Versiunea oficială a formularului prezintă, sub formă de rubrici obligatorii, următoarele tipuri de cheltuieli:

1. "Sponsorizare" – care are atribuit un câmp în care se descrie natura sponsorizării cu selectare impusă între "Mijloace financiare" și "Mijloace materiale".
2. "Alte tipuri de cheltuieli" – împărțit în subrubricile
 - A. "Onorarii pentru servicii" și
 - B. "Alte cheltuieli".

Pentru fiecare din aceste rubrici există definit un câmp liber cu titlul "Descrierea activității" pentru care autoritățile oferă doar indicația "se va completa cu textul dorit", ceea ce naște o foarte mare varietate a raportărilor și, într-un număr semnificativ de cazuri, chiar omiterea completării acestui câmp.

Pentru sub-rubrica 2.B "Alte cheltuieli" lipsește din formular un câmp destinat descrierii activității, ceea ce face imposibilă identificarea tipului de activitate pentru care a fost repartizată finanțarea.

A doua cauză a raportării deficitare a datelor (așa numita generare de "date murdare") este completarea parțială a rubricilor din formular sau atribuirea eronată a activităților chiar de către sponsori sau beneficiari. De menționat că în lipsa unor indicații clare și a unor categorii

mai detaliate evidențiate în formularul pus la dispoziție de autorități, această a doua cauză este determinată de superficialitatea normelor de aplicare în domeniu.

Exemplu

O companie farmaceutică a oferit o sponsorizare în valoare de 720 594 Euro (3 302 069 lei) unui beneficiar neprecizat, cu adresa în strada Clinicilor, Cluj, care poartă o singură descriere: "mese".

Problemele structurale ale modalității de raportare a sponsorizărilor industriei farmaceutice încurajează raportările inexacte și generarea de "date murdare". Această situație îngreunează identificarea acelor companii din industrie axate pe finanțări pozitive (de exemplu donații de medicamente, finanțări ale unor activități independente de cercetare, etc] și diferențierea lor de companiile care folosesc sponsorizările ca mijloc mascat de stimulare a comportamentelor de prescriere a medicamentelor.

APLICAREA "SUNSHINE ACT" ÎN CONTEXT EUROPEAN

Legislația de tip „Sunshine” este în vigoare în Franța, Belgia, Danemarca, Portugalia, Grecia, Lituania, Slovacia sau Marea Britanie. În România, precum și în celelalte țări europene, raportările au început din 2014.

În Franța, valoarea minimă care trebuie declarată este de 10 euro, cu amenzi de până la 225 000 de euro sau suspendarea activității pentru nerespectarea obligației de a depune raportările.

În Danemarca trebuie raportate chiar și legăturile profesionale pentru care nu s-a acordat nicio remunerație, inclusiv informații referitoare la acțiunile deținute de medici în diverse companii.

În general se consideră că principala responsabilitate a transparentizării acestui tip de date aparține industriei farmaceutice, dar guvernele sunt responsabile de monitorizarea corectitudinii raportărilor și a facilitării analizării acestora.

ANEXA 1. STRUCTURA TRANSFERURILOR DE VALOARE EFECTUATE DE “TOP 10 CEI MAI MARI FINANȚATORI”

1. Johnson & Johnson - 7,4 milioane Euro

- 87% - mijloace materiale
- 10% - evenimente educaționale
- 2% - publicitate / campanii

2. Novartis Pharma Services - 3,2 milioane Euro

- 90% - evenimente educaționale
- 3,6% - alte evenimente
- 1,8% - onorarii pentru servicii
- 1,8% - publicitate / campanii
- 0,7% - consultanță / advisory board

3. Pfizer Romania - 2,6 milioane Euro

- 87,7% - raportări incomplete / imprecise
- 11,4% - consultanță / advisory board
- 0,88% - mijloace materiale

4. Merck Sharp Dohme - 2,4 milioane Euro

- 33,6% - mese
- 27,7% - raportări incomplete / imprecise
- 14,1% - evenimente educaționale
- 8,8% - publicitate / campanii
- 6% - mijloace materiale
- 5,4% - conferențiere
- 1,7% - cercetare

5. Servier Pharma SRL - 2,2 milioane Euro

- 41% - evenimente educaționale
- 38% - conferențiere
- 12% - publicitate / campanii
- 3,2% - raportări incomplete / imprecise
- 1,14% - consultanță / advisory board

6. Abbvie SRL - 2,1 milioane euro

- 53,1% - evenimente educaționale
- 23,4% - publicitate / campanii
- 7,1% - conferențiere
- 6,3% - transport și cazare

- 2,8% - consultanță / advisory board
- 2,5% - mijloace financiare (taxe)
- 1,3% - cercetare

7. AstraZeneca Pharma SRL - 2 milioane Euro

- 30,6% - raportări incomplete / imprecise
- 30% - conferențiere
- 26,4% - evenimente educaționale
- 8% - publicitate / campanii
- 3,3% - mijloace materiale
- 1,6% - consultanță / advisory board

8. Sanofi Romania SRL - 1,7 milioane Euro

- 70,5% - raportări incomplete / imprecise
- 17,6% - publicitate / campanii
- 11,3% - evenimente educaționale

9. Linde Gaz Romania - 1,7 milioane Euro

- 90,6% - evenimente educaționale
- 8,8% - publicitate / campanii

10. KRKA Romania - 1,6 milioane Euro

- 62,9% - publicitate / campanii
- 22,5% - evenimente educaționale
- 14,3% - conferențiere

ANEXA 2. DESCRIEREA METODOLOGIEI APLICATE

Sursa datelor și descărcarea acestora

Pentru analiza datelor a fost folosită ca sursă primară baza de date transmisă de sponsori, datele transmise de aceștia fiind net superioare cantitativ și calitativ celor transmise de beneficiari. Baza de date alcătuită din raportările beneficiarilor a fost folosită pentru verificări și validări încrucișate.

Declarațiile sponsorilor în format electronic au fost descărcate de pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de la adresa <http://www.anm.ro/sponsorizari/afisare-2016/sponsori>. Declarațiile beneficiarilor pentru anul 2016 au fost descărcate de la adresa <http://www.anm.ro/sponsorizari/afisare-2016/beneficiari>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu respectă ghidul Guvernului României cu privire la transparentizarea datelor de interes public (<https://goo.gl/znDB9J>), datele nefiind publicate în format deschis (fișiere CSV/XML). A fost necesară extragerea datelor de pe site-ul ANMDM și convertirea acestora pentru analiză folosind Scrapy/Python.

Pentru **procesarea, curățarea și vizualizarea** datelor au fost folosite OpenRefine, Microsoft Excel și Tableau Public. Datele au fost **raportate inconsistent**, deseori fără a ține cont de recomandările ANMDM, existând o varietate ridicată a stilului de completare și a calității și cantității informațiilor incluse de entitățile raportoare. Datele postate de ANMDM **nu conțin diacritice** sau conțin în loc de diacritice caracterul "?", situație care mărește dificultatea procesării informațiilor

Formularul de declarare include patru tipuri de plată: a) sponsorizare, b) onorarii pentru servicii c) cheltuieli pentru transport și cazare și d) alte cheltuieli. Lipsa unei standardizări a completării datelor a impus necesitatea interpretării câmpurilor care descriu plata pentru a trage concluzii mai clare cu privire la natura și tipul plății.

Pentru a grupa numele entităților duplicate (beneficiari, specialitate etc) au fost folosiți algoritmi de clustering - keying function fingerprint/ngram-fingerprint. Aceste asumții au fost necesare în lipsa unui cod unic pentru fiecare entitate beneficiar și fiecare specialitate. Pentru câmpul "**nume beneficiar**" au fost eliminate cuvinte precum "dr.", "medic" etc. și au fost realizate clustere unice din nume foarte similare (ex. Ion Popescu și Popescu Ion). Au fost corectate o parte dintre cuvintele din care lipseau diacritice (ex. "funda?ia" a devenit "fundatia").

Pentru câmpul "**specialitate beneficiar**" a fost necesar un clustering agresiv din cauza numărului ridicat de duplicate, numărul de specialități fiind grupat și redus de la 1.151 de specialități duplicate la 64 unice. Din cele trei câmpuri care descriu plata s-a creat un singur câmp, plata_descriere, care a fost folosit pentru a genera informații cu privire la tipul plății. **Localizarea evenimentului** s-a extras din plata_descriere, folosind named-entity recognition

(NER) și o serie de cuvinte cheie. **Tipul plății** s-a extras folosind cuvinte cheie din câmpul plata_descriere. Spre exemplu, plățile din categoria "CONFERENTIERE" au fost identificate folosind cuvintele cheie SPEAKER, VORBITOR, CONFERENTIERE, PRELEGERE, PREZENTARE, REDACTARE, CARTE, LUCRARE, LUCRARII, ORATOR.

Pentru **valoarea plății** în RON, toate sumele au fost convertite în lei folosind cursul de schimb mediu anual BNR pentru anul 2016.

Note cu privire la calitatea datelor

În categoria **raportărilor incomplete/imprecise** au fost incluse acele raportări ale sponsorilor pentru care câmpul plata_descriere fie este lăsat necompletat, fie nu conține suficiente elemente/detalii pentru a identifica precis tipul activității finanțate. De exemplu: PARTICIPARE EVENIMENT fără a se preciza dacă este vorba despre un eveniment educațional sau publicitar; sau "Desfasurare activitate" fără a se preciza tipul activității desfășurate și scopul ei, etc.

În cazul **Linde Gaz**, o serie de plăți par a fi fost raportate greșit/dublat, deoarece sume identice au fost raportate în cazuri multiple atât în câmpul sumă, cât și în câmpul cheltuieli asociate. Această situație poate fi cauzată de împărțirea ambiguă a categoriilor de plăți și de lipsa unor modalități de validare a formularului.

Prezența anumitor câmpuri în raportare ar crește considerabil relevanța și utilitatea informațiilor: câte puncte EMC are evenimentul sponsorizat, localizarea evenimentului, tipul evenimentului (codificat), un cod unic pentru fiecare entitate (medic/organizație).

Cât timp ANMDM nu realizează o validare a raportărilor la primirea acestora pentru a se asigura că sunt respectate standarde riguroase, iar regulile de completare ale ANMDM sunt foarte vagi, calitatea datelor va rămâne slabă.