

ANNO XXVII
N° 1
APRILE 2005

Medicina

Bollettino dell'Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Provincia di Latina

Pontina

Organo ufficiale di informazione dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1 comma 2 D.C.B. - LATINA



IL CONFLITTO DI INTERESSI IN MEDICINA

Direzione-Redazione-Amministrazione:
Piazza Celli, 4 – Tel. 0773/693665 Fax 489131
04100- Latina
E-mail: info@ordinemedicilatina.it

Direttore Responsabile
ANTONELLA CASSIOLI

Direttore Scientifico
ALFREDO CARADONNA

Consiglio Direttivo

Presidente	RIGHETTI GIOVANNI MARIA
Vicepresidente	CAVALLINI MARIO
Segretario	MILO PASQUALE
Tesoriere	NARDONI MARIA TERESA
Consigliere	ANGELINI FRANCESCO
Consigliere	BONELLI GIACOMO
Consigliere	BONFIGLIO NADIA
Consigliere	CARADONNA ALFREDO
Consigliere	CENSI ELISABETTA (odontoiatra)
Consigliere	DINIA GAETANO
Consigliere	GUARINO SILVERIO
Consigliere	LANZA GERARDO
Consigliere	LEONE DAVIDE (odontoiatra)
Consigliere	LUCCHESI ROBERTO
Consigliere	PASTORE ALDO
Consigliere	ROVACCHI GIUSEPPE
Consigliere	SPARAGNA ALESSANDRO

Componenti non Consiglieri
Commissione Albo Odontoiatri
MALLOZZI DOMENICO
VISCA GIOVANNI

Presidente Commissione
Albo Odontoiatri
STAMEGNA LUIGI

Collegio dei Revisori dei Conti

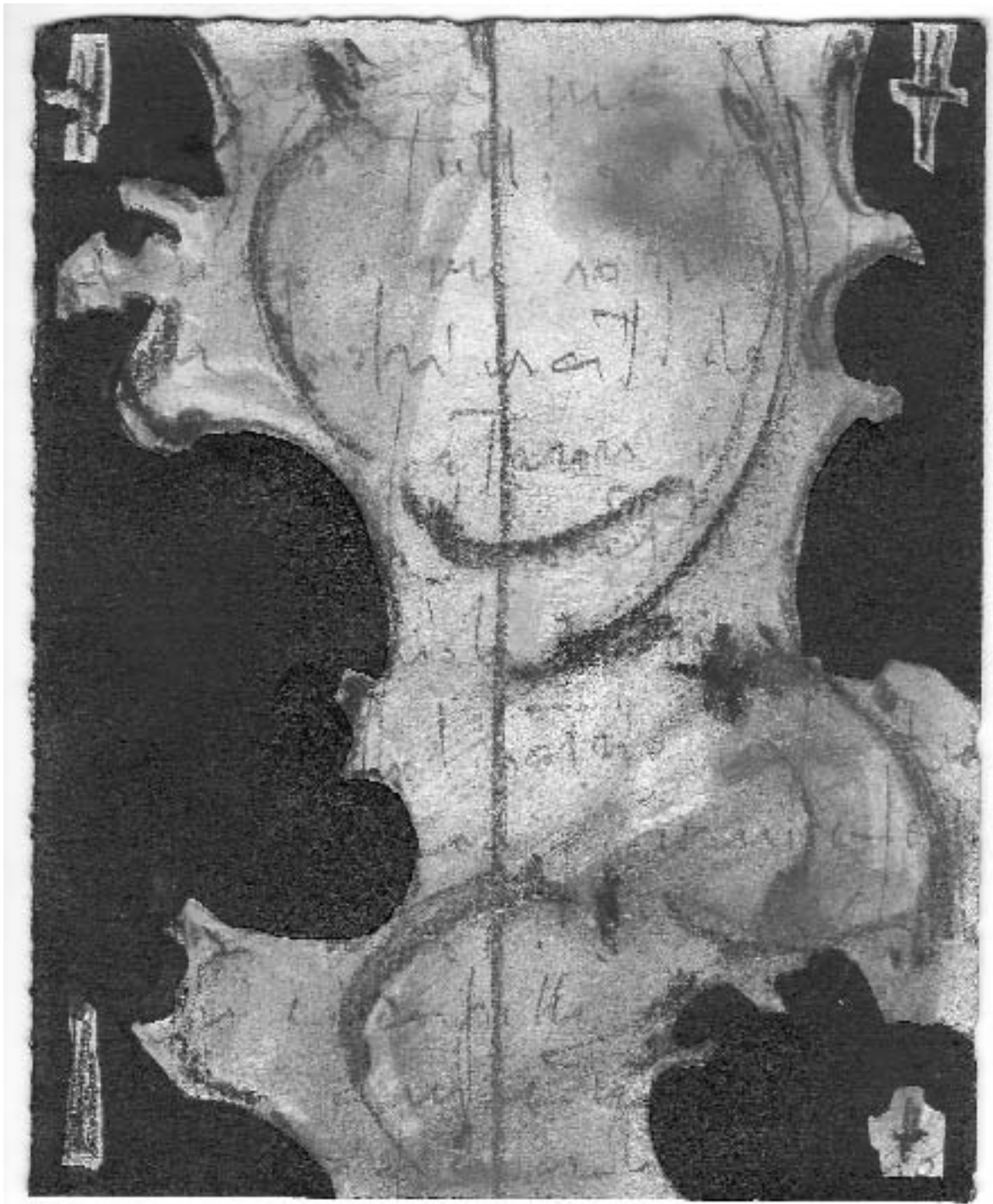
Presidente	GATTI GIULIA
Membri effettivi	AMMENDOLA ERMINIA LAMBIASI ANTONELLA
Membro supplente	FRANCAVILLA ALESSANDRA

Impaginazione e stampa
Arti Grafiche Kolbe - FONDI - Tel./fax 0771 50 22 96 r.a. - E mail ag.kolbe@tiscali.it

Aut. Trib. LT n° 324 del 16/02/1979

La copertina: un'idea di Fulvio Di Pietro

Le opere riprodotte in questo numero sono del pittore Massimo Pompeo



Le opere, realizzate appositamente per illustrare *Medicina Pontina*, scaturiscono dalla ricerca che Massimo Pompo sta conducendo da oltre dieci anni sullo studio delle carte geografiche, e in particolare su quelle marittime, e che ha per titolo *Ex Tabulis Maritimarum*. Le otto opere sono ispirate alle Isole Pontine e più precisamente all'isola di Ponza interpretata nelle varie cale, lungo le coste, nei faraglioni e nei suoi porti. Le tecniche sono di tipo grafico realizzate con grafite, terre e china su carta operata. Le tavole sono sempre in relazione a parole, frasi, poesie tratte da antiche ballate inerenti la storia dell'isola o lettere e pagine di diario di ergastolani rinchiusi nel carcere dell'isola di S. Stefano. Nello specifico, fonte d'ispirazione è stata la poesia di Luigi Mercantini dedicata a Carlo Pisacane "La spigolatrice di Sapri". L'artista, identificando nella parola scritta un fondamentale valore grafico, ha elevato il segno a elemento primario di espressione evocativa. Da questa sua inclinazione verso il calligramma come esperienza di ricerca, unita a tecniche calcografiche innovative sperimentate presso la *Calcografia Nazionale* di Roma, è nata una raffinatissima produzione incisoria esposta in importanti Biennali e Triennali internazionali.

Pag. 7	PRESENTAZIONE <ul style="list-style-type: none"> • Nihil sub sole novi • La professione e il conflitto di interesse: una difficile convivenza
Pag. 15	IL CONFLITTO DI INTERESSI: UN PROBLEMA CHE TUTTI NOI MEDICI, NESSUNO ESCLUSO, DOBBIAMO AFFRONTARE <ul style="list-style-type: none"> • Deontologia e conflitto d'interessi • Il conflitto di interesse in medicina • Quali interessi quali conflitti • Oltre Buridano, il medico e il conflitto di interesse
Pag. 27	IL CONFLITTO DI INTERESSI E L'INDIPENDENZA DELLA RICERCA, DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE, DELLE UNIVERSITÀ, DEI CONGRESSI, DELLE RIVISTE, DELLE LINEE-GUIDA, DELL'EBM (MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE) E... DELL'ECM (EDUCAZIONE CONTINUA MEDICA) <ul style="list-style-type: none"> • Trial, riviste, congressi, linee guida: esiste in Italia una cultura del farmaco indipendente dall'Industria? • E Ippocrate cascò nel conflitto di interessi • Il "J'accuse" • E' in gioco la credibilità della Medicina • Finanziamento della ricerca e conflitti di interesse • Società scientifiche al test del conflitto d'interessi • "Chi fa la regia della stampa di settore?" • Partiamo per Santo Domingo • Lettera di dimissione di Lorenz R. Mosher dall'American Psychiatric Association (APA) • Il sottile confine tra conflitto d'interesse e pluralismo delle informazioni • Convegni e congressi – EBM e conflitti di interessi • I congressi • Il turismo congressuale • Ricerca in Sanità e conflitti di interesse: libertà accademica a rischio di condizionamento • Glorie e miserie delle statistiche • L'end-point combinato: atorvastatina e carvedilolo • Le università • Il trattamento con gli inibitori specifici della COX-2 • Fattori di rischio, "Disease Mongering" e pseudomalattie • «Ma qual è l'unità di misura del conflitto d'interessi?» • La trappola dell'ECM (chi mangia il formaggio?)
Pag. 91	IL CONFLITTO DI INTERESSI E L'ICEBERG DEL COMPLESSO RAPPORTO MEDICI-INDUSTRIA FARMACEUTICA <ul style="list-style-type: none"> • Il gadget farmaceutico • Considerazioni sul reato di "comparaggio" • Quanto costa la propaganda • L'informazione pilotata • Lo scandalo dei congressi-vacanza • I medici USA sotto schiaffo: «Chi vi fa regali vuole favori» • La pubblicità dei farmaci è ingannevole? • Il conflitto di interessi e l'informazione scientifica

Pag. 125

IL CONFLITTO DI INTERESSI E «I DUE FORNI»

- La professione medica nei rapporti fra industria e medicina
- I conflitti di interesse nell'attività medica in ambito pubblico e privato
- Chi dirotta i pazienti compie abuso d'ufficio
- Il dirottamento (dei pazienti) è reato!

Pag. 141

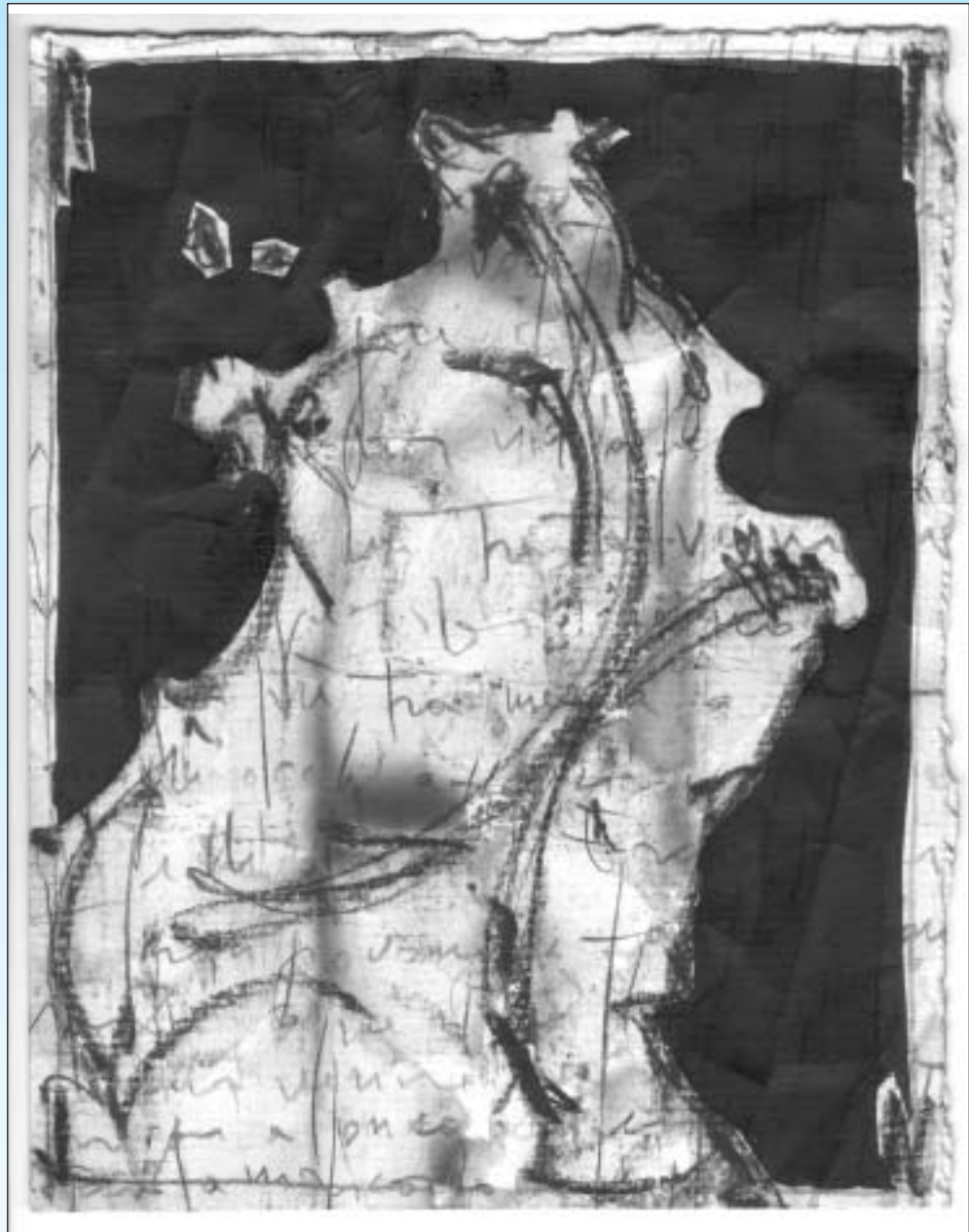
IL CONFLITTO DI INTERESSI: SÌ, MA NON ESAGERIAMO!

- Chi è senza peccato... (ma occorre regolamentare la lapidazione)
- Il medico tra «morale» e «moralismo»
- Caccia alle streghe
- Conflitto di interessi, un pasticcio
- Seguire un congresso medico non è farsi corrompere
- Trial, ovvero processo alle cure
- Il mercato e i farmaci: né corporativismo né criminalizzazione

Pag. 157

**IL CONFLITTO DI INTERESSI:
ALLA RICERCA DI UNA SOLUZIONE EQUILIBRATA E
DEONTOLOGICAMENTE INFORMATA**

- Dal Codice di Deontologia Medica 1998
 - Art. 4 - Libertà e indipendenza della professione
 - Art. 5 - Esercizio dell'attività professionale
 - Art. 6 - Limiti dell'attività professionale
 - Art. 16 - Aggiornamento e formazione professionale permanente
 - Art. 28 - Comparaggio
 - Art. 46 - Ricerca biomedica e sperimentazione sull'Uomo
 - Art. 55 - Scoperte scientifiche
 - Art. 67 - Modalità e forme di espletamento dell'attività professionale
 - Art. 69 - Medico dipendente o convenzionato
 - Art. 73 - Conflitto di interessi
- «È necessario creare una Agenzia autonoma dotata di risorse per la ricerca indipendente»
- Conflitto di interesse? Meglio la trasparenza
- Comportamenti illeciti: i correttivi devono nascere dalla professione
- Conflitto di interesse in Medicina, è sufficiente conoscerlo per evitarlo?
- «Un patto con i pazienti per evitare dietrologie»
- Un esempio da seguire
- Farmaci in 8 comandamenti
- Il comparaggio e l'etica dell'avere
- «Conflitto d'interessi? Troppi pregiudizi»
- I medici e i finanziamenti per la formazione post laurea
- I vincoli per chi fa *ECM*
- Conflitto di interessi (documento orientativo)
- Conflitto d'interesse: tre regolette per sconfiggerlo davvero
- Il nuovo Codice deontologico di Farmindustria
- Manifesto etico (dal Presidente FNOMCeO al Ministro della Salute)
- Gli articoli non pubblicati ma a disposizione presso la sede dell'Ordine



Pag. 8 Nihil sub sole novi
Alfredo Caradonna

Pag. 11 La professione e il conflitto di interesse: una difficile convivenza
Antonio Panti

“Una generazione va, un'altra viene, ma la terra resta sempre la stessa... Tutte le cose sono in travaglio e nessun potrebbe spiegarne il motivo... Ciò che è stato sarà e ciò che si è fatto si rifarà; non c'è niente di nuovo sotto il sole” (Qoèlet, I, 4-10).

Non c'è proprio nulla di nuovo sotto il sole? Gli uomini, almeno nel comportamento generale, sono più o meno simili ai loro avi; e anche i medici sono uomini. In effetti, già nel 1882 una rivista napoletana, *Il Morgagni*, dissertava “...degli abusi fra medici e farmacisti che dimenticano troppo facilmente i doveri imposti dalla dignità professionale...”; proprio come i giornali di oggi. E poi tuonava: “...contro la quale è d'uopo, è urgente che una disposizione legislativa venga a porre freno e pronto riparo in qualunque paese si sviluppi”; proprio come i giornali di oggi! I medici, se non sono *disattenti* - ed il medico, per definizione, non è *disattento* - sanno benissimo dell'esistenza del *conflitto di interessi*, che è connaturato alla nostra professione: troppo facilmente e inavvertitamente il rapporto con una persona malata, in genere ancora del tutto fiduciosa nei riguardi del suo curante, può scivolare in una serie di interessi contrapposti e tra loro incompatibili; anche quando si pensa di agire *solo* nell'interesse del paziente.

Anzi, di nuovo ci sono tante cose *sotto il sole*, compresa, per esempio, la “globalizzazione del sapere medico”, per cui grosse *centrali della cultura medica*, come è ben spiegato negli articoli di questo numero di *Medicina Pontina*, producono “fatti” e inducono o impongono, con l'imperio della “ragione scientifica”, dei “comportamenti”. Altro che il vecchio paragone, attività certamente delittuosa; qui si tratta di caricare lo Stato, o il paziente, di spese non indifferenti, spesso solo nell'attesa di un beneficio futuro e a volte lontano; per non parlare poi del *sovraccarico epatico!* Infatti, una volta la medicina era sostanzialmente curativa. Nella terapia della tonsillite batterica, per esempio, ogni medico capiva da solo se un antibiotico *andava o non andava*. Invece oggi, nell'utilizzo di costosissime statine o di *super-costosissimi* antiaggreganti, per esempio, l'unico punto di appiglio per la nostra volontà prescrittiva sono grandi e costosi studi fatti da alcuni lontani personaggi, rivisti da altri e riferiti da altri ancora, in modo più o meno parcellizzato: una catena sulla cui neutralità è arduo giurare; per alcuni è molto più facile fidarsi della *catena del freddo* dei surgelati giacenti nel proprio *freezer!*

Ma vi siete resi conto che recentemente è scoppiata la terza guerra mondiale? No; non è quella in atto, secondo una certa linea di pensiero, nel cosiddetto *scontro di civiltà*. Si tratta della *guerra delle statine*, che sta facendo detonare dei *trial* potentissimi (obici a testata nucleare) a scadenza quasi mensile: “*Quella là fa male ai reni! Ecco lo studio*” e, dopo qualche mese, “*Questa qua non solo non fa male ai reni, ma fa un bene dell'anima...ehm, del nefrone! Ecco lo studio. Quella là, invece... Ecco un altro studio*”. E giù con brochure, tabelle, grafici, disegni e... firme indiscutibilmente degne di fiducia. E in tutto questo *bailamme* se ne esce anche *Panorama* del 3 marzo ultimo con “*I farmaci che fanno male*”: articolo terrorizzante, corredato con la foto in copertina di capsule abbigliate a mo' di candelotti di dinamite, con tanto di teschio sovrapp-

posto all'incrocio di due ossa lunghe. L'articolo in questione, senza tanti complimenti, stronca molteplici capisaldi dell'attuale terapia medica. Alle persone appena informate dei fatti fa intravedere una guerra tra multinazionali, ma il *background*, da qualsiasi parte lo si consideri, è angosciante.

A questo quadro si aggiunge il fatto che la fisiopatologia, in passato a volte più concettualizzata che comprovata, ha lasciato molto spazio a studi sperimentali e osservazionali su larghissima scala (i famosi *trial*, appunto), da cui poi si fanno discendere gli indirizzi prescrittivi. Permettetemi una piccola digressione: costituisce per me un evento il fatto che ai congressi, invece di questi ormai usuali e aridi grafici, mi facciano un bel ragionamento fisiopatologico; mi sembra di essere in un mondo lontano, bello, sicuro e tranquillizzante... di quando ero giovane, in effetti!

Dietro questo tipo di medicina vi sono enormi interessi finanziari scanditi su scala planetaria; dietro a questi interessi, oltre le ditte farmaceutiche, vi sono, spesso a queste stesse ditte strettamente collegati, università, società scientifiche, riviste mediche, *luminari*, *mezzi-luminari*, *luminaricchi* e *quaquaraquà*: tutti occupatissimi a dissertare di grafici al di qua e al di là dell'Atlantico e del Pacifico. Ogni tanto mi chiedo: ma quando troveranno il tempo di insegnare e fare ricerca alcuni cattedratici nostrani così intensamente occupati a relazionare? Mah! A parte i comportamenti personali, rimane il fatto che queste *centrali del sapere medico*, come le ho definite, sono, in genere, gli organizzatori diretti di questi *trial*, nonché la cinghia di trasmissione dei dati acquisiti. Si è fortunati quando ci sono clausole di salvaguardia; ma a volte questo non avviene, come potrete leggere oltre.

E allora? Torniamo all'eroica medicina di un tempo, quando una tachicardia si curava solo e comunque con il *Cedilanid*? No! Dio ce ne scampi! Da quei tempi la medicina ha fatto passi da gigante. Chissà se ci sarà ancora nella storia dell'umanità un periodo come l'ultimo trentennio, durante il quale lo sviluppo delle scienze biomediche è stato impetuoso, tumultuoso, entusiasmanente e carico di benefici (... ma anche di domande!) per l'umanità. Non dimentichiamo che le ditte farmaceutiche hanno rappresentato e rappresentano, direttamente o indirettamente, alcuni dei principali artefici di questo straordinario progresso. Sotto la spinta economica, si dirà. Certamente; ma, comunque, è stato ed è un eccezionale progresso. Per non parlare, poi, del costante servizio di aggiornamento della classe medica: per emendarsi dal *Cedilanid* quanti di noi avrebbero speso in proprio? O quanto avrebbe investito lo Stato? Che poi... pretende i *punti ECM*!

È chiaro, quindi, che il rapporto tra noi e le ditte farmaceutiche deve essere attento e maturo, ma sostanzialmente favorevole, aperto, leale e... disinteressato. Dobbiamo tenere ben presente i loro interessi economici, ma non possiamo prescindere dal loro positivo ruolo. Ci sono alcune strade per evitare di assumere abitudini diagnostiche e prescrittive ingiustificate: prima di tutto la cultura medica e l'atteggiamento mentale bioeticamente e deontologicamente corretto. Da questi presupposti può derivare un comportamento più consono alla nostra dignità professionale. La cultura medica, poi, si costruisce con lo studio continuato negli anni, con la conoscenza e l'applicazione delle linee-guida, con la lettura dei lavori originali, da confrontare con le conoscenze fisiopatologiche consolidate; a questo va aggiunta - non dimentichiamolo! - l'attentissima osservazione degli esiti delle nostre scelte diagnostiche e terapeutiche; è necessario, infine, guardare con un po' di distacco e una quota di sana ironia

tutte le novità, specie le più entusiasmanti. A questo aggiungiamo la necessità di una buona cultura e riflessione bioetica, nonché di una conoscenza *partecipe* del nostro *Codice di Deontologia Medica*.

Come dice il Presidente dell'Ordine di Firenze, Antonio Panti, che ha regalato a questo numero di *Medicina Pontina* un pezzo esauriente e saggio, c'è da fare anche i conti con il *terzo pagante*: oggi, in genere, lo Stato; domani, con penetrazione sempre maggiore, anche le assicurazioni private, sicuramente efficienti ma, altrettanto sicuramente, meno accondiscendenti dello Stato, su questioni economiche. Stiamo ben attenti che non si realizzi una sorta di *deriva aziendalistica*, a causa della quale la classe medica sia caricata di un altro lacerante *conflitto d'interesse*, di cui, peraltro, già si vedono i primi inequivocabili segni. A questo va aggiunta la necessità che gli Stati, attraverso le loro organizzazioni, provvedano ad aumentare i fondi per una *efficiente* propria ricerca, che oggi rappresenta una quota molto modesta. Questo impegno, alla lunga, rappresenterà anche un risparmio. Deve restar fermo, però, che l'iniziativa privata va mantenuta e incoraggiata: il secolo scorso ci ha ben fatto capire, a livello mondiale, che la *pillola di stato* o qualsiasi altro bene, su cui l'intervento dello stato sia totalizzante, rappresenta un anacronistico pericolo.

Quanto illustrato è solo una piccolissima parte dell'argomento, ma, secondo me, una delle più importanti al giorno d'oggi.

Chiudo ricordando che i nostri antenati marinai cercavano “...*nelle varie cale, lungo le coste, nei faraglioni e nei suoi porti...*” l'approdo giusto alla bella isola di Ponza, splendidamente celebrata dal pittore Massimo Pompo, che ha voluto realizzare, appositamente per questo numero di *Medicina Pontina*, le tavole pubblicate. Quindi, *mon cher confrère*, approfittando anche dell'impegno del nostro Ordine in questa materia (basta vedere il nostro supervisitato sito *Internet*), navighiamo anche noi, onestamente e intelligentemente, nel *conflitto d'interesse*; apertissimi al futuro ma senza dimenticare il passato, ricerchiamo *l'approdo giusto*. Insomma, *rimbocchiamoci le maniche del cervello!* Ma subito, senza aspettare: qui nella nostra provincia pontina... *terra di marinai!*

Alfredo Caradonna
Direttore Scientifico
Medicina Pontina

LA PROFESSIONE E IL CONFLITTO DI INTERESSE: UNA DIFFICILE CONVIVENZA

Di questi tempi si fa un gran parlare del conflitto di interesse. Nel parlare comune ci si riferisce al fatto che oggi la ricerca, l'informazione e, entro certi limiti, la formazione dei medici sono finanziate dalle aziende produttrici di farmaci e di dispositivi sanitari che i medici prescrivono. Così l'opera del medico quale agente del paziente (dettata quindi solo da scienza e coscienza) diventa anche attività di intermediazione tra i produttori di beni e i fruitori (i pazienti, forzatamente limitati nella loro autonoma capacità di giudizio). Quindi non ci si riferisce al conflitto di interesse sotto il profilo giuridico bensì sotto quello etico, come giudizio valoriale.

In senso giuridico il conflitto di interesse si realizza nell'ipotesi di paragone al quale si può resistere, e trionfa la probità intellettuale, o cedere, e si commette un reato. In senso etico la questione è diversa. Nell'esercizio quotidiano della medicina esistono condizionamenti che pongono in reciproco contrasto gli interessi del cittadino, del produttore e del terzo pagante. Tra questi divergenti interessi, il medico dovrebbe fungere da arbitro, attento solo al bene del paziente, pur nella consapevolezza dei limiti delle risorse disponibili.

In realtà il medico non garantisce sempre la sua libertà di giudizio. Se buona parte della ricerca, della informazione e della formazione sono nelle mani dell'industria, gli oneri di "stimolo alla prescrizione" - il marketing - accrescono i costi finali della sanità (rappresentano per i produttori un "costo di agenzia" e per il terzo pagante un "costo di transazione"). Allora questi oneri, trasformati in benefit per i medici, possono in-

fluire sulle loro decisioni. I medici (ora anche i cittadini) cominciano a esserne consapevoli. Nella "carta della Professionalità Medica" è scritto che *"il giudizio professionale riguardante un interesse primario come la salute dei cittadini può essere influenzato indebitamente da un interesse secondario del professionista (guadagno economico, vantaggi di carriera ecc.)"* e si aggiunge che i medici *"hanno l'obbligo di riconoscere, rendere pubblici e affrontare i conflitti di interesse che si presentano nello svolgimento dei loro compiti o attività professionali"*.

Esistono soluzioni utili a ristabilire fiducia dei cittadini nei medici? Insomma, ignorare il fenomeno è impossibile, subirlo inaccettabile, dare regole ardue ma non impossibili, anche se regolamentare significa accettare compromessi che nascono dal contesto in cui si debbono applicare le norme.

Il problema riguarda ricerca, formazione e informazione in un mondo, quello della sanità, in cui mercato e regole debbono trovare reciproca misura. Ma è possibile che i valori fondanti la scienza (libertà di giudizio, indipendenza, pubblicità, condivisione) convivano col mercato? Domanda inutile perché proprio nelle economie di mercato si sono massimamente sviluppate la scienza e la tecnica il cui successo, oggi, quasi impaccia i valori della medicina. Tuttavia non credo che la medicina presenti un calo di umanità a causa della tecnica né che un "supplemento d'anima" nei medici serva a ristabilire nella gente una fiducia oggi deteriorata.

Il problema è complesso e riguarda il peso che hanno sull'esercizio pro-

fessionale i concreti e/o supposti condizionamenti esterni sulla capacità decisionale del medico. La crisi della medicina moderna è veramente complessa. Provo a individuare alcuni filoni. Per primo indico un problema radicale. Medici e cittadini debbono rispondere alla domanda su cosa si può e cosa non si può fare con la tecnica di cui disponiamo. Il che significa ridiscutere pubblicamente i limiti e gli scopi della medicina. Esistono poi questioni metodologiche: sono sciolti tutti i nodi del rapporto tra l'epistemologia delle evidenze e la realtà della casistica, per non dire dei problemi sempre più complessi della relazione col paziente?

Ma forse il problema più vivo oggi è, "chi decide in medicina"? O meglio, "come si decide in medicina"? E' una questione dalle molte facce. Certamente il medico decide sempre meno, di fronte a un paziente autonomo e competente (nonché meno fiducioso) e a un'amministrazione attenta e rigorosa nell'uso delle risorse. E non vorrei che l'attenzione riservata alle pressioni del marketing industria-

le, ponesse in secondo piano i condizionamenti che, sotto forma di incentivi o sanzioni, le ASL pongono ai medici, in una sorta di deriva economicistica del servizio sanitario.

Tuttavia uno spazio di indipendenza resta al medico, quello delle decisioni a letto del paziente. Il conflitto di interesse getta un'ombra anche su questo ambito finora gelosamente custodito della libertà della professione. Se perfino la ricerca è sponsorizzata e non tutti i risultati sono pubblicati anche le metanalisi sono sempre attendibili? E se la verifica dei risultati della ricerca sta nella pratica quotidiana, allora se formazione e informazione sono sponsorizzate non può accadere che si ecceda nel vantare i pregi e nel sottacere i difetti proprio di quegli strumenti di cui il medico si avvale per svolgere il suo compito terapeutico?

Forse tutti gli attori, medici, produttori e legislatori, dovrebbero pensare alla propria reputazione, la cui messa in discussione può suscitare effetti più importanti di molte sanzioni. Oggi il rimedio di cui maggiormente





si parla è la trasparenza. E quindi si invocano codici di autoregolamentazione. Iniziativa irrinunciabile ma con qualche ulteriore precisazione.

L'altra questione è più complessa. I codici etici di autoregolamentazione sono anch'essi di moda in quanto esprimono la volontà, in un mondo dominato dalla mancanza di regole, quale il mercato nell'odierna accezione, che alcune categorie o gruppi (professioni, imprese, società) si diano norme peculiari al di là e oltre quelle del diritto positivo. Tuttavia il diritto positivo spesso esprime stati pregiudiziali dettati da un diritto non scritto ma ancorato al costume e che muta col tempo. Quando la legge impone di giudicare in certe situazioni facendo riferimento a comportamenti del "buon padre di famiglia" o del "buon costume", che vuol dir se non che il giudice si rifà a un comune sentire di regole non scritte?

Ma allora il comune sentire non è tale da privilegiare il diritto degli azionisti e della proprietà a veder premiati i propri investimenti con l'atteso profitto? In caso di controversia nei confronti di un ipotetico management che limitasse il profitto degli azionisti per non danneggiare i "clienti", garantendo l'eticità del prodotto, come deciderebbe il giudice? Finché sussiste questa antinomia è

ben difficile sperare che i codici di autoregolamentazione non siano qualcosa di più che specchietti per le allodole. Forse questo è un pessimismo esagerato perché i cittadini cominciano a percepire che le regole del mercato nella sanità debbono trovare limiti e sbarramenti, cioè regole e leggi, e che i valori etici debbono essere privilegiati rispetto al guadagno a ogni costo.

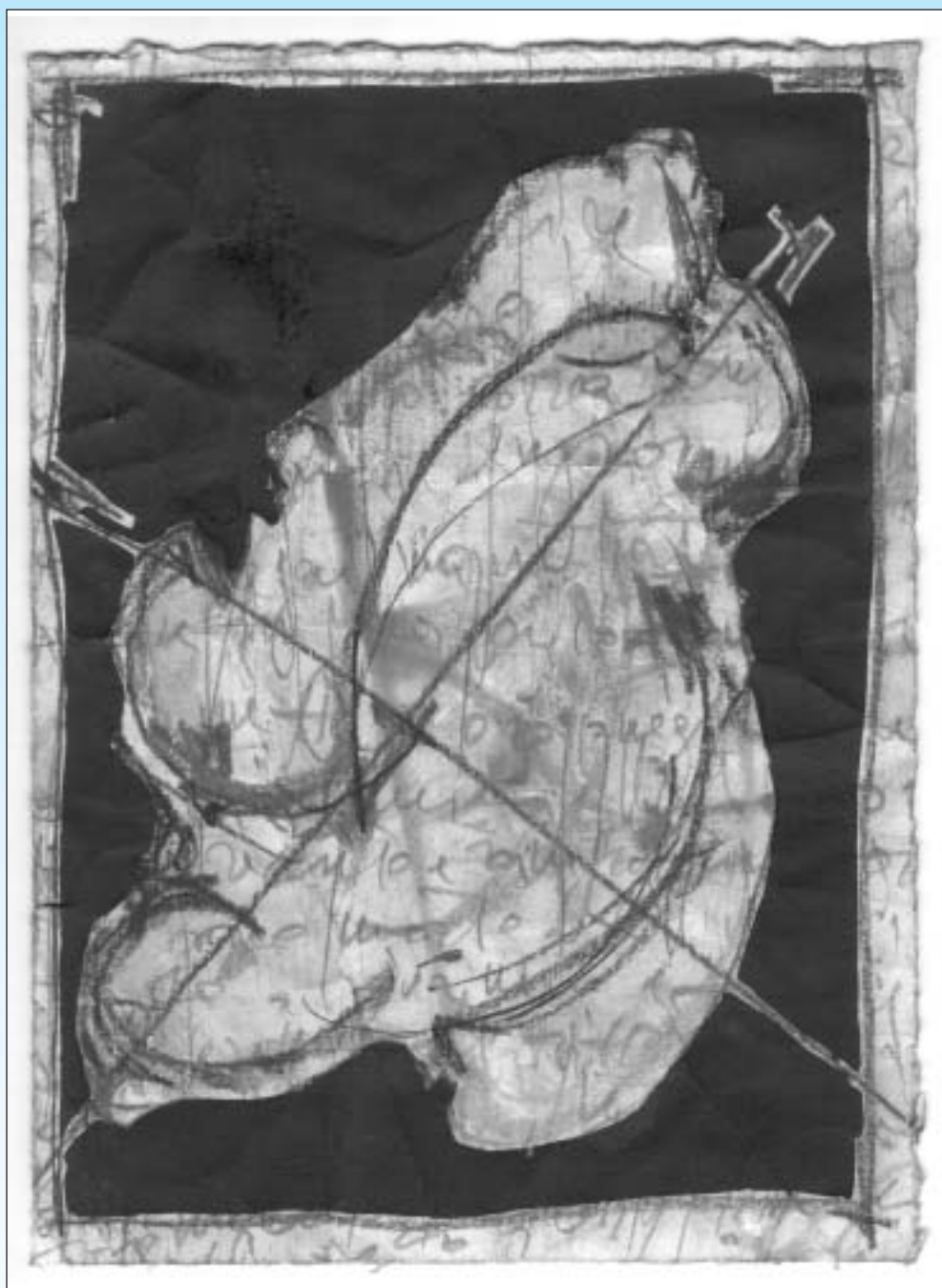
E' utile questo sforzo o è impossibile contrastare il costume? Sono certo che qualcosa occorra fare per riaprire il dialogo tra società e medicina. Non serve a nessuno proseguire a colpi di scandali. Questa splendida iniziativa dell'Ordine dei Medici di Latina esplora e fa esplodere anche in Italia, nel nostro quieto mondo professionale, un dilemma, forse il più grande, della medicina moderna. Una raccolta di testi che tutti dovrebbero leggere e meditare: il futuro prestigio e la credibilità della professione passano attraverso i modi con cui i medici affronteranno questi grandi problemi sociali e attraverso gli strumenti deontologici che sapranno offrire a garanzia dei pazienti.

Antonio Panti

Presidente
Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
della Provincia di Firenze

*Il conflitto di
interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*

**IL CONFLITTO DI INTERESSI:
UN PROBLEMA CHE TUTTI NOI MEDICI,
NESSUNO ESCLUSO,
DOBBIAMO AFFRONTARE**



*Il conflitto di
interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*

“...un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale su un interesse primario (come il benessere di un paziente o la validità di una ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (come un guadagno economico)”

Richard Smith
British Medical Journal

- Pag. 16 Deontologia e conflitto d'interessi
Elio Tramonte
- Pag. 17 Il conflitto di interesse in medicina
Michele Arpaia
- Pag. 19 Quali interessi quali conflitti
Marco Bobbio
- Pag. 23 Oltre Buridano, il medico e il conflitto di interesse
Antonio Panti

DEONTOLOGIA E CONFLITTO D'INTERESSI

Sul problema del “conflitto di interessi in medicina” è in atto un ampio dibattito al quale sono stati dedicati convegni pubblici e sedute di molti Consigli Direttivi degli Ordini dei Medici.

La questione è venuta prepotentemente alla ribalta solo recentemente forse sotto la spinta del noto decreto ministeriale soprannominato “antitruffa”, rapidamente ritirato per l'enormità delle reazioni che aveva suscitato nel mondo medico e non solo.

Fino a qualche tempo fa faceva scalpore quello vero o presunto nel mondo politico perché, in quel contesto, costituisce motivo di speculazione non sempre limpida negli intenti.

Se in politica, come a livello di pubblica amministrazione, l'espressione “conflitto di interessi” assume frequentemente il significato eufemistico di ben altro, anche nell'esercizio dell'attività medica, che si tratti di ricerca, di formazione ed aggiornamento professionale come di attività prescrittiva di farmaci, di tecnologie o di presidi sanitari, riesce spesso difficile una netta definizione e separazione dal comparaggio.

Se quest'ultimo fenomeno trova una definizione nel Codice Penale per cui la differenza fra questo ed il conflitto di interessi è abbastanza agevole, ben più difficile è stabilire sul piano morale ed in rapporto all'art.73 del Codice di Deontologia Medica il momento in cui l'interesse del medico confligge e prevale su quello del paziente che dovrebbe essere sempre il beneficiario unico dell'azione del medico e del ruolo del sistema.

Infatti, configurandosi il conflitto di interessi come una obbligazione morale e non come assunzione di impegno di tipo contrattuale rispetto ai vantaggi offerti quasi sempre non di carattere monetario, riesce difficile anche allo stesso destinatario, cioè al medico, avvertire quei condizionamenti ai quali può essere esposto, molto spesso inconsciamente, dall'azione finemente studiata ed architettata dal proponente.

In altri termini il medico, come qualsiasi altra persona, esclusi i comportamenti chiaramente ed oggettivamente delittuosi, può non avvertire il superamento dei limiti morali alla base della sua attività professionale.

Il fenomeno, però, esiste ed è molto insidioso per cui si renderà necessario un aggiornamento del Codice Deontologico per pervenire a precise norme di autoregolamentazione, anche per evitare il fenomeno opposto e cioè che si veda conflitto di interessi anche in comportamenti assolutamente normali ed eticamente corretti.

Elio Tramonte

Stretto tra le richieste dei cittadini assistiti e l'interesse delle industrie, oggi il medico può trovarsi spesso in una situazione in cui interessi diversi entrano in conflitto tra loro

IL CONFLITTO DI INTERESSE IN MEDICINA

Il conflitto di interesse in medicina è un problema di estrema attualità: esso è balzato in prima pagina dopo l'emaneazione del cosiddetto decreto antitruffe che bollava tutti i medici italiani come potenziali truffatori e che, come ben ricordate, è stato poi precipitosamente ritirato dal Governo a seguito della manifestazione di protesta dell'aprile scorso organizzata dai medici italiani. Come si può definire il conflitto di interesse?

Richard Smith sul *British Medical Journal* lo definisce come "un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale su un interesse primario (come il benessere di un paziente o la validità di una ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (come un guadagno economico)".

Il conflitto di interesse è diverso dal paragone che è un reato vero e proprio ma è quella situazione in cui oggi tutti i medici vengono a trovarsi nella misura in cui la ricerca, l'informazione ed anche la formazione sono finanziate dall'industria produttrice di farmaci e di quanto altro necessario all'assistenza sanitaria.

Il medico, come dice Bondonio, economista dell'Università di Torino, è spesso agente del paziente che lo ha prescelto come medico di fiducia con l'obiettivo di rendere massima la probabilità di ottenere il migliore trattamento sanitario possibile, ma anche agente del Ssn pubblico il quale a sua volta, specie per la limitatezza delle

risorse disponibili, si aspetta la massima attenzione al contenimento della spesa sanitaria complessiva e di conseguenza comportamenti attenti al costo-efficacia nella scelta di procedure diagnostiche e terapeutiche.

È chiaro che questa situazione coinvolge la gran parte dei medici italiani.

Quindi, il medico oggi si trova tra il paziente che si aspetta il migliore e più innovativo dei trattamenti possibili, il terzo pagante che chiede un uso appropriato delle risorse, e l'industria che segue la sua mission di ricerca, commercio e profitto. Un bel rebus.

Quali sono gli interessi in competizione in campo scientifico? Proviamo ad elencarne qualcuno: rimborsi per partecipazione a convegni, pagamenti per relazioni, pagamenti per l'organizzazione di corsi, fondi per la ricerca, pagamenti per consulenze.

Ma anche le forti relazioni amicali possono costituire conflitto di interesse nell'operare del medico. O ancora i legami o le rivalità accademiche possono creare distorsioni come le convinzioni politiche o religiose possono condizionare le azioni o i giudizi. Conflitto di interesse si verifica anche negli accordi integrativi aziendali esclusivamente finalizzati al risparmio quando parte del risparmio viene devoluto ai medici e agli amministratori.

Il conflitto può verificarsi anche nella stesura di linee guida: un'analisi

Il conflitto di interessi: un problema che tutti noi medici, nessuno escluso, dobbiamo affrontare

di 431 linee guida ha rivelato che solo una su sette fornisce informazioni su chi le ha prodotte, solo il 20% ha fatto una ricerca dell'evidenza e solo il 25% ha definito il grado delle raccomandazioni riportate. Un esempio per tutti: nelle linee guida per lo screening del cancro del colon i radiologi raccomandano il clisma opaco mentre i gastroenterologi la colonscopia. Chi ha ragione?

In una situazione in cui le risorse destinate alla sanità sono limitate, l'amministrazione è particolarmente attenta all'uso delle risorse, la domanda di salute è in continuo aumento con il cambiamento radicale del cittadino nei confronti della salute e l'industria interviene con investimenti importanti per sostenere farmaci e tecnologie innovative, il medico oggi si trova in posizione estremamente delicata, ragione per cui il conflitto di interesse è all'ordine del giorno. Quali possono essere le soluzioni?

C'è una corrente di pensiero che ritiene di poter risolvere il problema creando un fondo nazionale e/o regionale alimentato anche dalle risorse dell'industria. Una commissione ad hoc dovrebbe poi gestire questi fondi per la formazione, congressi e quant'altro. Francamente non riusciamo a capire quali garanzie in più potrebbe dare un simile marchingegno. La storia ci insegna che non sempre la gestione pubblica è sinonimo di imparzialità ed equità. Inoltre nella commissione sarebbe presente una importante componente medica e in un momento come questo di divisioni all'interno del mondo medico italiano si correrebbe il rischio di alimentare polemiche, vendette ovvero si creerebbe un clima di conflittualità ingestibile.

Da parte di alcuni amministratori vengono invece proposte soluzioni abbastanza forti, con accordi con la Guardia di Finanza per controllare le prescrizioni dei medici. Sulla stampa specializzata (vedi Corriere Medico del 9 ottobre u.s.) compare la notizia che Campania, Puglia e Basilicata hanno sottoscritto accordi con la Guardia di Finanza per controllare i dati relativi alla prescrizione dei medici di famiglia. Ci domandiamo con quali competenze la Guardia di Finanza farebbe i controlli: ritorna la filosofia del decreto antitruffe, bocciato dai medici, per riaffermare che i medici italiani sono tutti potenziali truffatori? Perché l'amministrazione pubblica deve abdicare alle sue funzioni quando vi sono impegni precisi assunti al momento della stipula di contratti e convenzioni?

Il clima in cui oggi opera il medico è decisamente difficile e complesso per cui è necessario far riemergere l'orgoglio di essere medici, di appartenere cioè ad una categoria di professionisti che è comunque dalla parte dei cittadini. Va poi stabilita e rispettata una gerarchia di valori. Per il medico al primo posto c'è il malato, poi le risorse e via via il resto.

In conclusione, invitiamo i medici ad essere consapevoli dell'esistenza del conflitto di interesse, a valutarne il peso e gli eventuali rischi, a dichiarare i legami di tipo economico esistenti che potrebbero influenzare le loro decisioni e consentire al destinatario una valutazione critica consapevole.

Michele Arpaia

QUALI INTERESSI QUALI CONFLITTI

Tra il lecito e l'illecito esiste un vasto campionario di comportamenti che, pur non essendo perseguibili per legge, non sono moralmente accettabili. Perché ci dobbiamo occupare di questi comportamenti? Per una professione, come quella del medico, ogni condizione che mina l'indipendenza e l'integrità morale può creare sfiducia da parte dei pazienti e quindi deve essere riconosciuta, individuata e combattuta. I pazienti devono avere la **certezza** che nessuna delle scelte operate dal medico sia avvenuta sulla spinta di interessi che esulano dalla primaria esigenza di fornire loro la cura più appropriata. Ciò si verifica quando un **interesse personale** (spesso di natura economica) prevale sull'**interesse primario** di fornire la migliore prestazione professionale e quando l'autonomia decisionale è vincolata, in misura più o meno rilevante, da un legame che non rende il medico indipendente nelle sue scelte. Il medico può essere condizionato da interessi di tipo personale e attitudinale, da convinzioni religiose e politiche, da sollecitazioni da parte dell'Azienda Sanitaria o dell'Assicurazione a risparmiare nella prescrizione di farmaci essenziali o in giorni di degenza, da prospettive di carriera e dai rapporti con i propri colleghi. Sono molti i fattori e i pregiudizi che possono influenzare le decisioni, alcuni dei quali non sono percepibili né controllabili. Il conflitto di tipo economico invece è quello più evidente, più facile da individuare, più riprovevole, meno tollerato, più spesso dibattuto, e, forse, più contenibile.

Da numerose ricerche condotte nel campo del conflitto di interessi emerge un dato inquietante. I medici si fanno condizionare dalla propaganda delle Industrie, ma non se ne rendono conto. Orłowski e coll. hanno valutato le prescrizioni di alcuni farmaci 22 mesi prima e 17 mesi dopo che due case farmaceutiche avevano invitato un gruppo di medici a un convegno. Ben diciassette medici su 20, hanno dichiarato che la loro partecipazione era stata del tutto ininfluenza sulle abitudini prescrittive e che le loro successive decisioni si erano basate solo su dati scientifici, sulla propria esperienza clinica e sulle necessità del paziente, trascurando del tutto l'eventuale effetto dell'attività promozionale. La verifica delle prescrizioni ha fornito però dati diversi: l'uso di due farmaci presentati nel congresso è passato da 81 ± 44 confezioni al mese prima del simposio a 272 ± 117 per uno e da 34 ± 30 a 87 ± 24 per il secondo.

Chren e Landefeld hanno invece provato a verificare, presso l'ospedale universitario di Cleveland (Ohio), se esisteva una differente interazione con le Industrie farmaceutiche tra i medici che nell'arco di due anni avevano proposto l'inserimento di un nuovo farmaco nel prontuario dell'ospedale e i colleghi che non avevano avanzato analoghe richieste nello stesso periodo. La ricerca ha dimostrato in modo evidente che la sollecitazione dei rappresentanti delle case farmaceutiche sui medici ospedalieri favorisce l'aggiunta di nuovi prodotti nel prontuario terapeutico.

D'altronde, perché ci dovremmo stupire del fatto che la propaganda sostenuta dalle Industrie renda economicamente rispetto agli investimenti fatti? Dovremmo sorprenderci del contrario. È la stessa Industria che indica che una ce-

*Il conflitto di interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*

na promozionale garantisce un aumento dell'80% delle vendite del prodotto reclamizzato.

Italia - Gran Bretagna

Il livello di consapevolezza del pericolo che il conflitto di interessi ha sulla nostra professione è diverso nei paesi anglosassoni rispetto all'Italia. Nel corso del 2003 *Tempo Medico* e il *British Medical Journal* hanno posto ai propri lettori un quesito su come viene percepito il rapporto con l'Industria farmaceutica. *Tempo Medico* ha chiesto ai propri lettori se ritengono lecito partecipare a congressi finanziati dall'Industria farmaceutica. Dopo 6 mesi hanno risposto in 27: venti (74%) ritengono che sia giusto partecipare a congressi a spese di una Industria farmaceutica. Uno di coloro che hanno partecipato al dibattito ribadisce la propria impermeabilità all'azione della propaganda delle Industrie farmaceutiche: "Ho partecipato spesso a convegni sponsorizzati da Industrie farmaceutiche, ma non per questo mi sono sentita in dovere di prescrivere i loro farmaci". Una iniziativa analoga, svolta dal *British Medical Journal* ha invece avuto ben altro impatto: 1.479 risposte e alla domanda "Vorresti che i medici smettessero di essere visitati dai rappresentanti delle case farmaceutiche, sostituendo queste attività con iniziative di informazione indipendente?" il 79% ha risposto di sì, come il 96% ha risposto affermativamente alla domanda: "Vorresti che tutti i rapporti di tipo economico tra medici e Industrie farmaceutiche vengano condotti con contatti trasparenti dichiarati ai pazienti e al pubblico?" E il 90% è stato d'accordo a far sì che una maggiore separazione tra Industria e medici diventi la base di uno statuto per un nuovo tipo di rapporto tra medici e Industria farmaceutica.

Il Codice di Deontologia

Alla fine del 1998 la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri ha approvato il nuovo testo del Codice di Deontologia Medica che raccoglie le regole di autodisciplina, alle quali i medici devono adeguare la loro condotta professionale. Per la prima volta viene inserito in un articolo (il 73) che riguarda il conflitto di interessi: "*Il medico dipendente o convenzionato con le strutture pubbliche e private non può in alcun modo adottare comportamenti che possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero-professionale*". Nella nota di commento viene precisato che la Commissione ha deciso di introdurre questo articolo affinché i medici "evitino



*Il conflitto di
interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*

comportamenti che potrebbero favorire indebitamente la propria attività libero-professionale e che potrebbero configurarsi come un'attività di illecita concorrenza nei confronti dei colleghi". In altre parole l'articolo non mette in guardia i medici dalle molteplici e inquinanti interconnessioni con l'Industria, che potrebbero minarne l'indipendenza, ma solo dalle eventuali iniziative attuate per "spingere" i pazienti che accedono alle strutture pubbliche verso il proprio ambulatorio.

L'abbraccio tra porcospini

Lo stretto rapporto tra mondo della salute e Industria è stato paragonato, mutuandolo da una novella inglese, alla vita invernale dei porcospini che, nelle loro tane, si avvicinano l'un l'altro per scaldarsi. I porcospini sanno però che, se l'abbraccio diventa troppo stretto, si pungono. Anche medici e Industria hanno bisogno l'uno dell'altro, ma non devono raggiungere quella vicinanza che comprometta, nel nostro caso, la reciproca integrità e libertà. Viviamo nella stessa tana, ma al contrario dei porcospini, i nostri consimili non sempre sono coscienti che un'eccessiva contiguità sia nociva. Non possiamo eliminare con un colpo di bacchetta magica i rapporti di tipo economico con le Industrie che producono farmaci o dispositivi medici, né è realistico assumere posizioni integraliste che impongano di separare all'improvviso e in modo totale due mondi che hanno sempre, bene o male, interagito. Qualcuno sostiene che i medici non debbano più accettare alcun contatto con i rappresentanti delle Industrie, convinti che questi rapporti siano forieri solo di propaganda viziata e di proposte "indecenti". *Prescrire* nel 1989 aveva lanciato la proposta "Un anno senza rappresentanti di medicine". Alcuni medici si trovarono talmente bene che decisero di prolungare il periodo "di prova" all'infinito. Secondo Rothman, e qui non si tratta della voce spontaneista di un gruppo di medici trasgressivi e anticonformisti, ma dell'autorevole parere di un editorialista del *New England Journal of Medicine*, bisogna che i rappresentanti delle Industrie non entrino più negli ospedali per promuovere le loro merci, offrendo regali più o meno costosi a medici e specializzandi. "Perché mai - sostiene Rothman - i medici dovrebbero accettare un pranzo, in cambio della partecipazione a una conferenza su un prodotto farmaceutico? Non hanno soldi per pagarselo?"

Come contenere il conflitto di interessi?

Per affrontare i problemi che riguardano il conflitto di interessi si devono innanzi tutto creare le condizioni per cui alcuni comportamenti, che ora sembrano legittimi, siano disapprovati dalla maggior parte dei medici. Fino a qualche anno fa, nonostante fosse in vigore una legge che proibiva il fumo nei locali pubblici, era frequente che durante una riunione o una cena a casa di amici qualcuno, chiedendo magari il permesso agli astanti, si mettesse a fumare: ora, il livello di disapprovazione è cresciuto a tal punto che se uno desidera fumare si astiene o si sposta in un altro ambiente. È ingenuo pensare che gli aspetti negativi dei rapporti tra medici e Industria si dissolvano con una legge, così come le prime leggi anti-fumo non hanno abolito le sigarette.

In secondo luogo, si deve essere tutti d'accordo che l'informazione indipendente è un bene troppo prezioso da demandare all'interesse dell'Industria. Tutti sono convinti che l'obiettivo primario della sanità, il bene supremo, sia quello di migliorare la salute dei pazienti. È su come ottenerlo che divergono le opinioni perché, a questo punto, intervengono gli interessi: dei medici, degli indu-

*Il conflitto di
interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*

striali, del Servizio Sanitario Nazionale, dei giornalisti, dei ricercatori, delle Società medico-scientifiche. L'obiettivo primario è comune, però ognuno ha il suo progetto per raggiungerlo, che prevede, di solito, di guadagnare qualcosa o di non perdere qualche privilegio. In terzo luogo, qualunque norma può funzionare a patto che sia condivisa e rispettata da tutti. Moltissimi medici sono disposti a non partecipare più a "conferenze con cena", a seminari in posti ameni, a convegni all'estero, purché tale restrizione valga anche per i propri colleghi. Moltissimi ricercatori sono disposti a non accettare ricerche nelle quali lo sponsor impone la proprietà dei dati e ha il diritto di veto sulla pubblicazione dei risultati, purché la ricerca con tali vincoli non venga svolta nel Centro accanto. Molte Società medico-scientifiche sono disposte a stabilire regole per ottenere finanziamenti non condizionati, purché le Industrie non dirottino i loro finanziamenti su Società meno intransigenti. Molte sono disposte a definire criteri restrittivi per ridurre l'influenza delle Industrie sui propri progetti di ricerca, con il risultato però che i ricercatori con progetti più riccamente finanziati emigrano verso Università più permissive, che li accolgono a braccia aperte. Anche molte Industrie farmaceutiche sono disposte a non organizzare convegni turistici, a non riempire i medici di regali, a non organizzare finte ricerche per far utilizzare il proprio prodotto: purché anche le altre Industrie si adeguino agli stessi standard.

La questione del conflitto di interessi deve pertanto riguardare una crescente e diffusa coscienza e deve essere regolata da norme condivise. Sono troppo pochi e ininfluenti sul mercato i medici, i ricercatori, i giornalisti, le riviste scientifiche, i direttori generali delle Aziende Sanitarie che da soli sono disposti a immolarsi sull'altare della correttezza, rinunciando a benefici, non solo economici, sapendo che i propri pari invece ne approfittano.

Il futuro è già vicino?

Il 2 luglio 2003 è stato firmato tra il ministro della Sanità e il presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri un *Protocollo d'intesa* per migliorare in termini di efficacia, qualità ed equità il Servizio sanitario nazionale pubblico, solidale e universale per la tutela della salute dei cittadini. Al punto 11 viene ribadita la necessità di "porre allo studio proposte di miglioramento dell'informazione medico-scientifica, con particolare riferimento alla regolamentazione dei conflitti di interesse". Speriamo che l'intesa continui e che sia seguita, oltre che da un impegno, anche da risultati. Lo speriamo noi, ma anche i medici che desiderano riconquistare la piena fiducia dei propri pazienti, molte Industrie farmaceutiche serie, i dirigenti del Servizio sanitario nazionale.

Marco Bobbio

*Conferenza tenuta all'Ordine dei Medici di
Massa Carrara*

**Giornata del Medico
Sabato, 25 ottobre 2003**

OLTRE BURIDANO, IL MEDICO E IL CONFLITTO DI INTERESSE

IN SINTESI

I conflitti di interesse che inevitabilmente influenzano l'operato del medico rispondono a criteri di comportamento legati ad interessi scientifici concreti e ad interessi di correttezza nei confronti del paziente che possono tra loro contrastare e costringere il lavoro del medico a diversi obblighi impliciti o espliciti.

“Il conflitto di interesse in campo medico è una realtà che non può né deve essere ignorata”, scrive Alessandro Liberati, sintetizzando un dibattito assai vivo, in particolare nel mondo anglosassone. Dal momento che nessun medico può autonomamente finanziare le proprie ricerche e nessun paziente può pagarsi in proprio i servizi medici, il conflitto esiste come condizione di cui non è possibile altro che regolare i comportamenti.

Che si tratti di conflitti passivi, cioè di interferenze di diverse lealtà, verso i pazienti e verso il “terzo pagante”, o di conflitti attivi, in cui il comportamento del medico è dettato da un interesse concreto (magari scientifico) che tuttavia sposta il limite della percezione di correttezza verso il paziente (accetteresti questo dono se il tuo paziente lo sapesse?), sempre conflitti sono, anche quando sono indiretti e il medico si rivolge ai pazienti come ad un “gruppo di pressione”.

Credo che sia erroneo restringere il

campo ai comportamenti scorretti o illeciti, il cosiddetto comparaggio. È vita di tutti i giorni che il medico sia sollecitato da molteplici interessi, tutti legittimi, ai quali deve rispondere, dello Stato, di finanziatori, di terzi paganti, delle comunità locali o di pazienti, cosicché la soddisfazione di alcuni limita o contrasta col soddisfacimento di altri. Da un lato il medico assume una responsabilità contrattuale nei confronti del paziente, indipendente dal rapporto giuridico che lo lega al datore di lavoro. Ma spesso il contratto di lavoro costringe il medico a diverse obbligazioni implicite o esplicite. Dall'altro, il medico assume debiti di riconoscenza con chi fornisce informazioni, rende possibile la formazione, offre benefit, insomma le industrie farmaceutiche. Ciascun contraente o fornitore di benefit lo richiama ai propri interessi, spesso in contrasto tra di loro, e offre incentivi per influenzarne i comportamenti professionali. È altresì vero che esiste una relazione fiduciaria anche tra medico e contraente.

Molto si è scritto sul “complesso medico industriale”, cioè sui legami della scienza e della medicina pratica con quel settore di mercato che produce farmaci, strumenti, attrezzature, servizi, tutte quelle cose senza le quali la medicina moderna non esisterebbe. Quanto della razionalità sperimentale è nelle mani dei controllori del mercato? Al di là di ogni ovvia ri-

*Il conflitto di
interessi:
un problema
che tutti noi medici,
nessuno escluso,
dobbiamo affrontare*



conoscenza sui benefici per l'umanità, resta il fatto, come scrive Daniel Callahan, che "il potere sociale della medicina non sarebbe così ampio se il mondo degli affari non avesse scoperto che essa può garantire profitti enormi".

Meno si è riflettuto sul "complesso sanitario amministrativo". Il terzo pagante sta mettendo in crisi quel modello ideale di buona medicina in cui gli interessi del medico e del paziente erano allineati e confluenti. Anche in Italia l'exasperazione efficientista e l'uso ragionieristico dell'economia (quale ne è il costo etico e sociale?) penalizzano il valore equità e l'uguaglianza dei pazienti di fronte alla possibilità di curarsi. Anche l'amministrazione si rivolge a una pretesa razionalità allocativa facendola discendere da una evidenza clinica, cercando con l'oggettivizzazione delle cure di escluderne quella variabilità che aumenta i costi. La capacità essenziale del medico resta quella di scegliere caso per caso, ma ciò crea sul piano economico una intollerabile imprevedibilità. Così, se i conflitti di interesse con l'industria chimica sono prevalentemente "per favoreggiamento", quelli con l'amministrazione sono più spesso "omissivi", cioè limitativi della cura. Ciò deriva, sostiene Gianfran-

co Domenichetti, dall'enfaticizzazione dei benefici, anche potenziali, della pratica medica, insieme all'occultamento delle incertezze e della iatrogenia insita in ogni atto medico. Il diritto alla salute, nato con le Costituzioni moderne, l'immaginario collettivo sulle possibilità della medicina, l'evoluzione antropologica del concetto di salute, e la sempiterna fragilità del malato, hanno creato una miscela esplosiva. La società esige dalla medicina la salute e nello stesso tempo il controllo dei costi, mentre i pazienti vogliono il meglio per sé e, più che altro, un medico empatico e favorevole alle loro richieste.

Come agisce il medico? Quali interessi segue? I propri, quelli dell'amministrazione, quelli del paziente. Quest'ultimo non paga in proprio, il che restringe il conflitto a due termini, l'industria e l'amministrazione. Buridano, filosofo medioevale, passò alla storia per il suo asino morto di fame perché incapace di scegliere tra due sacchi di biada uguali. Il medico, oltre Buridano, potrebbe attingere ai due sacchi, inaugurando l'epoca del doppio paragone, o meglio di risparmiare in qualche caso, incentivato dalla ASL, e di eccedere in altri, per restituire i benefit dell'industria. E la lealtà verso il paziente? Perché è

Il conflitto di interessi: un problema che tutti noi medici, nessuno escluso, dobbiamo affrontare

indubbio che invece questo è il comportamento dominante tra i medici.

Il problema è che la medicina come paradigma delle professioni libere perché fondate sul rapporto individuale non è più praticabile. Ormai i medici non possono che operare insieme, non solo in modo interdisciplinare ma anche interprofessionale. Anche i medici generali si strutturano in gruppi e non può essere che così se vogliono rispondere alle esigenze dei pazienti, disporre di una segretaria, di infermieri e, comunque, la diagnosi e la terapia sono ormai frutto della cooperazione di molti. Poi i medici, che operano in gruppo, lavorano all'interno di imprese (ora chiamate aziende), attenti, ovviamente, alle esigenze di queste.

Si assiste oggi a una deriva contrattualistica della professione. Stipuliamo accordi su aspetti valoriali della professione che ne costituivano la sostanza indipendente, che erano insite nell'onorario, mancando le quali non sussisteva prestazione professionale. Il medico assume responsabilità e merita l'onorario applicando ciò che sa e decidendo su ciò che sembra indecidibile. Trasformare queste operazioni mentali e valoriali in quote aggiuntive di compenso legate al rispetto del budget è operazione possibile ma almeno ardita. Insomma, esistono contratti minuziosi come alcuni appalti e contratti che non prevedono né strumenti né mezzi né risultati come quelli tra medico e paziente. I primi contratti tra medici e "terzi paganti" erano assai vicini a questi. Oggi i contratti sono sempre più completi e precisi e prevedono incentivi e disincentivi legati ad aspetti difficilmente misurabili e definibili. Il medico si lega al datore di lavoro con legami sempre più stretti, ma mantiene un

ruolo autonomo rispetto al paziente. Come si conciliano le due cose?

Certamente il medico deve garantire anche al pagante di evitare conflitti di interesse, influenze improprie, imparzialità di giudizio, condizioni che insomma riducano la sua capacità di agire a favore del beneficiario. Ma chi è il beneficiario prevalente? Il paziente. O no?

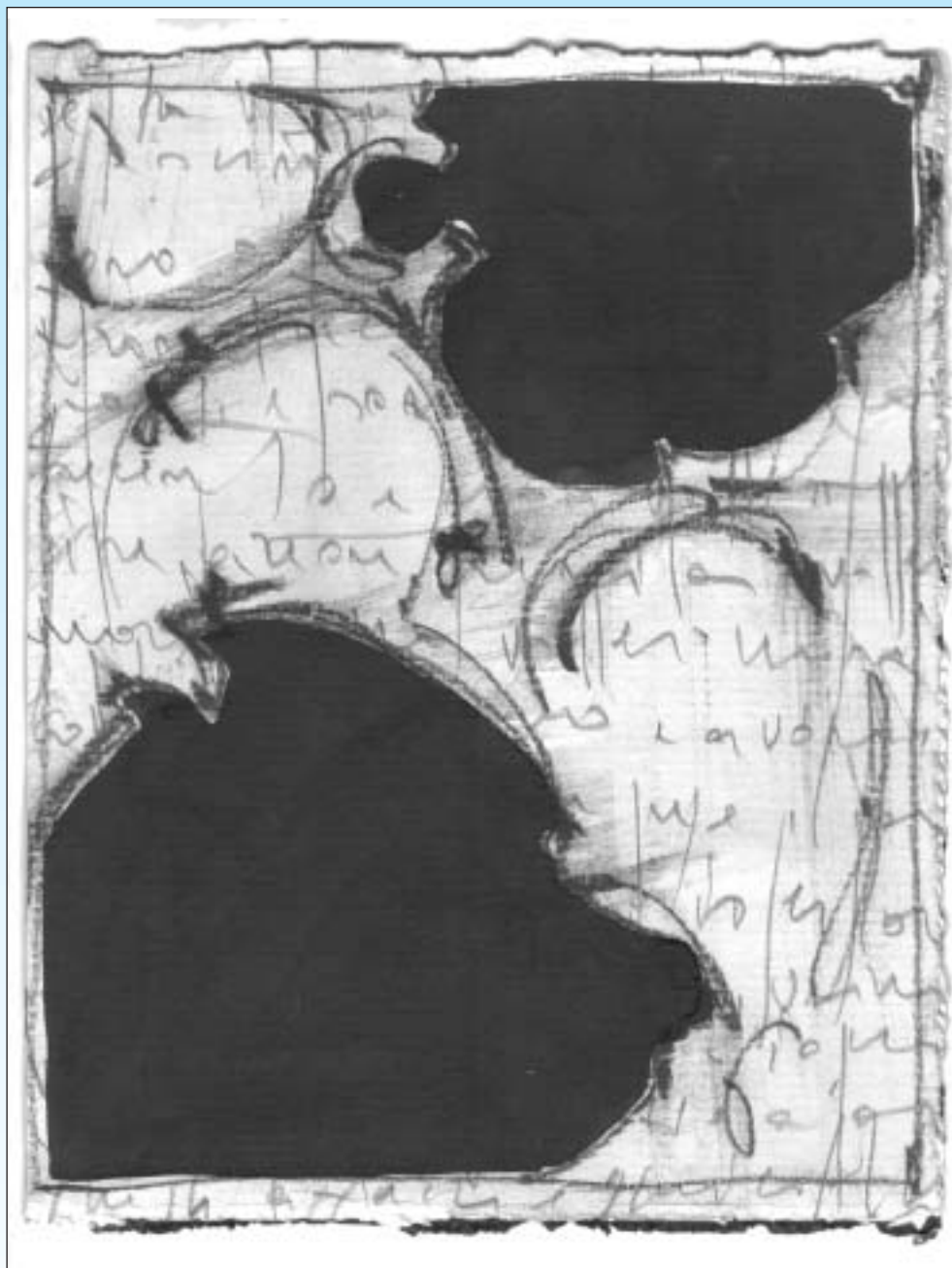
Probabilmente sta qui un ruolo per gli Ordini professionali. Occorre tradurre i doveri di lealtà, diligenza, condotta precauzionale e indipendenza in norme che garantiscano trasparenza nei limiti del possibile, prevedendo standard professionali e deontologici. La violazione di questi standard potrebbe essere occasione di interventi deontologici. In fondo si propone di definire linee guida di comportamento la cui violazione leda la "reputazione" del medico o dell'induttore del conflitto. Si tratta di una strategia fondata sulla reputazione del professionista che un organismo come l'Ordine potrebbe mettere in gioco. Dichiarare in ogni contratto o in ogni rapporto di interesse che si seguiranno regole di diligenza, trasparenza, incompatibilità, significa evitare di contrattualizzare ogni evenienza possibile dando campo alla deontologia. Il codice deontologico deve essere meglio precisato in modo da prevedere l'osservanza di standard morali in luogo di risultati contrattuali inapplicabili e guardati con sospetto dal paziente.

In fondo sarebbe utile condividere i principi di un codice etico generale da cui derivare il codice delle professioni, quello delle imprese industriali e quello dell'amministrazione sanitaria a favore del paziente.

Antonio Panti

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*

**IL CONFLITTO DI INTERESSI E
L'INDIPENDENZA DELLA RICERCA, DELLE
SOCIETÀ SCIENTIFICHE,
DELLE UNIVERSITÀ, DEI CONGRESSI,
DELLE RIVISTE, DELLE LINEE-GUIDA,
DELL'EBM (MEDICINA BASATA
SULLE EVIDENZE) E... DELL'ECM
(EDUCAZIONE CONTINUA MEDICA)**



*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*

“Essere realistici nei confronti della scienza, della politica e del denaro. Chiamare le cose per quello che sono, essere onesti”

**Dalla lettera di dimissione di Lorenz R. Mosher
dalla American Psychiatric Association (APA)**

- Pag. 28 Trial, riviste, congressi, linee guida:
esiste in Italia una cultura del farmaco indipendente dall'Industria?
Marco Bobbio
- Pag. 34 E Ippocrate cascò nel conflitto d'interessi
Manuela Perrone, Marzio Bartoloni
- Pag. 36 Il “J'accuse”
- Pag. 37 È in gioco la credibilità della Medicina
Giovanni Fava
- Pag. 39 Finanziamento della ricerca e conflitti di interesse
- Pag. 41 Società scientifiche al test del conflitto d'interessi
Coordinamento Direttivo CIRB
- Pag. 45 “Chi fa la regia della stampa di settore?”
- Pag. 48 Partiamo per Santo Domingo
Marco Bobbio
- Pag. 51 Lettera di dimissione di Lorenz R. Mosher
dall'American Psychiatric Association (APA)
Lorenz R. Mosher
- Pag. 54 Il sottile confine tra conflitto d'interesse e pluralismo delle informazioni
Giovanni Fava
- Pag. 56 Convegni e congressi – EBM e conflitti di interessi
- Pag. 61 I congressi
Marco Bobbio
- Pag. 64 Il turismo congressuale
Marco Bobbio
- Pag. 66 Ricerca in Sanità e conflitti di interesse:
libertà accademica a rischio di condizionamento
Giuseppe Remuzzi
- Pag. 69 Glorie e miserie delle statistiche
Giorgio Cosmacini, Roberto Satolli
- Pag. 70 L'end-point combinato: atorvastatina e carvedilolo
Marco Bobbio
- Pag. 72 Le università
Marco Bobbio
- Pag. 75 Il trattamento con gli inibitori specifici della COX-2
Marco Bobbio
- Pag. 80 Fattori di rischio, “Disease Mongering” e pseudomalattie
Corrado Catalani
- Pag. 83 “Ma qual è l'unità di misura del conflitto d'interessi?”
Marco Bobbio
- Pag. 88 La trappola dell'ECM (chi mangia il formaggio?)
Antonio Panti

TRIAL, RIVISTE, CONGRESSI, LINEE GUIDA: ESISTE IN ITALIA UNA CULTURA DEL FARMACO INDIPENDENTE DALL'INDUSTRIA?

Che l'industria condizioni gran parte dell'informazione scientifica, dal produttore al consumatore, è ben noto. L'industria finanzia gran parte delle ricerche scientifiche ed è impensabile che non adotti strategie, spesso del tutto legittime, per ottenere risultati favorevoli ai prodotti sperimentati. I medici ogni giorno ricevono in media un informatore farmaceutico che li "aggiorna" sulle novità e le potenzialità reali e presunte dei farmaci. Le Società scientifiche e molti congressi sono finanziati dalle industrie. Gli estensori delle linee guida sono esperti che spesso hanno collaborato con l'industria. In questo scenario possiamo rintracciare una cultura del farmaco indipendente? I medici italiani possono farsi un'idea indipendente sull'uso di farmaci, sull'utilità dei test diagnostici e sull'efficacia dei dispositivi essendo sottoposti a un bombardamento unidirezionale?

Per poter rispondere a queste domande, dobbiamo dapprima capire in cosa consistono i condizionamenti, in modo da poter adottare meccanismi di difesa. L'informazione per i medici e i pazienti è un bene troppo prezioso da lasciare nelle mani dei produttori. Come sostiene Marcia Angell, affidare solo all'industria farmaceutica gran parte dell'informazione sui farmaci e sul loro uso appropriato è come lasciare ai produttori di birra l'esclusività nella promozione delle campagne contro l'alcolismo.

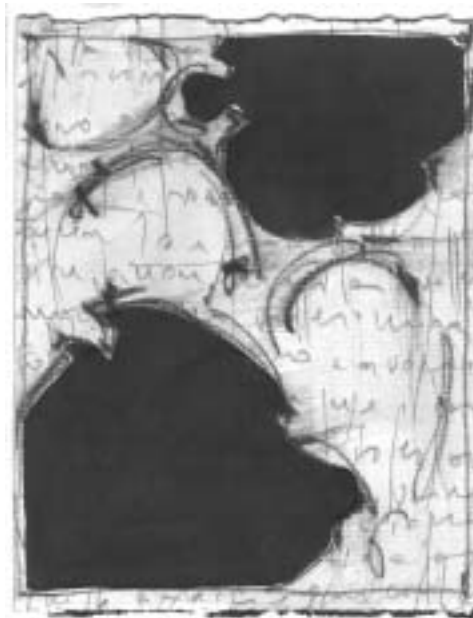
Le ricerche

Di quello che succede da noi, abbiamo pochi dati. Sappiamo che in Italia (dicembre 2003) su 1.899 sperimentazioni approvate dai comitati etici locali, 1.474 (78%) erano sponsorizzate da industrie farmaceutiche, 144 (8%) da IRCCS pubblici o privati, 163 (9%) da ASL o aziende ospedaliere, 70 (4%) da associazioni scientifiche e 32 (2%) da università. Nonostante che gran parte della ricerca sia finanziata da privati, in Italia le industrie investono meno in ricerca rispetto agli altri paesi europei: nel 2001 769 milioni di euro, pari al 7,2% del fatturato farmaceutico interno (ben al di sotto della media dell'Unione europea pari al 23,8%).

Le industrie possono condizionare l'informazione scientifica che arriva ai medici con vari meccanismi: con *l'infanticidio* quando impediscono la pubblicazione di ricerche i cui dati sono sfavorevoli. Due esempi emblematici sono quelli della levotiroxina e del deferiprone.

Con *l'aborto*, quando viene interrotta una ricerca in gestazione avendo a disposizione test prenatali da cui si presume che il prodotto del concepimento

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



non sarà gradito. Recentemente lo studio CONVINCe con il verapamil è stato interrotto prima che il farmaco dimostrasse la sua scarsa efficacia. Il controllo diretto sulla pubblicazione delle ricerche da parte dell'industria, così com'è stato delineato nei casi precedenti, è un metodo un po' grossolano. Questi interventi di censura possono essere paragonati allo sporco lavoro del killer che deve risolvere una situazione sfuggita di mano, mentre è più elegante servirsi di un *agente segreto* che, contando su complicità interne, sia in grado di infiltrarsi nell'organizzazione avversaria e di modificare il corso degli eventi, senza dover sparare un colpo. Possiamo individuare alcune strategie attraverso le quali l'industria può condizionare il giudizio di efficacia e pericolosità di un farmaco. Innanzi tutto l'industria può decidere di non sperimentare un farmaco già in commercio, nel timore che ne vengano dimostrati i difetti. Le ricerche sull'efficacia della digitale (DIG), dei nitroderivati nel post-infarto (GIS-SI-3) e del clortalidone nell'ipertensione (*AL-LHAT*) sono stati gestiti da centri di ricerca indipendenti. In secondo luogo, l'industria può assumere il controllo completo della ricerca, in modo da attuare tutti gli accorgimenti metodologici e statistici per rendere più probabile la dimostrazione di efficacia del farmaco, pur nel rispetto della correttezza scientifica (scegliendo in modo "appropriato" i pazienti, gli *end-point* surrogati, gli *end-point* combinati, il gruppo di controllo, il metodo della non inferiorità, il meccanismo di conduzione della ricerca, l'analisi a posteriori e il modo in cui presentare i dati). In terzo luogo, l'industria può sempre trovare il modo di pilotare i tempi di pubblicazione dei dati accelerando quelli favorevoli e ritardando o non rendendo pubblici addirittura quelli sfavorevoli.

La propaganda

I medici possono essere influenzati dalla propaganda farmaceutica? Innanzi tutto ci viene da pensare che se le industrie investono il 30% del loro fatturato in propaganda, questi soldi in qualche modo devono ritornare (e magari con gli interessi). Vediamo i risultati di qualche ricerca. In Australia, un'indagine campionaria ha potuto verificare che la prescrizione di un nuovo farmaco è in rap-

porto diretto con i contatti avuti dal medico con l'informatore farmaceutico. Dei 124 medici intervistati su una benzodiazepina (temazepam) circa un anno dopo la commercializzazione, il 71% ha dichiarato di conoscere la molecola, il 48% l'aveva prescritta e il 27% preferiva continuare a usare i farmaci competitori. I medici che avevano ricevuto informazioni da fonti commerciali, avevano maggiori probabilità di considerare il temazepam un avanzamento terapeutico, di prescriverlo e di preferirlo rispetto a farmaci analoghi già in commercio, rispetto ai medici che avevano invece avuto l'informazione da fonti accademiche. E tanto più erano state frequenti le visite degli informatori farmaceutici, tanto più i medici erano pronti a prescrivere il prodotto. Orłowski e coll. hanno valutato le prescrizioni di alcuni farmaci 22 mesi prima e 17 mesi dopo che due case farmaceutiche avevano invitato un certo numero di medici ospedalieri a due convegni: il primo riguardava un nuovo antibiotico da somministrare per via endovenosa (a 10 medici era stato pagato, per sé e un accompagnatore, viaggio e pernottamento in un lussuoso albergo della costa est degli Stati Uniti) e il secondo un nuovo farmaco cardiovascolare (viaggio e pernottamento in un villaggio su un'isola dei Caraibi). Ben 17 medici su 20 hanno dichiarato che la partecipazione ai convegni era stata del tutto ininfluenza sulle loro abitudini prescrittive e che le loro successive decisioni si erano basate esclusivamente su dati scientifici, sulla propria esperienza clinica e sulle necessità del paziente, trascurando del tutto l'eventuale effetto dell'attività promozionale a cui erano stati invitati. La verifica delle prescrizioni ha fornito però dati diversi: l'uso del nuovo antibiotico è passato da 81 ± 44 confezioni al mese prima del simposio a 272 ± 117 nei mesi successivi, mentre l'uso del farmaco cardiovascolare è passato da 34 ± 30 a 87 ± 24 . Per quanto riguarda i colleghi ospedalieri, Chren e Landefeld hanno dimostrato che i medici che avevano richiesto l'inserimento di un nuovo farmaco nel prontuario dell'ospedale avevano avuto maggiori finanziamenti da parte dell'industria farmaceutica. Infine, Watkins e coll. hanno dimostrato che chi accetta frequenti incontri con gli informatori prescrive maggiormente farmaci nuovi, accetta più frequentemente di prescrivere farmaci per indicazioni non approvate, conclude con maggiore frequenza la visita al paziente con una prescrizione farmaceutica e in generale ha maggiori probabilità di fare prescrizioni inappropriate.

Le società scientifiche

Le società medico-scientifiche ricevono sostanziali finanziamenti dalle industrie farmaceutiche e di dispositivi; sono in grado i direttivi delle società di mantenere una completa autonomia decisionale nelle scelte strategiche e nell'organizzazione dei congressi annuali? Il CIRB ha condotto un'inchiesta con i presidenti delle Società scientifiche aderenti alla FISM. Da questa analisi sembra che le Società medico-scientifiche italiane sappiano mantenere un rapporto corretto con le industrie, ma è stata osservata una certa carenza nell'individuazione di criteri atti a regolare gli eventuali conflitti di interesse dei propri soci. Una piccola verifica delle risposte è stata fatta, chiedendo ai presidenti di 10 tra le più importanti Società medico-scientifiche di inviare lo statuto e copia del bilancio. In nessuno dei 7 statuti inviati, si possono trovare regole per disciplinare eventuali conflitti di interesse dei soci chiamati a svolgere cariche ufficiali, né per definire i criteri in base ai quali accettare fondi da imprese che possono influenzare la politica societaria, né per stabilire principi nel fornire il patrocinio a ricerche proposte e finanziate da industrie farmaceutiche. Dai bi-

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

lanci ufficiali si deduce che la parte di fondi derivati dalle quote associative varia tra il 15 e il 76% del totale delle entrate. Quasi la metà delle entrate deriva dai profitti ottenuti dall'organizzazione di attività scientifiche, come i congressi, e la percentuale di fondi ricavati da "contributi e liberalità" sembra mediamente inferiore a un quarto delle entrate. Da nessun bilancio è possibile ricavare quale sia il contributo reale delle industrie, dal momento che nel capitolo delle liberalità non viene mai specificato il nome dei contribuenti. Una parte rilevante delle entrate trae origine dall'organizzazione dei congressi che sono completamente finanziati dalle industrie di farmaci e di dispositivi. Anche per questa voce non si può risalire al peso che hanno avuto le singole imprese. I soci devono accontentarsi di sapere come sono ripartite le entrate e non possono sapere da chi e in che misura provengono i finanziamenti.

I congressi

Come abbiamo visto, una fonte primaria di entrate delle Società medico-scientifiche arriva dall'organizzazione dei congressi. Quali e quanti spazi vengono concessi alle industrie, i cui simposi, cosiddetti "satellite", vengono camuffati con la foglia di fico della dicitura "organizzato con la collaborazione di...". Visto che il tema del simposio e delle relazioni viene deciso dall'industria sponsor e che gli oratori e i moderatori vengono scelti e pagati dalla stessa industria, non sarebbe più onesto adottare la dicitura "Temi e oratori sono stati scelti autonomamente da ..."? Vediamo qualche dato. Nel Congresso dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri del 2002 i simposi ufficiali sono stati una sessantina, quelli concessi all'iniziativa commerciale delle industrie 11. Nel congresso nazionale della Società Italiana di Cardiologia del 2003 i simposi sono stati complessivamente 51 e quelli sponsorizzati dalle industrie 15 (30%), le letture svolte da opinion leader 20 e di queste 11 (55%) finanziate dalle industrie. Anche la scelta privilegiata del luogo non è avvenuta a caso: tutti i simposi svolti nell'aula di maggior capacità recettività erano organizzati dall'industria e la partecipazione era utile per l'accumulo di crediti for-



mativi ECM. In Italia nel primo trimestre del 2004 sono stati organizzati 4.436 mini meeting (un farmaco-una cena) accreditati per acquisire punti ECM. Di solito gli oratori, accreditati dall'industria sponsor, ricevono compenso.

Le linee guida

È stato anche sollevato il sospetto che l'industria si adoperi per influenzare la stesura delle linee guida che poi verranno seguite da milioni di medici in tutto il mondo. Nel 2000 l'American Heart Association (AHA) ha pubblicato un aggiornamento delle linee guida per il trattamento dell'ictus, modificando l'indicazione sull'uso dell'alteplase dalla categoria opzionale (IIb), a quella altamente raccomandata (I), nonostante che fosse in corso un ampio dibattito sull'efficacia della trombolisi nella fase acuta dell'ictus ischemico. All'epoca, erano state pubblicate in letteratura alcune ricerche nelle quali era stato dimostrato un aumento della mortalità nei pazienti trattati con un trombolitico rispetto ai controlli e alcune società scientifiche come la *Canadian Association of Emergency Physician*, l'*American Academy of Emergency Medicine*, l'*American College of Emergency Physicians* avevano mantenuto una posizione più conservativa nelle loro raccomandazioni ufficiali. Una giornalista, Jeanne Lenzer, ha svelato, dalle pagine del *British Medical Journal*, che la *Genentech* (l'industria che produce l'alteplase) nel 1991 ha elargito 2,5 milioni di dollari per la costruzione della sede nazionale dell'AHA a Dallas (Texas) e nell'ultimo decennio ha versato complessivamente all'AHA 11 milioni di dollari.

Possono questi finanziamenti aver influito sulla scelta degli esperti a cui affidare il compito di aggiornare le linee guida per il trattamento dell'ictus? La Lanzer ha osservato che dei 9 esperti nominati dell'AHA, 4 avevano ricevuto onorari dalla *Genentech* per tenere conferenze, uno era stato consulente della *Boehringer Ingelheim* (un'industria partner della *Genentech* nella distribuzione dell'alteplase), uno infine aveva ricevuto fondi di ricerca dalla stessa industria. Dei tre che non avevano avuto rapporti economici con la *Genentech*, due avevano espresso parere favorevole alla trombolisi in precedenti articoli; un solo esperto, Jerome Hoffman, nel corso della stesura delle linee guida, si è dissociato dalla decisione di assegnare il più elevato livello di efficacia all'uso dell'alteplase nell'ictus e ha espresso le sue motivazioni contrarie con un documento inviato all'AHA e mai reso pubblico. Il nome di Hoffman è stato eliminato dalla lista degli autori delle linee guida; i legami di tipo economico intercorsi tra l'AHA e gli esperti incaricati di stilare l'aggiornamento delle linee guida da una parte e la *Genentech* dall'altra non sono stati resi espliciti nel documento finale e non è stato fatto alcun cenno alla posizione del dott. Hoffman. L'AHA ha fatto credere che la decisione di considerare l'alteplase un trattamento altamente raccomandato fosse stata presa all'unanimità, da un gruppo indipendente di esperti.

Gli esempi riportati non sono molto incoraggianti per uno sviluppo di un'informazione indipendente sul farmaco. Esistono però degli spazi che dobbiamo saper riconoscere, utilizzare, sostenere e difendere.

Che cosa fare?

Innanzitutto chiedere che gli oratori dichiarino gli eventuali conflitti di interessi, che gli organizzatori dei congressi scelgano il tema del convegno, i titoli delle relazioni e i nomi di moderatori e relatori in assoluta autonomia, basandosi soltanto su esigenze scientifiche e che le letture e i simposi organizzati dalle industrie siano contrassegnati da una dicitura inequivocabile e non pos-

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*

sano fornire crediti ECM. Solo la trasparenza nei rapporti tra medici e industria potrà garantire un'informazione autonoma e indipendente, di cui noi medici abbiamo bisogno per ottenere una completa fiducia da parte dei pazienti.

Per coloro che volessero ottenere

informazioni da enti e associazioni che non ricevono finanziamenti da industrie, viene riportato nella tabella l'elenco delle riviste e dei siti internet dove reperire informazioni indipendenti.

Marco Bobbio

PRINCIPALI RIVISTE INDIPENDENTI SUI FARMACI

INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS

www.prn.usm.my/isdb/isdbdru1.html

ISDB Coordinating Office - PO Box 459 - 75527 Paris Cedex 11 - France

THE MEDICAL LETTER - www.medicalletter.org

Centro per l'Informazione Sanitaria - Via San Siro 1 - 20149 Milano

PRESCRIRE INTERNATIONAL - revue@prescrire.org

PO Box 459 - 75527 Paris Cedex 11 - France

DRUG AND THERAPEUTIC BULLETIN - www.which.net/health/dtb

DTB - 2 Marylebone Rd - London NW1 4DF - Regno Unito

COCHRANE COLLABORATION - www.cochrane.it

RICERCA & PRATICA - www.csermeg.it/rep/cs-r&p.htm

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Via Eritrea 62 - 20157 Milano

EFFECTIVE HEALTH CARE - www.zadig.it

Zadig editore - Via Calzecchi 10 - 20133 - Milano

INFORMAZIONE SUI FARMACI - www.fcr.re.it/sids.html

Servizio informazione e Documentazione Scientifica - Farmacie Comunali Riunite
Via Doberdò 9 - 42100 Reggio Emilia

BOLLETTINO DI INFORMAZIONE SUI FARMACI

www.ministerosalute.it — bif@sanita.it

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacosorveglianza
Ministero della salute - Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 Roma

DIALOGO SUI FARMACI - www.dialogosuifarmaci.org

Dialogo sui farmaci Srl - Via Poloni 1 - 37122 Verona

PRINCIPALI SITI INTERNET NEI QUALI VIENE AFFRONTATO IL PROBLEMA DEL CONFLITTO DI INTERESSI

HEALTHY SKEPTICISM - www.healthyskepticism.org

NO FREE LUNCH - www.nofreelunch.org

GRUPPO ITALIANO PER LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE (GIMBE)

www.gimbe.org

COORDINAMENTO PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA BIOMEDICA (CIRB)

www.cirb.it

*SCIENZA & COSCIENZA/ Dopo l'editoriale
di tredici autorevoli riviste medico-scientifiche
il mondo della ricerca si interroga*

E IPPOCRATE CASCÒ NEL CONFLITTO DI INTERESSI

*All'indice il pressing dell'industria sugli articoli -
La difesa: "Sì a regole ma senza discriminazioni"*

Gli interessi in conflitto fanno sempre discutere. In ambito politico, come noi italiani sappiamo bene. In ambito medico, ancor di più, essendo in gioco temi universali e delicatissimi, come la salute.

Il 10 settembre tredici editori delle più autorevoli riviste mediche internazionali (tra cui *Jama*, *New England Journal of Medicine* e *The Lancet*) pubblicano contemporaneamente un editoriale dal titolo "Sponsorship, autorship and accountability". L'argomento è di quelli scottanti: l'obiettività della ricerca e i condizionamenti dell'industria. O meglio, come la prima sia messa in serio pericolo dai secondi.

Gli editori non lasciano molto tra le righe: denunciano gli accordi contrattuali che "negano ai ricercatori il diritto di esaminare i dati con indipendenza o di consegnare un manoscritto per la pubblicazione senza aver prima ottenuto il consenso dello sponsor". Criticano il ricorso ai trials clinici "per accelerare le procedure di autorizzazione di un dispositivo o di un farmaco piuttosto che per testare un'ipotesi scientifica".

E annunciano il rafforzamento dei requisiti per la pubblicazione (il documento aggiornato sarà disponibile dall'inizio del 2002), con una clausola ben precisa: non andranno in stampa ricerche "condotte sotto le condizioni che permettono allo sponsor di detenere l'unico controllo sui dati o di negare la pubblicazione".

Poca cosa, commenta Giovanni Fava, ordinario di psicologia a Bologna e direttore della rivista *Psychotherapy and psychosomatics*. Già a gennaio aveva sollevato la questione, definendo "ingenuo" lo scenario correntemente prospettato, con l'industria ("i cattivi") che fa sempre più pressione sui medici ("vittime innocenti"), con le riviste mediche ("i buoni") che cercano di proteggere sia i medici che i pazienti. A suo avviso, si dovrebbe prendere coscienza che esistono "gruppi d'interesse speciale, oligarchie accademiche auto-selezionate che influenzano l'informazione clinica e scientifica". Nessuno è innocente. O quasi.

E allora? Brian Ager, direttore generale dell'Efpia (*European federation of pharmaceutical industries and association*), respinge le accuse: "I ricercatori che conducono trial clinici sono tenuti all'indipendenza scientifica. Noi sosteniamo pienamente questo principio". Più agguerrito Alan Holmer, presidente della PhRma (*Pharmaceutical research and manufacturers of America*) che, in una lettera agli editori, critica il tono "prevenuto" dell'editoriale, "che trascura

i nostri vitali contributi al processo della ricerca clinica”.

Per Gian Pietro Leoni, presidente di Farindustria, le riviste scientifiche “sono un po’ vittime della situazione psicologicamente contraria alle aziende farmaceutiche che si è venuta a creare negli ultimi tempi”. “In generale - avverte Leoni - il mercato dei farmaci è trasparente: si sa tutto di tutti”.

E anche se “nella globalità i comportamenti sono adeguati” dal punto di vista etico, “ben vengano le regole, basta che non siano discriminatorie nei confronti delle aziende”. Se utile, il presidente di Farindustria è d’accordo anche “a rendere espliciti nelle pubblicazioni scientifiche gli eventuali conflitti di interesse che, però - conclude - dovranno essere risolti anche dalle stesse riviste che non ne sono immuni”.

Schieratissimo a fianco del *j'accuse* delle riviste è, invece, il farmacologo e membro dell’Ema, Silvio Garattini: “Lo diciamo ormai da decenni. Non si può lasciare solo nelle mani delle industrie l’intero iter della sperimentazione di un farmaco”. “Ci vuole - afferma Garattini - un controllo indipendente e l’autorità regolatoria da sola non basta”. Da qui la proposta: “Un fondo europeo indipendente per studi clinici che non siano solo di interesse industriale”.

È d’accordo Alessandro Liberati, epidemiologo e direttore del Centro Cochrane Italia. A suo avviso, le questioni sollevate dall’editoriale sono, oltre al conflitto d’interessi, la trasparenza sulla pubblicazione dei dati e l’utilità della stessa ricerca, “che rischia di non rispondere alle esigenze reali di salute a causa dell’elusività dei fondi pubblici”.

“Le aziende perseguono i loro interessi – sostiene Liberati – I ricercatori, spesso troppo superficiali, e i direttori generali delle ASL devono mobilitarsi”. “Vanno eliminati – continua – i contratti in cui si vincolano i ricercatori a rendere pubblici i dati solo dopo l’ok dello sponsor. Che sono la stragrande maggioranza”. Liberati cita ad esempio l’Ao di Modena, dove è membro del comitato etico: “Lo statuto dell’azienda precisa, come condizione fondamentale per accettare un protocollo, che i ricercatori abbiano la libertà di pubblicare i dati senza dover chiedere alcuna autorizzazione”. E lancia un invito ai DG: “Non firmate più contratti di questo tipo”. La soluzione migliore resta comunque il dialogo. “L’ideale - conclude - sarebbe la sottoscrizione di un decalogo concordato tra società medico-scientifiche, industria e associazioni dei Dg”.

Qualcuno, nel frattempo, si organizza da sé. Il sito www.nofreelunch.org è una sorta di resistenza organizzata sul web da medici e ricercatori. E il *Center for science in public interest* di Washington, un’organizzazione non profit impegnata su temi sanitari, ha lanciato il progetto “Integrity in science”. Rendendo disponibile un database che contiene migliaia di nomi di scienziati che hanno una forma di qualche legame economico con le aziende. Se non si riesce a trovare una documentazione accurata, non si rientra nell’elenco. Perché non c’è garanzia d’integrità.

**Manuela Perrone
Marzio Bartoloni**

IL “J’ACCUSE”

“I trials clinici sono strumenti potenti; come tutti gli strumenti potenti, devono essere usati con attenzione. (...omissis...)”

Molti studi clinici sono condotti per facilitare l’autorizzazione di un dispositivo o di un farmaco piuttosto che per testare una specifica nuova ipotesi scientifica. (...omissis...)

L’industria farmaceutica ha riconosciuto l’esigenza di controllare i costi e ha scoperto che i gruppi di ricerca privati non accademici possono svolgere il lavoro per meno denaro e con meno seccature dei ricercatori accademici. (...omissis...)

Come editori, ci opponiamo con forza agli accordi contrattuali che negano ai ricercatori il diritto di esaminare i dati indipendentemente o di presentare un manoscritto per la pubblicazione senza prima aver ottenuto il consenso dello sponsor. (...omissis...)

Data la nostra preoccupazione, abbiamo recentemente rivisto e potenziato la sezione sulle pubblicazioni etiche in “*Uniform requirements for manuscript submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication*”, un documento della Commissione internazionale degli editori di riviste mediche (Icmje). (...omissis...)

Richiederemo abitualmente agli autori di rivelare i dettagli del proprio ruolo e di quello dello sponsor nello studio. Molti di noi chiederanno all’autore responsabile di firmare una dichiarazione indicante che accetta la piena responsabilità per la conduzione del trial, che ha avuto accesso ai risultati e che ha controllato la decisione di pubblicarlo. (...omissis...)

Noi non riesamineremo e non pubblicheremo articoli basati su studi che sono stati effettuati sotto condizioni che permettono allo sponsor di detenere l’unico controllo dei dati o di negare la pubblicazione. (...omissis...)”.

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

da *Il Sole 24 Ore Sanità*
25 settembre – 1 ottobre 2001

Tra gruppi di pressione e cattiva informazione

È IN GIOCO LA CREDIBILITÀ DELLA MEDICINA

Sono in crisi i filtri di qualità che garantiscono l'affidabilità della ricerca scientifica in ambito medico. In questo mese un editoriale pubblicato contemporaneamente sulle più importanti riviste di medicina generale (come "Lancet" e "The New England Journal of Medicine") annuncia delle misure restrittive nei confronti dello strapotere delle industrie farmaceutiche nella disseminazione dei lavori scientifici, con particolare attenzione ai risultati di studi multicentrici per testare l'efficacia dei farmaci.

I direttori di queste riviste riconoscono che la crescente importanza delle industrie private nel finanziamento delle ricerche biomediche sta minando l'indipendenza dei ricercatori.

Il problema emerge drammaticamente agli inizi degli anni Novanta. Viene effettuato negli Stati Uniti un grosso studio multicentrico che confronta due farmaci contro l'ipertensione arteriosa. Uno è un medicinale

recente e relativamente costoso (un calcio antagonista). L'altro è un diuretico (un farmaco a basso costo già in uso da molto tempo).

Ci si aspetta di dimostrare che il nuovo farmaco è meglio di quello vecchio. Quello che viene fuori è invece sorprendente. Non solo sono sostanzialmente equivalenti rispetto alla pressione. Il calcio antagonista causa più effetti collaterali. Scatta da parte della casa farmaceutica un pressing senza pari per smussare le conclusioni dello studio. Esce in una prestigiosa rivista ("JAMA") un articolo in cui compaiono solo gli autori che avevano accettato la versione della casa farmaceutica, mentre non firmano lo studio gli altri.

La cosa diventa pubblica per opera di un giornalista ed è uno scandalo. Di questi scandali si riempiono presto le più importanti riviste mediche.

L'antidoto? Dichiarare il conflitto di interessi. Viene richiesto agli auto-



Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

“Troppe lobby agiscono nell'ombra”

ri che inviano un lavoro scientifico di rendere espliciti i loro eventuali conflitti di interessi.

Questo però non da tutte le riviste (a esempio, su “Nature” solo da quest'anno). Uno studio pubblicato su “Psychotherapy and Psychosomatics” (rivista della Karger di Basilea) da un ricercatore di Boston, Sheldon Krimsky, nel maggio di quest'anno rivela che un conflitto di interessi viene dichiarato in meno dell'1% dei casi (lo studio può essere rintracciato nel percorso sul conflitto di interesse del sito www.fondazionebassetti.org).

Lo stesso gruppo di ricercatori aveva precedentemente effettuato uno studio in cui era stata verificata la presenza di conflitti di interessi sostanziali (possedere azioni dell'industria di cui si sta testando il prodotto, oppure brevetti, oppure essere consulenti dell'azienda) negli autori di Boston. E scopre che questo conflitto di interessi è presente in un caso su tre. I conti non tornano.

I direttori delle riviste mediche annunciano nell'ultimo editoriale misure più restrittive: obbligheranno gli autori ad assumersi piena responsabilità dei risultati degli studi (inclusa la loro

elaborazione statistica). Con questo ammettono implicitamente di avere pubblicato studi manipolati, usati pesantemente dall'industria per la sua propaganda.

Non forniscono però alcun aiuto concreto agli autori che si trovino in difficoltà per preservare la loro integrità. E danno anche il cattivo esempio, non dichiarando nell'editoriale i loro conflitti di interessi (che per coloro che dirigono una rivista sono ben più gravi di quelli degli autori).

I criteri per l'accettazione di un la-

voro scientifico da parte delle riviste mediche che usciranno nel 2002 (preannunciati da questo editoriale) sono un passo avanti positivo. Ma del tutto insufficiente ad affrontare il problema del conflitto di interesse.

In un editoriale apparso sul primo numero di “Psychotherapy and Psychosomatics” di quest'anno (anche questo consultabile nel sito della Fondazione Bassetti) ho disegnato uno scenario diverso: la presenza di gruppi con particolari interessi scientifico-economici, che monopolizzano riviste e congressi, deformando e pilotando la comunicazione scientifica.

Cosa succede se un direttore di una rivista ha grossi interessi economici (personali o della rivista, sotto forma di pubblicità)? Pubblicherà articoli che vanno contro questi interessi? Occorre allora riconoscere che il problema del conflitto di interessi si situa in quello più generale della responsabilità dello scienziato e di chi fruisce della scienza.

Richiede interventi a svariati livelli (connessioni tra ricercatori che si battono per l'integrità della scienza, coinvolgimento della società civile e particolarmente delle associazioni dei pazienti e consumatori, collegamenti con i movimenti post Seattle, responsabilizzazione della stampa di divulgazione scientifica ecc.). E non solo la richiesta “Niente da dichiarare?”. Perché quello che ormai è in gioco è la credibilità stessa della medicina clinica. Se viene persa, viene meno anche il potere del medico di guarire.

Giovanni Fava

*Professore ordinario di
Psicologia clinica
Università di Bologna*

*Professore ordinario di Psichiatria
State University of New York at Buffalo*

*Direttore di “Psychotherapy
and Psychosomatics”*

FINANZIAMENTO DELLA RICERCA E CONFLITTI DI INTERESSE

Il tema del conflitto di interessi nella ricerca biomedica è oggi molto sentito e non solo all'interno della comunità scientifica. Nel 2001 le principali riviste scientifiche internazionali lanciavano un allarme sulla crescente mancanza di indipendenza economica della ricerca biomedica e sulla necessità di vigilare sui conflitti di interesse.

Nel 2002 è stato fondato in Italia il Comitato per l'Integrità della Ricerca Biomedica (C.I.R.B.), per iniziativa di alcune Società Scientifiche e Gruppi di Ricerca, tra cui il Centro Cochrane Italiano.

Il C.I.R.B. mira ad aumentare la consapevolezza degli ostacoli che ha la ricerca in Italia, dove l'investimento nel settore è molto basso rispetto a quello di altri Paesi europei. Nel suo *Appello per la trasparenza e l'indipendenza della ricerca*, il C.I.R.B. affermava, tra l'altro, "Questa scarsità di risorse e di impegno pubblico fa sì che gli indirizzi di ricerca vengano troppo spesso definiti in funzione del ritorno commerciale a breve o medio termine e non, come dovrebbe essere, della rilevanza dei quesiti per la cura dei malati".

In questi ultimi mesi il C.I.R.B. ha dato un ulteriore contributo interessante al dibattito organizzando, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (Roma, 3 Novembre 2003), un incontro per fare il punto sulla situazione della ricerca biomedica e sulle opportunità di avviare programmi di ricerca indipendente in Italia. Nel corso del convegno sono stati presentati i risultati di tre indagini svolte allo scopo di tastare il polso ai diversi protagonisti del mondo medico e sanitario italiano e per capire il loro livello di

coscienza in merito. La prima indagine presentata dal C.I.R.B. riguardava il grado di consapevolezza delle **società scientifiche** su queste tematiche. Questa, tengono a sottolineare al C.I.R.B., è la prima indagine svolta in Italia per capire come si pongono le società scientifiche nei confronti di eventuali conflitti di interessi con industrie farmaceutiche o di dispositivi medico-chirurgici.

I risultati dell'inchiesta mostrano che circa la metà delle società scientifiche interpellate fornisce il proprio patrocinio a ricerche scientifiche e, di queste, quasi tutte dichiarano di rifiutarlo se i ricercatori non dispongono della proprietà dei dati o se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati. Inoltre, circa metà di queste società dichiara di svolgere ricerche autonomamente e quasi tutte affermano di non approvarle se non sussistono le due condizioni citate sopra. Il 59% sostiene di rendere pubblici i nomi delle industrie finanziatrici nel proprio bilancio annuale, mentre solo il 33% dichiara che i soci che hanno incarichi associativi devono esplicitare eventuali conflitti di interesse. Solo il 19% delle società poi richiede ai relatori dei congressi che organizza di esplicitare i propri conflitti di interesse. Solo nel 43% dei casi, per dare il patrocinio a una manifestazione esterna, viene richiesto se i promotori l'hanno organizzata in modo indipendente da eventuali sponsor. Solo il 21% delle riviste ufficiali delle società scientifiche interpellate, inoltre, richiede agli autori che inviano un articolo di dichiarare i propri eventuali conflitti di interesse e solo il 14% pubblica la dichiarazione. Infine, solo il 26% richiede l'esplicitazione di

conflitti di interesse a chi è incaricato di preparare le linee guida della società scientifica e solo nel 17% dei casi tali conflitti vengono pubblicati con la versione ufficiale delle linee guida.

La seconda indagine presentata a Roma era mirata ai **Direttori Generali** (DG) delle aziende sanitarie italiane, che sono risultati in genere poco informati sui meccanismi di finanziamento della ricerca e poco orientati a far partecipare i Comitati Etici alla vita delle loro aziende. Molto interessati invece a far partecipare i propri medici a programmi di ricerca indipendenti.

Solo un DG su quattro, a quanto sembra, ha l'abitudine di coinvolgere il Comitato Etico nell'attività della propria azienda. Circa un terzo dei DG ha dichiarato di fornire qualche forma di sostegno a progetti di ricerca clinica ed epidemiologica. Oltre l'80% dei rispondenti, inoltre, ha affermato di auspicare la partecipazione diretta della propria azienda ai programmi di ricerca indipendente. Il 33% ha affermato di essere disposto (come azienda sanitaria) a investire una cifra compresa tra mille e cinquemila euro per sostenere programmi di ricerca indipendente.

Per quanto riguarda il grado di consapevolezza del problema del finanziamento e di relativi conflitti di interesse, un terzo dei rispondenti ha dichiarato di non esserne a conoscenza mentre circa i due terzi hanno affermato di sapere che in alcuni casi esistono vincoli e restrizioni alla pubblicazione dei dati nei contratti di ricerca.

La maggior parte ritiene infine che questo problema dovrebbe essere affrontato in sede di Comitato Etico.

La terza inchiesta aveva invece come obiettivo la valutazione del grado di consapevolezza dei **giornalisti medico-scientifici** in merito ai finanziamenti della ricerca biomedica e al relativo problema dei conflitti di interesse. Dall'indagine risulta che il 95% dei giornalisti intervistati sono perfet-

tamente al corrente della questione e riconoscono il conflitto di interessi come un ostacolo per la propria professione, mentre solo il 32% ritiene di esserne coinvolto in prima persona.

Inoltre sembra che, negli ultimi cinque anni, circa la metà degli intervistati ha partecipato ad un congresso invitato e speso da un'azienda farmaceutica: secondo il 38% di loro, questa situazione ha influenzato l'articolo scritto al ritorno. Il 13% poi riteneva possibile l'esistenza di una relazione tra il livello di ospitalità ricevuta e il tipo di articolo scritto. Tre giornalisti su dieci hanno dichiarato di aver subito pressioni da una o più parti per pubblicare una determinata notizia al ritorno dal congresso, nella maggior parte dei casi si trattava di aziende farmaceutiche.

La maggior parte dei giornalisti interpellati ha dichiarato di segnalare sempre se lo studio di un farmaco, di cui pubblica i risultati in un articolo, è sponsorizzato da un'azienda farmaceutica.

L'80% del campione intervistato, infine, individua un conflitto di interesse nella sensibilizzazione dei lettori a un disturbo per il quale un'azienda farmaceutica sta per introdurre un nuovo prodotto sul mercato.

All'incontro è intervenuto anche Nello Martini, Direttore del Dipartimento Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute, che ha annunciato che, a partire dalla fine di Novembre 2003, alcune informazioni essenziali su obiettivi, sponsor, numero di centri partecipanti e stato di avanzamento delle sperimentazioni approvate dai comitati etici locali, saranno disponibili a tutti coloro che ne fanno richiesta. Martini ha anche affermato che vi sarà una progressiva obbligatorietà per gli sponsor di fornire queste informazioni.

I risultati dettagliati delle tre indagini e delle attività future del CIRB sono disponibili consultando il sito web www.cirb.it

**RICERCA BIOMEDICA/ Un'indagine del CIRB
ha fotografato per la prima volta
lo stato dell'arte dei rapporti con le industrie farmaceutiche**

SOCIETÀ SCIENTIFICHE AL TEST DEL CONFLITTO D'INTERESSI

Solo il 42% ha risposto al questionario - Le intenzioni sono incoraggianti ma mancano criteri di regolamentazione

In seguito all'editoriale congiunto pubblicato nel novembre 2001 dai direttori di 13 importanti riviste scientifiche (tra cui *Annals of Internal Medicine*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Lancet*) che ha riaperto il dibattito scientifico sul problema della trasparenza nei rapporti tra ricercatori, società scientifiche e industrie finanziatrici, un gruppo di ricercatori italiani si è fatto promotore della diffusione di un appello rivolto alle società scientifiche, ai direttori generali, ai comitati etici locali e ai singoli ricercatori per introdurre anche in Italia alcuni principi per la salvaguardia dell'integrità della ricerca biomedica. Nell'appello si chiede che vengano scoraggiati studi nei quali il ricercatore non abbia autonomia decisionale nella scelta del protocollo di ricerca, non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso dello studio e dove sia previsto dallo sponsor un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati. All'appello – inizialmente sottoscritto dall'Associazione italiana di Epidemiologia (Aie), dall'Associazione italiana di Oncologia medica (Aiom), dal Centro Cochrane italiano (CCI), da Zadig editore, dalla Federazione italiana di Cardiologia (FIC), dalla Società italiana di Ematologia (SIE) e dalla Società italiana di Medicina interna (SIMI) – hanno nel frattempo aderito 29 società scientifiche, 4 enti pubblici, 3 gruppi di ricerca, 5 associazioni, 2 riviste, 1 editore, 1 istituto privato di ricerca, 11 privati cittadini. Nell'ambito delle iniziative tese ad aumentare la consapevolezza dei ricercatori e degli amministratori sanitari sul tema del conflitto d'interesse, il *CIRB* ha promosso – nella seconda metà del 2002 – tre indagini rivolte, rispettivamente, alle società scientifiche, agli operatori dell'informazione scientifica e ai direttori generali delle aziende sanitarie e aventi per oggetto il tema del conflitto d'interesse. I risultati di queste indagini – realizzate dal *CIRB* con la collaborazione di Sabrina Bidoli, Francesca Ciancamerla, Danilo Di Diodoro, Enrico Properi e i cui esiti sono anticipati in queste pagine del settimanale "Il Sole 24 Ore Sanità" – saranno presentati in occasione del seminario sulla ricerca biomedica indipendente in programma a Roma all'Istituto superiore di Sanità, martedì 4 novembre.

Per valutare l'attenzione che attualmente viene rivolta all'integrità della ricerca biomedica e all'interferenza di eventuali conflitti di interessi da parte delle società scientifiche italiane è stato preparato dal *CIRB* un questionario di 10 domande, riguardanti le caratteristiche istituzionali delle società scientifiche.

Il questionario è stato inviato a tutte le società scientifiche italiane, il cui elenco è stato fornito dalla Federazione che le associa (*FISM*). Sono stati inviati 99 questionari per posta prioritaria a metà luglio 2002, sono state contattate telefonicamente dopo due mesi le società che non avevano ancora risposto ed è stato inviato nuovamente il questionario via fax o via e-mail. Un ulteriore sollecito è stato inoltrato a fine 2002 e inizio 2003.

Hanno risposto 42 società scientifiche (il 42%) sulle 99 a cui è stato inviato il questionario; 23 sono state contattate anche telefonicamente, ma non hanno risposto. A 30 società è stato inviato il questionario per posta, ma non è stato possibile un ulteriore contatto. Due società hanno comunicato di non partecipare all'indagine perché non interessate all'argomento e due si sono sciolte.

Per quanto ne siamo a conoscenza, questa è la prima indagine che viene svolta in Italia per valutare come si pongono le società scientifiche nei confronti dei problemi riguardanti eventuali conflitti di interessi con industrie farmaceutiche o dispositivi medico-chirurgici.

Le aree affrontate nel questionario riguardano innanzitutto i problemi sollevati dagli editori delle 13 riviste e, in particolare, la necessità che i ricercatori abbiano il pieno accesso ai dati raccolti nel corso della ricerca e che lo sponsor non imponga il diritto di veto alla pubblicazione dei risultati non favorevoli al loro prodotto. In secondo luogo è stato indagato come vengono affrontati eventuali conflitti

di interessi all'interno della società scientifica per quanto riguarda i finanziamenti, i soci che svolgono incarichi associativi, i medici che presentano lavori nell'ambito del congresso della società o pubblicano articoli sulla rivista ufficiale.

Le società scientifiche in Italia rappresentano un mondo molto variegato. Il panorama al quale abbiamo fatto riferimento è rappresentato dalle 99 che hanno aderito alla *FISM*. Alla Federazione possono aderire le società che hanno carattere nazionale, che hanno rappresentatività nell'ambito specifico (dimostrabile con il riconoscimento di società nello stesso ambito), che non hanno fini di lucro, che sono dotate di uno statuto e di organi democraticamente eletti, di risorse economiche trasparenti e bilanci approvati dall'assemblea, che hanno un elenco dei soci in regola con il pagamento delle quote e che sono attive da almeno tre anni.

Tra quelle che hanno risposto al questionario, infatti, troviamo società che hanno una storia variabile dai 116 ai 4 anni. La maggior parte delle società scientifiche è stata fondata tra il 1960 e il 1984. Il numero di iscritti (dichiarati) varia tra 100 e 6.830 con la metà che ha un numero variabile tra 450 e 1.682. Nonostante le società aderenti alla *FISM* siano quelle più importanti, ben 13 su 42 (31%) non svolgono un congresso nazionale annuale e 11 (26%) hanno prodotto linee guida ufficiali su argomenti diagnostico-terapeutici o gestionali.

Circa la metà delle società fornisce il patrocinio a ricerche scientifiche e, di queste, quasi tutte dichiarano che lo rifiutano, se i ricercatori non dispongono della proprietà dei dati o se lo sponsor pone il veto della pubblicazione dei risultati. Circa la metà dichiara di svolgere ricerche in proprio e di queste quasi tutte sostengono di non approvarle se non possono disporre autonomamente dei dati e se lo

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati.

Il 59% dichiara che nel bilancio annuale vengono resi pubblici i nomi delle industrie finanziatrici e solo il 33% afferma che i soci che svolgono incarichi associativi devono esplicitare eventuali conflitti di interessi. Nel 24% sono previsti criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie.

Per quanto riguarda l'organizzazione dei congressi, il 62% afferma di esplicitare che i relatori dei simposi finanziati sono scelti autonomamente dallo sponsor, mentre solo nel 19% viene richiesto ai relatori di dichiarare eventuali conflitti di interessi. Nel 43%, per rilasciare il patrocinio a una

manifestazione esterna, viene richiesto se i promotori hanno organizzato la manifestazione in modo indipendente e autonomo dallo sponsor.

È stato indagato, infine, il rapporto tra conflitto di interessi e pubblicazione di articoli sulla rivista ufficiale. Solo il 21% delle riviste richiede agli autori che inviano un articolo di esplicitare eventuali conflitti di interessi e di questi solo il 14% pubblica la dichiarazione insieme all'articolo. Analogamente il 26% richiede l'esplicitazione di eventuali conflitti di interessi tra coloro che vengono chiamati a predisporre le linee guida ufficiali della società scientifica e solo nel 17% dei casi l'elenco dei conflitti di interessi viene pubblicato con la ver-

DOMANDE & RISPOSTE

Domanda	si	no	non ha risposto
1 La Ss fornisce patrocinio a ricerche scientifiche?	20	20	2
1a Viene rifiutato il patrocinio se il ricercatore non è proprietario dei dati?	18	2	22
1b Viene rifiutato il patrocinio se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati?	18	2	22
2 La Ss svolge in proprio ricerche scientifiche?	22	19	1
2a La Ss non approva le ricerche se non è proprietaria dei dati?	20	2	20
2b La Ss non approva la ricerca se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati?	20	2	20
3 Nel bilancio annuale vengono resi pubblici i nomi delle industrie che finanziano la Ss	25	13	4
4 I soci che svolgono incarichi associativi devono dichiarare eventuali conflitti di interessi?	14	26	2
5 Sono previsti criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie?	10	31	1
6 Nell'ambito del congresso viene reso esplicito che i relatori dei simposi finanziati sono scelti autonomamente dallo sponsor?	26	11	5
7 Nel congresso viene richiesto ai relatori di dichiarare eventuali conflitti di interessi?	8	33	1
8 Nel rilasciare il patrocinio della Ss a una manifestazione esterna viene richiesto se i promotori hanno organizzato la manifestazione in modo indipendente e autonomo?	18	23	1
9 Viene richiesto agli autori degli articoli pubblicati sulla rivista della Ss di esplicitare eventuali conflitti di interesse?	9	27	6
9a L'elenco degli eventuali conflitti viene pubblicato con l'articolo?	6	4	32
10 In caso di predisposizione di linee guida viene richiesto agli autori di esplicitare eventuali conflitti di interessi?	11	28	3
10a L'elenco degli eventuali conflitti viene pubblicato con le linee guida?	7	3	32

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



sione ufficiale delle linee guida.

Nella valutazione complessiva dei risultati sembra che le società scientifiche dedichino una particolare attenzione al problema dell'indipendenza dalle industrie finanziatrici.

Questo risultato ottimista richiede tuttavia alcune cautele. Innanzitutto il basso tasso di risposta pone dei limiti di estrapolazione. Possiamo ipotizzare che le società che affrontano con leggerezza i rapporti con le industrie finanziatrici abbiano preferito non esporsi a risposte imbarazzanti. È quindi probabile che i risultati ottenuti rappresentino percentualmente una sovrastima dell'indipendenza dagli sponsor.

In secondo luogo, trattandosi di dichiarazioni spontanee non controllabili, è ipotizzabile che alcuni presidenti delle società abbiano forzato la risposta indicando una totale autonomia dallo sponsor, quando in realtà avviene solo in talune circostanze o addirittura si tratta di un impegno non ancora del tutto realizzato. In terzo luogo, non essendo state svolte analoghe ricerche in Italia o all'estero, è difficile fare confronti per verificare l'affidabilità del risultato.

In quarto luogo, si osserva una certa discrepanza tra l'elevato tasso di risposte affermative alle prime due domande che riguardano l'indipendenza nel patrocinio di ricerche o lo svolgimento di ricerche in proprio e il basso

tasso di risposte affermative alle domande riguardanti l'esplicitazione dei conflitti di interessi dei soci che svolgono incarichi associativi o dei medici che pubblicano articoli sulla rivista della società scientifica o che vengono incaricati di stendere delle linee guida.

In conclusione, emerge un quadro incoraggiante sul rapporto che le società scientifiche italiane intendono mantenere con le industrie, ma non vengono ancora adottati criteri sufficienti per regolare gli eventuali conflitti di interessi dei propri soci. Dato il basso numero di risposte non è possibile trarre conclusioni definitive, ma è interessante disporre di una fotografia della situazione attuale, come stimolo affinché i direttivi delle società aprano una riflessione al proprio interno e con i propri associati, su un problema che nelle nazioni anglosassoni è di grande attualità e diventerà presto un argomento su cui assumere decisioni.

A cura di

**Tiziano Barbui, Marco Bobbio,
Pietro Dri, Francesco Forastiere,
Enrico Geraci, Roberto Labianca,
Alessandro Liberati,
Alberto Malliani,
Giuseppe Traversa,
Alfredo Zuppioli**
(Coordinamento direttivo del CIRB)

Giornalisti medico-scientifici al test

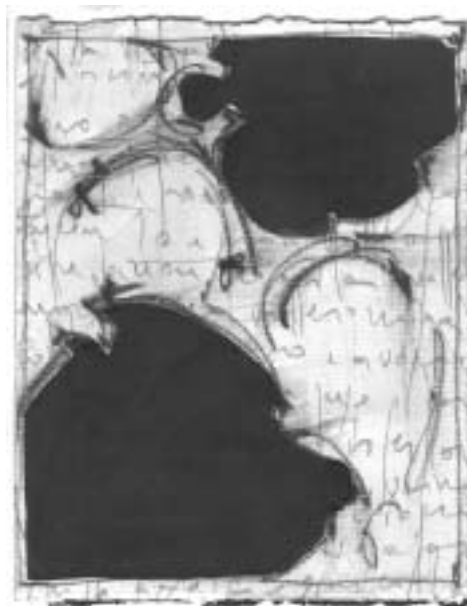
“CHI FA LA REGIA DELLA STAMPA DI SETTORE?”

La stragrande maggioranza (95%) dei giornalisti che si occupano di divulgazione medico-scientifica riconosce il conflitto di interesse come un problema per la propria professione, ma solo il 32% ritiene di esserne coinvolto in prima persona. Questo il risultato principale dell'indagine sul conflitto d'interesse promossa dal CIRB tra i giornalisti scientifici italiani che si occupano di medicina. La ricerca è stata realizzata tramite l'invio di un questionario a 121 giornalisti medico-scientifici appartenenti a diverse categorie (free-lance, redattori, caporedattori, caposervizio, vicedirettori e direttori di testate giornalistiche della carta stampata, della televisione o della radio), scelti facendo riferimento alle liste di contatti dell'ufficio stampa della ASL Città di Bologna, dell'agenzia *Zadig* di Milano e all'annuario *UGIS* (Unione giornalisti scientifici italiani): nonostante i ripetuti solleciti hanno risposto solo 39 giornalisti, pari al 32,2% del campione. Con una sorta di “autoselezione” che fa inevitabilmente ipotizzare una mancanza di disponibilità a confrontarsi con l'argomento.

Tre giornalisti su dieci subiscono “pressioni”. Dall'indagine è emerso in particolare che - sebbene generalmente sia l'editore a sostenere le spese di un giornalista medico-scientifico che si reca a un congresso - negli ultimi cinque anni circa la metà degli intervistati ha partecipato ad almeno un congresso invitato e completamente speso da un'azienda farmaceuti-

ca. Il 38% afferma che questa situazione ha influenzato l'articolo scritto al ritorno, mentre il 13% ha ipotizzato una relazione tra il livello dell'ospitalità ricevuta e l'orientamento dell'articolo. Tre giornalisti su 10 hanno dichiarato di aver subito pressioni da una o più parti per pubblicare una determinata notizia al ritorno da un congresso: nel 91% dei casi le pressioni sono giunte dall'azienda farmaceutica, nel 36% dall'editore e nel 9% dal direttore della rivista. Le fonti principali per la stesura degli articoli sono la letteratura scientifica ed eventuali interviste a esperti: pochi (5 su 39) i giornalisti che si basano solo sui contenuti della cartella stampa. Un dato confortante è rappresentato dal fatto che il 60% dei giornalisti interpellati segnala sempre se lo studio su un farmaco, di cui pubblica i risultati, è stato sponsorizzato da un'azienda farmaceutica, mentre soltanto l'8% non lo fa mai. Quando ricevono materiale stampa inquadribile in una campagna di sensibilizzazione su una malattia, i giornalisti scientifici spesso controllano quali società scientifiche sono coinvolte (76%), se è indicato lo sponsor che paga i costi della campagna (74%), e quali associazioni di pazienti sono coinvolte (63%). Solo nel 37% dei casi, invece, valutano quale agenzia di comunicazione e P.R. gestisce la campagna. L'80% del campione individua un conflitto d'interesse nella sensibilizzazione dei lettori su un disturbo per il quale un'azienda farmaceutica sta per introdurre sul

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



mercato un nuovo prodotto, mentre la quasi totalità (95%) dubita dell'affidabilità di opinion leader sponsorizzati dalle stesse aziende. Sei giornalisti su dieci ritengono che un premio giornalistico in denaro per articoli su una malattia o condizione medica può creare un conflitto di interesse nel caso di articoli che devono ancora essere pubblicati al momento del bando, il 29% degli intervistati pensa invece che il conflitto d'interesse sussisterebbe in ogni caso: solo il 12% ritiene che il problema non esista mai. L'81% degli intervistati riterrebbe infine utile disporre di linee guida ad hoc sul conflitto d'interesse.

La “fuga” del campione. Nel commentare i risultati della ricerca è necessario in primo luogo segnalare alcuni *bias* nella selezione del campione, di cui – per più motivi – non viene garantita la rappresentatività statistica. In primo luogo non esiste una vera lista completa dei giornalisti scientifici italiani (gli iscritti all'UGIS non rappresentano l'universo del settore e gli altri due elenchi utilizzati sono parziali e largamente preselezionati); in secondo luogo, all'interno

delle liste, sono stati scelti coloro che svolgono realmente, e in maniera precipua, l'attività di giornalismo scientifico in ambito medico. Va infine detto che in Italia la figura del giornalista scientifico non è codificata secondo alcuna normativa. Si è seguito dunque un criterio di azione “operativo”, basato in gran parte sulla conoscenza diretta della reale attività professionale del singolo giornalista. Queste scelte rappresentano, ovviamente, un limite, ma anche un punto di forza dello studio: i questionari sono giunti esclusivamente a giornalisti che realmente operano nel settore e che quindi hanno maggiori probabilità di essere esposti al problema del conflitto d'interesse. La bassa percentuale dei rispondenti fa sorgere inevitabilmente una domanda: chi, nonostante le insistenti sollecitazioni, non ha trovato i dieci minuti necessari per compilare il questionario, lo ha fatto solo per mancanza di tempo, o perché trovava imbarazzante rispondere? Una risposta “oggettiva” è impossibile, ma l'impressione di chi ha condotto la ricerca è che nella maggioranza dei casi si sia registrata una re-

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

sistenza "attiva" nei confronti del questionario. Chi non ha risposto, insomma, in molti casi è stato punto sul vivo.

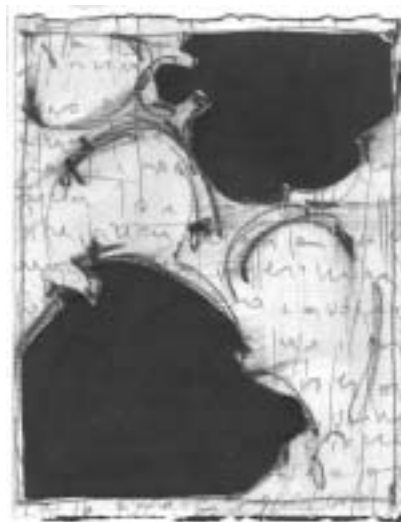
È probabile dunque che il campione rappresenti uno specimen già sensibile al tema dell'indagine, ma è comunque confortante scoprire che oggi i giornalisti medico-scientifici italiani sono in larga parte consapevoli dell'esistenza del problema del conflitto d'interessi per chi si occupa di medicina (95%).

Il problema è percepito, però, più che altro come riguardante gli altri, o come teorico, dal momento che solo il 32% degli intervistati riconosce di trovarsi personalmente in una condizione di conflitto d'interessi, in un momento culturale in cui tale condizione si sta dimostrando praticamente ubiquitaria. Un dato forte e oggettivo da considerare è poi che circa la metà degli intervistati ha accettato di partecipare negli ultimi cinque anni a convegni nei quali è stato completamente speso da un'azienda farmaceutica, dato che rappresenta a nostro avviso una sorta di "confessione" incosciente.

Attualmente in Italia sono pochissimi i giornalisti scientifici che hanno come principio inderogabile quello di non accettare mai inviti a congressi a spese di aziende farmaceutiche: ac-

cettare tali inviti per ora non è considerato un comportamento di per sé disdicevole, quindi non c'è stata reticenza nel confessarlo.

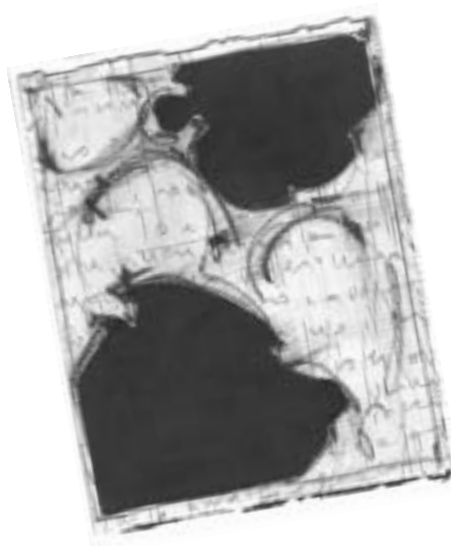
Pur essendo infine confortante registrare che la grande maggioranza degli intervistati (80%) è consapevole del fatto che sensibilizzare il lettore sull'esistenza di un disturbo per il quale un'azienda farmaceutica sta per introdurre sul mercato un nuovo farmaco rappresenta un comportamento potenzialmente individuabile come conflitto d'interesse, va detto che sui mezzi di comunicazione continuano a comparire sospette campagne di sensibilizzazione su disturbi come l'osteoporosi, la calvizie, l'impotenza, proprio nel momento in cui diventano disponibili farmaci specifici. Si tratta di un punto importante, considerato che questa strategia "indiretta" è sempre più preferita dalle aziende desiderose di mantenere un'immagine positiva e socialmente accettabile o addirittura utile. Per concludere, crediamo di poter affermare che questo studio registri un primo passo verso la presa di coscienza da parte dei giornalisti scientifici italiani del problema del conflitto d'interesse, pur indicando una scarsa sensibilità nei confronti della personale potenziale condizione di conflitto.



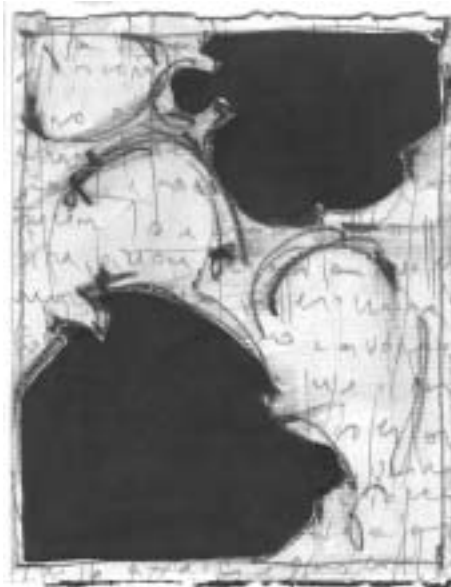
PARTIAMO PER SANTO DOMINGO

I giornalisti intervistati hanno riconosciuto il pericolo del condizionamento da parte delle industrie; ma avranno l'audacia di sottrarsi a un invito a partecipare alla presentazione di un nuovo farmaco, che si svolgerà in un allettante posto di villeggiatura, sapendo che alcuni colleghi torneranno con un pezzo che farà notizia? È difficile che vengano alla luce storie sui giornalisti, perché sono di solito loro a sollevare gli scandali e comprensibilmente evitano di farlo su loro stessi. Una vicenda è invece balzata agli onori della cronaca per l'interessamento di una trasmissione televisiva dissacrante: *Le iene*. Si viene così a sapere che una trentina di giornalisti scientifici italiani è stata invitata a Santo Domingo dalla Schering per la presentazione di una nuova pillola anticoncezionale, definita "la pillola del benessere", "non associata ad aumento di peso ... con effetti positivi sui sintomi premestruali e sulle condizioni della pelle". L'industria produttrice ha trovato un'arma vincente puntando la campagna pubblicitaria su un aspetto molto caro alle donne: quello estetico. Non si sa quanti giorni sia durata la presentazione del nuovo farmaco e quanti l'ospitalità, ma il 12 gennaio 2003 Adriana Bazzi, dalle pagine del "Corriere della Sera" (*Contraccettivi, arriva in Italia la pillola che non fa ingrassare*), ed Elvira Naselli, dalle pagine di "la Repubblica" (*Arriva Yasmin, la pillola del 2000 non fa ingrassare e cura la pelle*), elogiano le qualità di questo farmaco riportando alcuni passi delle relazioni tenute da Gianna Schelotto, specialista in psicoterapia della coppia, da Andrea Gennazzani e Franca Fruzzetti dell'Università di Pisa, da Paolo Quartararo dell'Università di Palermo, che si sono spinti fino a Santo Domingo per esporre i vantaggi del nuovo anticoncezionale.

Per capire bene la questione è meglio fare un passo indietro. Nel numero di agosto 2002 del "Drug and Therapeutic Bulletin", una rivista indipendente di valutazione dei farmaci, venne svolta un'approfondita valutazione di questa



*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



pillola. Contrariamente a tutte le pillole precedenti, al posto del progestinico è stato usato il drosepiredone (un derivato aldosteronico), che possiede, oltre a un'attività antiandrogena (come il progesterone), anche un'attività antimineralcorticoide, che esercita un effetto diuretico. Questa molecola potrebbe limitare la ritenzione idrica tipica delle pillole tradizionali e l'aumento di pressione arteriosa. L'efficacia era stata dimostrata con due ricerche. Alle donne (che sapevano se stavano assumendo la nuova pillola sperimentale o quella tradizionale di confronto) veniva chiesto di pesarsi all'inizio e alla fine dello studio e di compilare un questionario (restituito da meno del 10% delle donne inserite nella ricerca). In una delle due ricerche, dopo un anno, il peso delle donne che assumevano la nuova pillola era sceso in media 460 grammi e quello delle donne di controllo di 190; nella seconda ricerca (svolta su 40 donne seguite per 6 cicli mestruali) la riduzione ponderale era stata in media di 780 grammi, mentre nelle donne che assumevano il contraccettivo tradizionale il peso era aumentato di 680 grammi. La rivista, alla luce di questi dati, ritenne che non fosse giustificata la campagna pubblicitaria intrapresa in Inghilterra dall'industria produttrice, basata sullo slogan "la pillola del benessere", e chiese ufficialmente che le autorità sanitarie intervenissero per modificare una pubblicità ritenuta ingannevole. L'Associazione delle industrie farmaceutiche inglese mise a confronto dati e pubblicità e nel settembre 2002 giunse alla conclusione che la Schering aveva violato in almeno 10 punti il codice deontologico di autoregolamentazione emanato dall'Associazione delle industrie farmaceutiche. La Schering fece ricorso, ma nel frattempo decise di non utilizzare lo slogan incriminato nelle successive pubblicità. Qualche mese dopo, anche l'Agenzia regolatoria inglese giudicò la pubblicità "ingiustificata e potenzialmente ingannevole", condannando l'industria produttrice a pubblicare una rettifica sulle riviste nelle quali era comparsa la pubblicità. A gennaio del 2003 gli articoli apparsi sul "Corriere della Sera" e su "la Repubblica" prescindono da tutto il dibattito avvenuto al di là della Manica e riprendono nel titolo e nel testo i presunti vantaggi della nuova pillola, già smentiti ufficialmente da qualche mese.

Le giornaliste hanno preso per buone le informazioni fornite dai rappresentanti della Schering e dagli esperti portati a Santo Domingo o hanno svolto alcune indagini personali per verificare l'affidabilità di informazioni, opportunamente edulcorate? Nel numero di marzo 2003 il "Drug and Therapeutic Bulletin" stimò che, durante i sei mesi della campagna pubblicitaria, il Servizio sanitario britannico avrebbe risparmiato 300.000 sterline se, al posto della nuova pillola, molto più costosa, fosse stata prescritta una delle pillole tradizionali.

Per capire come alcune giornaliste siano incorse in questo "incidente" mi sono messo in contatto con Adriana Bazzi ed Elvira Naselli per chiedere un'intervista, invertendo per una volta i ruoli nei quali è sempre il giornalista che pone domande imbarazzanti al suo interlocutore. Nove domande su come si è svolto il convegno, sulle caratteristiche scientifiche e propagandistiche delle relazioni, sull'origine del rimborso di viaggio e soggiorno, sulla mancata segnalazione ai propri lettori del ritiro della pubblicità ingannevole in Gran Bretagna, su eventuali rettifiche delle affermazioni contenute nell'articolo del 12 gennaio. Adriana Bazzi, confermando la partecipazione al convegno a Santo Domingo, ha garbatamente evitato di rispondere alle domande, sostenendo che "parallelamente al caso Yasmin si dovrebbero indagare altri aspetti più generali che riguardano l'informazione scientifica", dei quali fa un lungo e composito, ma ovviamente incompleto, elenco. Il proverbiale polverone. È paradossale che venga rifiutato il confronto da parte di un giornalista che per mestiere vive di interviste: sarebbe interessante sapere cosa rimarrebbe dei giornali, e in particolare delle pagine scientifiche, se tutti gli intervistati si sottraessero alle domande dei giornalisti. Elvira Naselli invece non ha avvertito alcun imbarazzo e ha accettato il confronto, sostenendo che i giornali interessati a convegni o eventi scientifici debbono pagare viaggio e soggiorni ai dipendenti. La prassi, però, che vale per tutta la stampa scientifica è che "i giornalisti vengono invitati sempre a spese delle aziende, anche per partecipare a eventi quali la consegna dei Nobel per la medicina o convegni internazionali di altissimo livello". Secondo la giornalista, l'aver accettato un invito non ha influenzato minimamente il proprio giudizio, ma ha creato sempre molto disagio personale. Al momento del convegno Elvira Naselli non era a conoscenza del dibattito avvenuto in Gran Bretagna, ma quando ne ha avuto notizia non ha esitato a pubblicare su "Salute di Repubblica" del 20 febbraio 2003 un articolo nel quale viene riportata la vicenda della rinuncia 'volontaria' della Schering alla campagna pubblicitaria, e riferisce i dati di una ricerca pubblicata sul "British Medical Journal" su 5 casi (di cui uno mortale) di tromboembolia avvenuti in Olanda in donne che assumevano quella pillola, dati che non potevano non essere noti alla Schering alla fine di gennaio. Sullo stesso numero un articolo di Maurizio Paganelli, dal titolo eloquente *Congressi o vacanze?*, parte dalla notizia del "congresso" a Santo Domingo per segnalare l'iniziativa del ministro Sirchia (di cui diamo conto nel cap. VII) di regolare la partecipazione dei medici a eventi sponsorizzati.

Marco Bobbio

LETTERA DI DIMISSIONE DI LORENZ R. MOSHER DALLA AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (APA)

Caro Rod,

dopo circa trent'anni da associato APA, è con un misto di piacere e di disappunto al tempo stesso che invio la presente lettera di dimissioni dalla stessa *American Psychiatric Association*. Il motivo maggiore di questa decisione sta nella convinzione che in realtà sto dimettendomi dalla *American Psychopharmacological Association*; la vera identità dell'organizzazione infatti non necessita di alcun cambiamento nell'acronimo.

Sfortunatamente l'APA riflette e rinforza nelle parole e nei fatti la nostra società così farmacodipendente. Già, si aiutano le spese per la guerra alle "droghe". I pazienti con "doppia diagnosi" sono un problema maggiore per i servizi, ma non certo per le droghe "buone" che noi prescriviamo. Le droghe "cattive" sono quelle che si ottengono per lo più senza prescrizione. Un Marxista potrebbe osservare che l'APA, per essere una buona organizzazione capitalista, predilige solo quelle droghe da cui può derivare un profitto, direttamente o indirettamente. Ma questa non è più un'associazione che fa per me. A mio modo di vedere, a questo punto della sua storia, la psichiatria è stata quasi del tutto comprata dalle industrie farmaceutiche.

L'APA non potrebbe continuare a vivere senza il sostegno delle compagnie farmaceutiche e dei relativi supporti per incontri, simposi, seminari, pubblicità, fondi destinati all'educazione, ecc. Gli psichiatri sono diventati gli elementi favoriti delle promozioni delle compagnie farmaceutiche. L'APA naturalmente ritiene che la propria indipendenza e autonomia non siano compromesse in siffatta situazione. Chiunque, dotato di un minimo di buon senso, di fronte agli *annual meetings*, potrebbe rendersi conto come le compagnie farmaceutiche esibiscono "simposi sponsorizzati" e attirino folle con vari tipi di adescamenti, mentre gli eventi scientifici seri siano scarsamente frequentati. Anche i training psichiatrici risentono grandemente di tale stessa influenza, una delle parti più importanti del curriculum è l'arte o la quasi-scienza del distribuire i farmaci e, fra l'altro, di come fare la prescrizione.

Tali limitazioni psicofarmacologiche sulle nostre competenze come medici, anziché completarci, limitano pure i nostri orizzonti intellettuali. Non cerchiamo più di comprendere la totalità della persona nel proprio contesto socioculturale, ma piuttosto di riallineare i neurotrasmettitori dei nostri pazienti. Il problema sta nel fatto che è molto difficile trattenere una relazione con un neurotrasmettitore, qualunque sia la sua configurazione. Così la nostra corporazione ci offre uno schema razionale, legato alla sua visione neurobiologica col "paraocchi", per tenerci alla dovuta distanza da quei conglomerati molecolari che vengono chiamati pazienti.

Condoniamo e promuoviamo il largo abuso, in termini quantitativi e qualitativi, di molecole tossiche che sappiamo avere seri effetti a lungo termine come discinesie tardive, demenze tardive e gravi sindromi d'astinenza.

Allora vogliamo veramente diventare una compagnia farmaceutica credulona che tratta di molecole e di relativi formulari? No, grazie tante.

Mi rattrista molto il fatto che, dopo 35 anni come psichiatra APA, adesso non veda l'ora di dissociarmi da tale organizzazione. In nessun modo essa rappresenta i miei interessi. Non sono affatto capace di aderire al corrente modello biomedico-riduzionistico, così appoggiato dalla leadership psichiatrica e che ci sposa esclusivamente ancora una volta alla medicina somatica. È una questione di stile, di visione politica e, per quanto attiene al legame con le case farmaceutiche, di soldi.

Andando avanti, l'APA ha stretto una "non-santa" alleanza con NAMI - organizzazione di familiari (non mi risulta che ai suoi membri sia stato chiesto se erano d'accordo di supportare tale associazione) con il risultato che le due organizzazioni hanno adottato simili concezioni riguardo alla natura della follia.

Così, mentre da una parte l'APA si proclama "campione dei propri clienti", dall'altra aiuta i non clienti, i familiari, nelle loro aspirazioni di controllare, attraverso meccanismi di dipendenza rinforzati legalmente, i propri congiunti matti-cattivi.

NAMI, con il tacito accordo dell'APA, ha predisposto un programma a favore degli psicofarmaci e di un facile ricorso all'istituzionalizzazione forzata, programma che viola i diritti civili dei propri congiunti. Per lo più noi stiamo a guardare immobili e permettiamo che tale programma fascista vada avanti. Il loro Dio psichiatrico, il Dr. E. Fuller Torrey, ha il permesso di fare diagnosi e di raccomandare trattamenti su coloro che in NAMI non sono d'accordo su tale linea. Chiaramente una violazione dell'etica medica.

Forse l'APA protesta per questo? Naturalmente no, perché il dottore di cui sopra dice ciò che l'APA pensa, ma che non può esplicitare pubblicamente. Gli è anche permesso di mettersi in risalto, dopo tutto non è più membro APA (eccellente lavoro APA!). La cecità di questo matrimonio di convenienza fra APA, NAMI e le case farmaceutiche (che naturalmente supportano entrambi i gruppi per i loro comuni atteggiamenti in favore dei farmaci) è abominevole.

Non voglio alcuna parte in un sistema psichiatrico di oppressione e di controllo sociale.

Le "malattie del cervello biologicamente determinate" sono certamente convenienti sia per le famiglie che per i medici. Non sussiste alcuna colpa e quindi alcuna responsabilità personale. Siamo tutti presi dal fatto ineluttabile che esista una vaga malattia del cervello per la quale nessuno è responsabile, tranne il DNA.

Allora, per cominciare, tutto ciò che ha una patologia specifica del cervello, anche anatomicamente definita, diventa competenza della neurologia (la sifilide ne è un eccellente esempio). Per essere coerenti con le citate ipotesi che vedono come "malattie del cervello" i disordini psichiatrici maggiori, questi stessi diventerebbero territorio dei nostri colleghi neurologi. Senza averli interpellati ritengo che i neurologi non vorrebbero alcuna responsabilità per i suddetti disordini mentali. Tuttavia lo status di "malattie biologiche del cervello" richiederebbe proprio di delegare la materia ai neurologi. A questo punto, però, il fatto che vi sia evidenza o meno di coinvolgimento biologico del cervello è del tutto irrilevante. Ciò che conta sono le mode, la politica e il denaro.

Questo livello di disonestà intellettuale e scientifica è troppo grande per me per poter continuare ad accettare di rimanere membro APA.

Vedo senza sorpresa che i training psichiatrici sono sistematicamente disconosciuti dai graduati delle scuole mediche americane. Ciò ci deve far riflettere sullo stato della psichiatria al giorno d'oggi. Può significare, almeno in parte, che essi vedono la psichiatria come molto limitata e asservita al sistema.

Mi sembra chiaro che siamo condotti in una direzione in cui, ad eccezione degli accademici, la maggior parte degli psichiatri non avrà alcuna relazione - così vitale per il processo di recupero - con le persone disturbate e disturbanti che essi trattano. Il loro unico ruolo sarà quello di scrivere "prescrizioni cifrate" invece di essere quelli che "aiutano".

Infine, perché l'APA finge di sapere più di quanto sa? Il DSM IV è lo strumento attraverso cui la psichiatria cerca accettazione dalla medicina in generale. Chi è al di dentro di queste cose sa che si tratta di un documento più politico che scientifico.

Si dice così per dargli qualche credito, ma raramente si nota che qualcuno ne faccia una seppur breve apologia. Il DSM IV è diventato una bibbia e il fatto di essere la miglior fonte di denaro lo connota come fatto inconsistente, sì, ma al quale non ci si può opporre. Esso confina e definisce la pratica psichiatrica; alcuni lo prendono sul serio, altri più realisticamente, ma costituisce il modo per essere pagati. L'affidabilità diagnostica è facile da ottenere per progetti di ricerca. Il problema sta nel significato che tali categorie hanno per noi. Rappresentano forse nei fatti e accuratamente la persona con i suoi problemi? No e non lo possono fare in quanto non esistono "criteri esterni di validazione" per le diagnosi psichiatriche. Non esistono né esami del sangue, né specifiche lesioni anatomiche per i disordini psichiatrici maggiori. Allora, che fare?

L'APA, come organizzazione, si è cacciata implicitamente (a volte anche esplicitamente) in un inganno teoretico. Ma la psichiatria, praticata al giorno d'oggi, è un inganno? Sfortunatamente, nella maggior parte dei casi, la risposta è sì.

Cosa raccomando vivamente all'APA nel momento che lascio dopo aver sperimentato 30 anni della sua storia.

1) Cominciare ad essere noi stessi. Smetterla di fare alleanze "non sane" senza il permesso degli associati.

2) Essere realistici nei confronti della scienza, della politica e del denaro. Chiamare le cose per quello che sono, essere onesti.

3) Uscire dall'alcova con NAMI e con le compagnie farmaceutiche. L'APA dovrebbe piuttosto allinearsi (mi auguro che nessuno la prenda come retorica) con i reali gruppi di utenti come, ad esempio, gli ex utenti, i survivors psichiatrici, ecc.

4) Parlare al corpo sociale; non credo di essere il solo con queste opinioni.

Sembra che abbiamo dimenticato il principio di fondo che consiste nella soddisfazione del cliente, del paziente o del consumatore. Ricordo sempre la saggezza di Manfred Bleuler. "Loren non devi mai dimenticare che sei stato impiegato dal tuo paziente". Alla fine sono i pazienti che determineranno la sopravvivenza o meno della psichiatria nel mercato dei servizi.

Sinceramente.

LORENZ R. MOSHER M.D.

S. Diego 12/4/98

(official version 17 Dec. 1998)

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

Quali criteri per dare maggiore trasparenza a medici, industrie e ricercatori e per evitare il degrado della medicina

IL SOTTILE CONFINE TRA CONFLITTO D'INTERESSE E PLURALISMO DELLE INFORMAZIONI

Il problema del conflitto di interesse nella ricerca in medicina sta emergendo con sempre maggiore evidenza a livello internazionale. Sono in crisi i filtri scientifici che garantiscono l'affidabilità della ricerca scientifica in ambito medico. Di questo si è discusso in un simposio all'interno del Congresso nazionale della Società italiana di psicopatologia, svolto a Roma a fine febbraio. Lo scopo non era di discutere i recenti avvenimenti di cronaca, ma di esaminare le conseguenze che il fatto di avere un interesse economico nell'oggetto della ricerca può avere per un ricercatore. Un medico, ad esempio, può essere pagato per testare un farmaco nei pazienti. Se però ha interessi economici legati al farmaco (ad esempio possiede azioni della casa farmaceutica, è un consulente regolarmente retribuito), ecco che la sua obiettività di ricercatore può essere messa in discussione. Magari non in cose grosse (falsificare i dati), ma in piccoli dettagli (il modo di presentare i risultati, di riportare certi effetti collaterali, ecc.). Questo può essere importante all'interno di una manifestazione scientifica che è sponsorizzata da un'industria farmaceutica, dove voci di dissenso possono essere accuratamente eliminate. L'ascoltatore in perfetta buona fede può ritenere che

“In cinque punti la cura possibile”

ci sia il più totale consenso sull'uso di un farmaco che è invece ancora oggetto di dibattito.

Sorge allora il problema di garantire il pluralismo delle informazioni. Il conflitto di interesse pervade tutte le aree della medicina, da quella clinica a quella di base (dove esiste il problema dei brevetti e delle biotecnologie). In psichiatria non è presente più che in altre, anche se la natura del campo la rende più suscettibile alle polemiche (pensiamo agli antidepressivi nei bambini e alla diffusione degli psicofarmaci tra gli adulti). In psichiatria

però se ne è discusso apertamente, per volontà dell'organizzatore del congresso, Paolo Pancheri dell'Università La Sapienza di Roma.

In un editoriale apparso nel 2001 sulla rivista *Psychotherapy and Psychosomatics* (Karger, Basilea) avevo disegnato uno scenario inquietante: la presenza di gruppi con particolari interessi scientifico-economici, che monopolizzano riviste e congressi scientifici, deformando e pilotando la comunicazione scientifica. Cosa succede se un direttore di una rivista scientifica ha interessi economici (personali o della rivista, sotto forma di pubblicità)? Pubblicherà articoli che vanno contro questi interessi? (v. *Il Sole 24 Ore Sanità* n.37/2001). Da allora

la consapevolezza del problema è cresciuta, e così pure la necessità di trovare dei rimedi. Quelli che ho prospettato sono i seguenti.

1. È necessario che un ricercatore dichiari i propri conflitti di interesse nelle pubblicazioni o nelle presentazioni alla società scientifica. Questo avviene già nelle riviste e nei più seri convegni scientifici internazionali (anche se è raro in Europa). Prima che un relatore parli è necessario sapere chi ha finanziato le sue ricerche e se venga pagato per la sua relazione da parte di un'industria.

2. L'attribuzione di crediti formativi non può essere disgiunta da una considerazione del conflitto di interesse. C'è chi sostiene che non possa avvenire in ambiti sponsorizzati; altri che debba essere semplicemente associata a una dichiarazione del conflitto di interesse. Qual è lo scopo dei corsi? Formare futuri prescrittori o aumentare le conoscenze tecniche degli operatori?

3. Occorre sostenere i convegni e le riviste scientifiche che si basano sull'autofinanziamento (quote di iscrizione, abbonamenti). Un dato molto interessante emerso dal simposio è che il 50% dei partecipanti (in un congresso quasi completamente sponsorizzato dall'industria farmaceutica) si

è detto disposto a pagare di tasca propria spese di soggiorno e quote di iscrizione pur di avere un'informazione pluralistica e trasparente. Lo Stato

dovrebbe sostenere queste iniziative indipendenti.

4. È possibile creare degli spazi indipendenti anche all'interno di manifestazioni scientifiche largamente sponsorizzate.

5. Occorre sensibilizzare la società civile all'importanza di ottenere finanziamenti per la ricerca indipendente, soprattutto in aree come quella della salute mentale, per non abbandonare il campo solo all'industria privata. I movimenti dei consumatori possono avere un ruolo importante, come le associazioni dei pazienti. Negli Stati Uniti e in Canada queste ultime hanno cominciato a esprimere le loro opinioni sulla priorità ai finanziamenti pubblici (favorire i profitti delle industrie biotecnologiche o salvaguardare la salute?).

Possono esistere, quindi, regole per limitare gli effetti contaminanti del conflitto di interesse. E di queste regole può beneficiare l'industria farmaceutica stessa, nel senso di potersi confrontare con prospettive che solo la ricerca indipendente, e non quella di esecuzione, può fornire. Il rapporto tra industria, biotecnologia e salute è quello che illustra – forse meglio di ogni altro – come la lotta al potere incontrastato delle multinazionali non sia solo per salvare il terzo mondo, ma noi stessi, il nostro diritto alla salute e l'ambiente che ci circonda. E quello che è in gioco è ormai la credibilità stessa della medicina. Se viene persa, viene meno anche il potere del medico di guarire.

Giovanni Fava

I RIMEDI

- **Dichiarazione del conflitto di interesse**
- **Incompatibilità con società e riviste**
- **Incompatibilità con crediti formativi**
- **Sostegno a riviste e convegni indipendenti**
- **Sensibilizzazione della società civile alla necessità di finanziamenti pubblici alla ricerca indipendente**

CONVEGNI E CONGRESSI

EBM e conflitti di interesse

Al tema del conflitto di interessi in campo medico e sanitario è stata dedicata la V Riunione Annuale di AREAS-CCI. Nelle due giornate su cui si è articolato il convegno (5-6 Ottobre 2000) oltre 200 tra operatori sanitari e ricercatori si sono confrontati sull'indipendenza nella programmazione, conduzione e disseminazione dei risultati della ricerca clinico epidemiologica. Al convegno hanno partecipato, oltre ai relatori italiani, il Prof. Drummond Rennie (Deputy Editor della rivista JAMA), Alan Maynard e Trevor Sheldon dell'Università di York (UK) esperti, rispettivamente, di economia sanitaria e di ricerca sui servizi sanitari. Sul sito web di AREAS-CCI (www.areas.it) è disponibile una bibliografia selezionata di articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali nel triennio 1997-2000 sul tema dei conflitti di interesse in campo medico. Di seguito riportiamo una breve sintesi dei contenuti dell'incontro che sono stati, tra l'altro, ripresi in un recente editoriale pubblicato sul British Medical Journal (BMJ 2000, 321:845-6).

Che gli interessi economici determinino sempre più gli indirizzi politici e sociali è una realtà cui non si sottrae neppure il mondo della sanità, dove sempre più forte è il peso di questi interessi. Questo determina uno sbilanciamento nell'allocazione delle risorse e nella scelta delle priorità, oltre a porre sotto una luce nuova e, in Italia, poco esplorata il problema dell'indipendenza e del conflitto di interesse.

Le diverse parti in causa del mondo sanitario - ricercatori clinici, rappresentanti di società scientifiche e industria farmaceutica, delle associazioni di pazienti e dell'editoria scientifica, insieme con direttori generali di aziende e agenzie sanitarie pubbliche e di comitati etici locali - hanno discusso per due giornate di questi temi nel corso della V Riunione Annuale del Centro Cochrane Italiano. L'attenzione al conflitto di interessi in Italia è scarsa, a fronte degli oltre 200 tra articoli ed editoriali sul tema apparsi su riviste scientifiche internazionali solamente negli ultimi tre anni. E proprio da relatori inglesi e americani sono arrivate le denunce più forti e appassionate sul dilagare dei conflitti di interesse in medicina. In modo certo non *soft* ha iniziato l'economista sanitario inglese Alan Maynard: "l'esistenza della corruzione, e quindi del conflitto di interessi, in campo medico non deve sorprendere. È noto e dimostrato che l'industria farmaceutica dedica uno sforzo considerevole alla '(pseudo)-informazione' dei medici. Sono loro, infatti, che prescrivono i farmaci ai pazienti e sono quindi loro che, con il loro comportamento, contribuiscono a indurre un consumo spesso inappropriato".

"La corruzione - ha aggiunto Maynard - riguarda peraltro anche gli economisti sanitari. Sono loro che, esercitando un'influenza crescente sugli orientamenti della ricerca, finiscono per determinare su quali prodotti si orienterà il marketing e la ricerca e quali farmaci saranno rimborsati dai sistemi sanitari".

Sui pericoli legati alla distorsione dell'informazione scientifica si è invece

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

soffermato Drummond Rennie, *editor* del *Journal of American Medical Association*. “Le informazioni scientifiche non esistono finché non sono pubblicate e diffuse e poiché, prima o poi, tutti saremo “pazienti” è interesse comune che i medici possiedano le migliori e più valide informazioni scientifiche”. Una relazione appassionata, quella di Rennie, nel corso della quale *l'editor* americano ha presentato una serie impressionante di casi di “distorsione” della pubblicazione dei risultati della ricerca. Le pubblicazioni scientifiche, ha dichiarato Rennie, dovrebbero essere considerate una “dichiarazione sotto giuramento” e quando questa regola viene violata nessuno ne dovrebbe uscire integro.

L'esistenza - per il ricercatore - di interessi economici diretti nell'industria farmaceutica, la remunerazione diretta per il reclutamento dei pazienti nei *clinical trial*, i discutibili criteri con cui vengono inseriti o eliminati i nomi di autori di editoriali e revisioni, i simposi sponsorizzati e i *proceedings* che ne derivano, la trasparenza nel modo di riportare i risultati e la successiva condivisione dei dati, la frequente mancanza di trasparenza nella valutazione economica dei farmaci e delle tecnologie, la pubblicazione selettiva dei risultati degli studi positivi e l'influenza e intimidazione verso autori di studi i cui risultati non sono graditi agli sponsor: sono tutte facce possibili del conflitto di interesse nel processo di pubblicazione dei risultati. Si tratta di fenomeni, ha concluso Rennie, ampiamente documentati e denunciati sia nelle stesse riviste scientifiche (*Is Academia on sale? L'Accademia è in vendita?* titolava un recente editoriale del prestigioso *New England Journal of Medicine*, dedicato al proliferare dei conflitti di interesse nel mondo accademico americano) sia, più occasionalmente, sulla stampa generalista.

“I conflitti di interesse, tuttavia, non ci sono solo quando lo sponsor è privato: anche il settore pubblico ha i suoi”. Con queste parole ha esordito Trevor Sheldon dell'Università di York, che ha proposto di leggere il problema del conflitto di interessi in un'ottica più ampia. Ci sono conflitti di interesse “passivi”, quelli cioè che nascono, per esempio, dall'interferenza tra doveri del medico verso il paziente e verso il servizio/azienda sanitaria. E ci sono conflitti di interesse “attivi”, quelli dove invece il professionista ha un diretto interesse di carattere economico o finanziario in funzione dell'adozione o meno di determinati comportamenti. Anche i servizi sanitari pubblici, e i politici che li go-



vernano, possono - a parere di Sheldon - avere i propri sostanziosi conflitti di interesse. Analogamente, ai conflitti di interesse non sfuggono neanche le associazioni di tutela dei malati che vengono magari usate come "gruppi di pressione" per sostenere l'adozione o la gratuità di un certo intervento o tecnologia di non documentata efficacia. "Come in tutti i mercati imperfetti" ha concluso Sheldon "la soluzione (possibile) sta nelle regole. Regole esterne quali registri pubblici delle sperimentazioni cliniche (per evitare inutili duplicazioni di ricerche che servono solo a scopo di marketing ma non alla salute dei pazienti); principi condivisi per la stesura dei contratti tra sponsor e ricercatori; registri pubblici dove vengano depositati tutti i contratti tra sponsor e ricercatori. E, soprattutto, un monitoraggio e un'attenzione continua al fatto che le regole di base di eticità e indipendenza vengano rispettate".

E in Italia? Oltre all'intervento di Silvio Garattini, solo Nicola Magrini, ha preso di petto il problema. A partire dalla sua esperienza di presidente del Comitato etico dell'Azienda di Reggio Emilia, Magrini ha denunciato, dati alla mano, il crescente fenomeno di studi che presentano un palese conflitto tra gli interessi del paziente (e di una ricerca orientata al paziente) e interessi di una ricerca orientata al marketing di nuovi farmaci.

Più timide le altre relazioni sui conflitti di interesse del ricercatore clinico, delle società scientifiche, delle associazioni dei pazienti, i cui relatori hanno parlato soprattutto dei possibili conflitti senza tuttavia spingersi alla denuncia di casi concreti.

Sulla difensiva, infine, l'industria farmaceutica rappresentata da Giovanni Marini di AstraZeneca e Gianni Soro di Farindustria che, non potendo negare l'esistenza del problema, si è detta pronta a collaborare al controllo di un fenomeno capace di minare, sul lungo periodo, la sua stessa credibilità e quella dell'intera comunità scientifica.

La seconda giornata, dedicata al conflitto di interessi in campo giuridico ed economico, ha offerto interessanti approfondimenti utili a vedere il problema in modo non solo settorialmente limitato al mondo della sanità.

A conclusione della due giorni di dibattito, i punti principali emersi come meritevoli di futuri approfondimenti sono stati:

a) Il conflitto di interessi in campo medico è un dato di realtà che non deve e non può essere negato. La sua esistenza, tuttavia, è molto più riconosciuta e discussa all'estero di quanto non lo sia in Italia. Molto si può e si deve fare per sensibilizzare nel nostro Paese tutte le parti in causa.

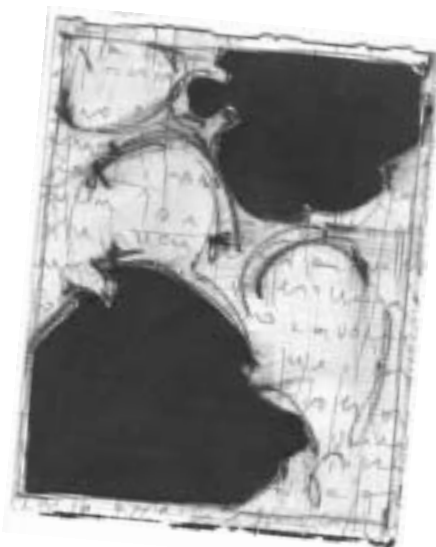
b) Non è realistico pensare di poter eliminare il conflitto di interessi. La trasparenza, fermamente ricercata e praticata ai diversi livelli, appare l'unica via percorribile.

c) La mancanza di fondi pubblici indipendenti contribuisce fortemente al crescere del conflitto di interessi nel campo della ricerca scientifica, così come la crescente introduzione di meccanismi di competizione e di contenimento dei costi pone i professionisti a rischio di conflitti rispetto agli interessi dei pazienti.

d) Le società scientifiche, a parte alcune lodevoli e significative eccezioni, abdicano spesso al loro ruolo di educatori e garanti dell'integrità scientifica dei propri affiliati.

e) Regole minime di indipendenza tra ricercatori e sponsor vengono costantemente ignorate. Basti pensare - esempio degli esempi - ai contratti per il finanziamento degli studi clinici dove gli sponsor si riservano il diritto di auto-

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



rizzare o meno la pubblicazione dei risultati da parte dei ricercatori. Come ha proposto Ubaldo Montaguti, direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Ferrara, i manager della sanità italiana dovrebbero cominciare a opporsi a questa pratica.

C'è bisogno, quindi, di un forte impegno anzitutto sul piano della vigilanza culturale e scientifica contro il conflitto di interesse. Un osservatorio sull'attività dei comitati etici e iniziative di sensibilizzazione verso i manager delle aziende sanitarie, sono tra i primi appuntamenti su cui AREAS-CCI solleciterà e ricercherà collaborazioni per avviare iniziative concrete nel prossimo futuro.

Un elemento specifico che è stato da più parti richiamato nel corso del Convegno è stato quello della necessità di una **ricerca indipendente**.

Il conflitto di interesse non ha avuto nel nostro Paese una grande attenzione soprattutto per quanto riguarda il settore della ricerca medica. È chiaro che parlando di ricerca medica la priorità viene subito identificata nel ruolo che l'industria farmaceutica riveste per tutta la ricerca in medicina. Il conflitto di interesse in questo caso nasce dalla possibilità che l'industria, attraverso la sua pressione economica, determini un'alterazione a suo favore dei risultati della ricerca sui farmaci. In altre parole, chi è pagato dall'industria farmaceutica per svolgere una ricerca potrebbe avere più probabilità di dare giudizi positivi sul farmaco oggetto della ricerca stessa. Che ciò sia vero è ormai documentato da molte analisi pubblicate su parecchie riviste mediche; in linea generale le ricerche pagate dall'industria rispetto a quelle pagate o realizzate da enti non industriali tendono a essere più ottimistiche. Per esempio, danno giudizi più favorevoli nell'impiego dei calcio antagonisti, farmaci utilizzati nel trattamento dell'ipertensione, formulano titoli di articoli scientifici più ottimistici, giustificano i maggiori costi dei nuovi farmaci antitumorali, ritengono che il nuovo farmaco sia sempre migliore del farmaco già esistente e così via.

Poiché l'industria farmaceutica gestisce la maggior parte dei fondi disponibili per realizzare studi clinici controllati, sorveglia, attraverso le sponsorizzazioni, la maggioranza dei congressi scientifici e sostiene economicamente l'attività delle società scientifiche, è evidente che tutto ciò non può che determina-

re un'eccessiva valorizzazione dell'efficacia dei farmaci, una sottovalutazione degli effetti tossici dei farmaci e più in generale una distorsione delle caratteristiche dei singoli farmaci destinati alle stesse indicazioni. Un tipico esempio di questa distorsione è rappresentato dalle eccessive prescrizioni di farmaci anti-ipertensivi più recenti - e quindi a prezzi più alti - a spese dei diuretici e dei betabloccanti adrenergici, più vecchi, ma dotati di studi che ne validino l'efficacia in termini di morbilità e mortalità. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità, in collaborazione con la Società Internazionale dell'Ipertensione e con il sostegno dell'industria farmaceutica, ha invece diffuso milioni di opuscoli per sostenere che tutte le classi di farmaci anti-ipertensivi avevano la stessa efficacia sulla mortalità senza che vi fossero i dati scientifici a sostegno; naturalmente venivano ignorati i costi relativi delle varie classi di farmaci anti-ipertensivi.

Il conflitto di interesse ha anche aspetti più sottili che si riferiscono alle modalità della ricerca clinica. Per esempio, molte delle ricerche su di un nuovo farmaco non hanno come scopo quello di stabilire se il nuovo farmaco sia migliore dei farmaci già esistenti. È chiaro a tutti che un nuovo farmaco ha un significato, in termini di sanità pubblica, solo se può mostrare qualche vantaggio: maggiore efficacia, minore tossicità o anche solo migliore facilità di assunzione. Lo scopo delle suddette ricerche è invece quello di mostrare che il nuovo farmaco è "equivalente" o peggio ancora "non inferiore" ai farmaci già esistenti. L'adozione di queste metodologie stabilisce già a priori che l'unica cosa che interessa è poter dimostrare un'efficacia per scopi puramente commerciali: poter accedere al mercato. Molto spesso poi questa "equivalenza" è molto teorica visto che in base alla numerosità dei pazienti, "equivalenza" può voler dire che non è differente di più del 20-30%. Il che significa che il nuovo farmaco potrebbe essere anche inferiore ai farmaci già esistenti. Dove sta il conflitto di interessi? Evidentemente nel fatto che il ricercatore sottopone i suoi pazienti al rischio di una sperimentazione che non può produrre nessun vantaggio, né per loro, né per i futuri pazienti. Infatti con la metodologia dell'equivalenza non si saprà mai con precisione se il nuovo farmaco sia meglio o peggio dei farmaci esistenti. In questo modo il medico o il ricercatore sposta il suo interesse verso gli interessi dell'industria che paga la ricerca, a scapito del suo dovere di proteggere il paziente che si affida alle sue cure. È utile che questi problemi vengano conosciuti, ma è molto importante che l'accademia - intesa come la parte non industriale - non "sia in vendita", ma rifletta sul suo ruolo essenziale per la salute pubblica riconquistando la sua indipendenza. Un aiuto importante a questo necessario cambiamento deve provenire da parte del Servizio Sanitario Nazionale che deve, nel suo interesse e in quello dei suoi pazienti, mettere a disposizione della ricerca clinica fondi indipendenti, oggi completamente inesistenti.

Occorre porre fine a questa tacita delega al monopolio dell'industria farmaceutica nel sostenere la ricerca sui farmaci. L'industria, ovviamente, deve fare il suo mestiere, ma lo potrà fare molto più nell'interesse generale quando esisteranno fonti di finanziamento alternative.

I CONGRESSI

Le società medico-scientifiche gestiscono di solito una rivista, un congresso annuale, molteplici riunioni a carattere locale e sovrintendono alla stesura di linee guida. Abbiamo già parlato di riviste scientifiche nel cap. III e parleremo nel VI di linee guida; qui dobbiamo fare qualche riflessione a proposito dei congressi.

Il congresso annuale di una società medico-scientifica ha una duplice finalità: affrontare problemi di tipo organizzativo e di tipo scientifico. Dal punto di vista organizzativo, il congresso rappresenta l'occasione d'incontro tra i soci, per discutere le linee d'indirizzo della società, per rinnovare le cariche, per approvare il bilancio, per modificare lo statuto. Dal punto di vista scientifico, invece, lo scopo del congresso è da una parte quello di permettere ai ricercatori di presentare in via preliminare i risultati delle loro ricerche, dall'altra quello di offrire ai partecipanti una vasta gamma di conferenze, tavole rotonde, controversie, simposi su tematiche di attualità. I congressi sono sempre più frequentati e lo spazio promozionale concesso alle industrie diventa man mano più rilevante. I congressi delle società americane di cardiologia vengono seguiti da alcune decine di migliaia di persone (tra medici, infermieri, personale dell'industria) e possono essere organizzati solo in 3 o 4 città americane in grado di offrire, per pochi giorni, una così vasta recettività alberghiera. Negli ultimi anni anche il congresso nazionale della Società europea di cardiologia è cresciuto in

modo esponenziale. Nemmeno in Italia si scherza. Il congresso dell'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri ha raggiunto nel 2002 oltre 4.500 iscritti, con la presentazione di 268 comunicazioni e 370 poster. I simposi ufficiali, organizzati dalla società, sono stati una sessantina, quelli concessi all'iniziativa commerciale dalle industrie 11. Durante il congresso nazionale della Società italiana di cardiologia, svoltosi a Roma nel dicembre 2003, sono state presentate 760 comunicazioni orali e 230 poster; i simposi sono stati complessivamente 51 e quelli sponsorizzati dalle industrie 15; 20 le letture svolte da personalità autorevoli e, di queste, 11 finanziate dalle industrie. Se ciò non bastasse, anche la scelta privilegiata delle aule non è avvenuta a caso: è stata concessa all'industria l'organizzazione di tutti i 12 simposi svolti nell'aula a maggiore capacità recettiva e solo 2 degli 11 tenuti in una sede decentrata. Nel corso di un congresso le iniziative sono talmente numerose che spesso si svolgono contemporaneamente una mezza dozzina di simposi, dibattiti, sessioni di presentazione di comunicazioni su argomenti diversi, per cui è ormai impossibile poter seguire per intero un congresso. Il singolo medico individua un percorso personale di aggiornamento sulla base dei propri interessi.

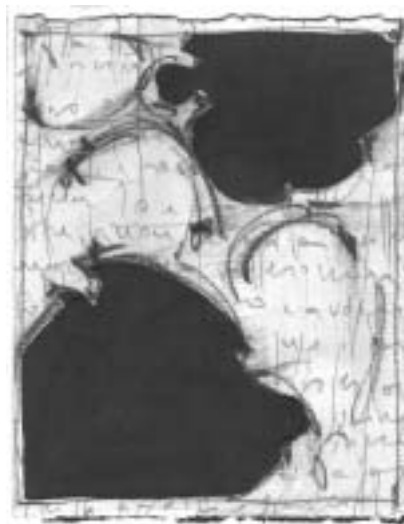
Le spese di un evento che, nell'arco di pochi giorni, coinvolge decine di migliaia di persone sono enormi. Chi le paga? I partecipanti, versando le quote di iscrizione? Le società me-

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

dico-scientifiche, con parte delle quote associative? No: più semplicemente, le industrie di farmaci e di dispositivi medici, il cui contributo è tale che la società medico-scientifica trae dall'organizzazione di un congresso anche un beneficio economico che contribuirà a rimpinguare le sue casse. Come? Con tre modalità: innanzi tutto le industrie affittano per i giorni del congresso uno spazio espositivo dove possono montare uno stand per presentare i propri prodotti: tanto più è ampio lo stand, tanto maggiore è il contributo. Spesso, per poter accedere alle sale dove vengono svolte le relazioni, bisogna percorrere un tortuoso corridoio contornato da stand multicolori dove vengono regalati gadget vari (orologi, penne, taccuini, magliette, ombrelli, zainetti, poster, libri, CD, peluche, portachiavi, puntatori laser e tutto quello che la fantasia dei creativi dell'ufficio commerciale riesce a proporre — sempre contrassegnati dal logo dei prodotti commercializzati) o vengono offerti caffè, gelati, bibite, tranci di pizza. In secondo luogo le industrie finanziano alcuni simposi, scegliendo autonomamente i temi, gli oratori, i moderatori.

In molti congressi le attività autonome delle industrie vengono chiamati "simposi satellite" e si distinguono da quelli ufficiali organizzati

dalla società medico-scientifica per una piccola, e ipocrita, dicitura del tipo "Questo simposio è stato organizzato con il contributo della ditta XY". Ipocrita perché in realtà è organizzato *completamente* dall'industria, che rimborsa agli oratori e ai moderatori viaggio e ospitalità, e li ricompensa ("per il disturbo") con un onorario che può andare da un migliaio di euro in su. Ipocrita perché gli oratori sono illustri medici, liberi di esprimere la propria opinione, ma consapevoli che, se non accontentano lo sponsor, non verranno invitati nelle occasioni successive. E non si tratta solo di un privilegio o di soddisfare la propria vanità parlando in pubblico: un opinion leader può guadagnare anche una decina di migliaia di euro durante i pochi giorni di svolgimento di un importante congresso nazionale in Italia e ha tutto l'interesse a replicare il bottino alla successiva occasione. Non sempre è possibile distinguere se gli opinion leader sono invitati dal comitato organizzatore per le loro conoscenze e le doti di comunicatori o se invece siano stati scelti e imposti da un'industria farmaceutica come megafoni, apparentemente indipendenti, dei messaggi commerciali. Si tratta della nota *third party technique*, secondo la quale gli ascoltatori accettano con maggior convinzione un



Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

messaggio espresso da un esperto che da un rappresentante di un'industria. Di fronte a un opinion leader il pubblico tende ad abbassare la soglia della valutazione critica ed è maggiormente disposto a far proprie le opinioni espresse nel corso della conferenza. Per evitare queste poco chiare e quindi pericolose commistioni, l'Accademia americana di dermatologia ha stabilito delle regole per le presentazioni delle relazioni ai propri congressi. Innanzi tutto il relatore deve impedire che il contenuto della sua presentazione sia influenzato o modificato da rappresentanti dell'industria e non deve utilizzare materiale il cui contenuto sia stato fornito dall'industria. (Chi ha una certa pratica di congressi e riunioni sa bene che in Italia molti esperti non si vergognano affatto di illustrare le diapositive preparate direttamente dall'industria, talvolta con tanto di marchio). Per la preparazione delle diapositive un relatore può accettare il supporto tecnico da parte dell'industria, purché non si verifichi un'interferenza sul contenuto. Ogni conflitto di interessi deve essere reso esplicito agli ascoltatori; possono essere accettati rimborsi spese e onorari ragionevoli, e comunque, nel corso della presentazione, deve essere dichiarato in modo chiaro se si sta parlando di un'indicazione non autorizzata di un certo farmaco. Infine, le industrie contribuiscono alla riuscita di un congresso pagando le spese di viaggio, di soggiorno e d'iscrizione grosso modo di tutti i partecipanti. Quali medici partecipano? Quelli che hanno particolari interessi in un determinato campo, quelli che devono presentare i risultati dei propri lavori o quelli che da tempo non hanno assistito a un congresso? La scelta viene fatta di solito sulla base di "meriti commerciali" da parte degli informatori scientifici, che hanno a disposizione un certo numero di posti da offrire ai medici più meritevoli: coloro

che prescrivono molti prodotti della propria industria, che si vuole incentivare a prescrivere di più, che partecipano o parteciperanno come esperti a gare di appalto per l'acquisto di farmaci o dispositivi per la propria azienda ospedaliera o sanitaria.

Date queste premesse, si può capire che il successo di un congresso non dipende più dall'interesse suscitato dagli argomenti trattati, dalle modalità di svolgimento o dalla ricchezza dei contenuti, ma dall'interesse delle industrie, che scelgono quale convegno sponsorizzare, quanti e quali medici invitare. Se il direttivo di una società medico-scientifica valuta la riuscita del proprio convegno annuale sulla base del numero di iscritti, deve ricordarsi che tutti i partecipanti sono stati scelti e spesati da un'industria farmaceutica o di dispositivi medici, e quindi che la larga partecipazione non è legata, in prima istanza, al livello scientifico, ma soprattutto alla capacità promozionale e al ritorno economico che le industrie prevedono di ricavare da quell'investimento. E allora non c'è molto da rallegrarsi, perché il successo di un convegno si misura in termini commerciali, e non scientifici. In un sistema "drogato" nel quale tutte le spese vengono sostenute dagli sponsor commerciali, il "cliente" di un convegno non è il medico che vuole aggiornarsi, ma un gruppo di industrie che coprono le spese degli organizzatori e dei partecipanti. Se i medici pagassero di tasca propria l'aggiornamento, sceglierebbero i congressi e i corsi il cui rapporto costo-apprendimento è più favorevole. Ora invece, visto che si è "invitati", spesso la scelta dipende anche dal luogo in cui si svolge la manifestazione o dalle occasioni mondane che fanno da cornice.

Marco Bobbio

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

da "Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza
Medici e industria"
Ed. Einaudi Torino - 2004

IL TURISMO CONGRESSUALE

La 541/92 ha fissato rigidi criteri, previsto sanzioni e cercato di limitare l'influenza della propaganda farmaceutica nei confronti dei medici e del pubblico; ma vediamo cosa è stato possibile organizzare nonostante i vincoli legislativi. Nel biennio 1999-2000 la sottocommissione CUF per la "Sorveglianza della attività informativa e di promozione sui farmaci", al fine di valutare l'impatto di fenomeni eticamente discutibili, svolse alcune indagini campionarie sulle domande presentate dalle industrie farmaceutiche per l'organizzazione di congressi all'estero. Venne così documentato che, nel 1999, 17 industrie farmaceutiche italiane avevano invitato complessivamente 560 medici al congresso di una società scientifica americana di cardiologia, investendo 4,5 miliardi di lire. Dai preventivi depositati per tale congresso, fu possibile osservare che le spese variavano tra i 5,8 e i 14,4 milioni di lire *per medico*, dimostrando che per uno stesso congresso vengono offerti livelli di ospitalità molto differenti, alcuni dei quali potrebbero configurarsi come eccedenti la norma europea, che autorizza contributi "ragionevoli e secondari rispetto allo scopo principale della riunione".

Spulciando tra il materiale depositato presso il ministero della Salute vennero alla luce numerose domande, regolarmente approvate sulla base delle norme vigenti, di industrie farmaceutiche che avevano organizzato nel 2000 congressi all'estero nei quali sia i relatori sia i partecipanti erano italiani. Qualche esempio? "Attualità in tema di malattie cardiovascolari", a Rio de Janeiro dal 2 al 9 aprile (291 milioni di lire di preventivo); "Attualità nella gestione dell'infarto miocardico acuto e dello scompenso cronico conclamato", dal 16 al 19 maggio a San Pietroburgo (200 milioni di lire di preventivo); "Fattori di rischio cardiovascolare", Cape Town dal 9 al 15 aprile (2,5 milioni di preventivo per partecipante più 1,5 di onorario per i 10 relatori). In quell'anno, a gruppi di 50, i me-



Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

dici italiani furono portati ad assistere a convegni, i cui relatori erano esclusivamente italiani, a Petra ad aprile per un convegno sulla ricerca farmacologica, sempre a Petra a maggio per discutere sui fattori di rischio cardiovascolari e di nuovo a Petra a giugno per un convegno sull'ipertensione arteriosa; altri medici furono portati a Malta per un confronto tra cardiologi e internisti su scompenso cardiaco, ipertensione e prevenzione secondaria dell'ischemia, e a Cipro per discutere della disfunzione erettile. Nell'arco di pochi mesi una sola industria aveva organizzato convegni con relatori italiani a Malta, a Lisbona, a Praga, a Madrid, a Portorose, a Salisburgo, a Vienna e a San Pietroburgo. Altre mete "gettonate" in quell'anno? Alessandria d'Egitto, Berlino, New York (tre incontri organizzati da una stessa industria), Montecarlo, Göteborg, Hammamet, Rodi, Tunisi, Sharm el Sheik. In quegli anni fiorivano anche congressi in località sciistiche: al ministero venne presentato un fitto programma di lavori (con tanto di titoli, relatori e moderatori di alto prestigio) che si estendeva dalle 9 del mattino alle 18, ma che in realtà veniva concentrato... tra le 17 e le 19, quando la gente, stanca di una giornata sciistica, rinunciava a fare lo shopping nella ridente cittadina per partecipare ad alcune sessioni del congresso. Chi accettava di recarsi speso in una località di montagna poteva anche dedicare tutta la settimana allo sport preferito e non seguire neanche una relazione, dal momento che non veniva esercitato alcun controllo delle presenze al convegno. Trattandosi di un congresso, molti medici partecipavano utilizzando giorni di congedo straordinario per aggiornamento e non erano costretti a consumare preziosi giorni di congedo ordinario (ferie). In realtà non erano i medici a scegliere il congresso, perché spesso venivano scelti: una volta che l'industria decideva l'organizzazione di uno di questi eventi turistico-scientifici, distribuiva ai capi area, affinché li spartissero tra i propri collaboratori, un certo numero di inviti; a livello locale avveniva l'assegnazione dei posti-premio a singoli medici che venivano contattati dagli informatori scientifici.

La legge 541 non pone limitazioni a congressi di soli italiani all'estero o in località turistiche in alta stagione; pertanto la proliferazione di congressi "turistici" è aumentata, anche perché dai documenti depositati al ministero non è possibile evincere situazioni che confliggano con la legge. Difatti, nei primi 10 mesi del 2003, su 2.298 richieste di autorizzazione di congressi con un preventivo di spesa superiore a 25.823 euro, una sola è stata respinta, dal momento che l'evento avrebbe dovuto svolgersi su una nave da crociera: la scelta del proponente era sostenuta dal fatto che "durante la navigazione verrebbe garantita la massima presenza dei partecipanti". Nonostante questi congressi siano legittimi, non sono eticamente accettabili; ma nessun provvedimento legislativo è stato assunto (nonostante le proposte indicate nel documento della sotto-commissione della CUF), nessun intervento da parte delle aziende ospedaliere e locali per limitare l'emorragia di personale che trascorre giorni di vera e propria vacanza durante periodi di congedo per aggiornamento, né da parte degli Ordini dei medici, che dovrebbero tutelare l'onestà dei medici che rifiutano comportamenti non del tutto esemplari. Solo Farindustria, alla fine del 2000, per evitare che le spese e la concorrenza per questi congressi pubblicitari, in continua crescita per numero e destinazioni turistiche, diventassero insostenibili per le aziende, inserì nel proprio codice di autoregolamentazione una norma che vietava ai propri aderenti "la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani". Più che la morale, ha prevalso il portafoglio.

Marco Bobbio

RICERCA IN SANITÀ E CONFLITTI DI INTERESSE: LIBERTÀ ACCADEMICA A RISCHIO DI CONDIZIONAMENTO

L'industria farmaceutica è una delle imprese che più hanno guadagnato negli ultimi anni, secondo diverse fonti autorevoli, come ad esempio il periodico americano *Fortune*. I profitti dell'industria farmaceutica si basano spesso sul successo commerciale di prodotti chiamati "blockbuster", prodotti sicuramente innovativi sul piano della terapia farmacologica ma anche di largo consumo perché destinati alla cura di malattie a larga diffusione. Certamente grazie a questi farmaci molte malattie sono state debellate, o controllate, con un indubbio vantaggio per la salute individuale e collettiva.

Tuttavia per l'industria l'interesse commerciale è prioritario. Un tempo questi "blockbuster" duravano a lungo sul mercato, oggi la necessità di mantenere il livello dei profitti degli anni precedenti, richiede un rinnovo più rapido e l'immissione sul mercato di nuovi prodotti farmacologici.

Tuttavia alcuni analisti hanno fatto notare che negli ultimi anni "farmaci nuovi" non è sinonimo di "farmaci innovativi". Per esempio nel periodo 1989-2000, di 1.035 farmaci approvati dall'ente americano *Food and Drug Administration*, solo il 35% conteneva principi veramente innovativi. Per il resto si trattava di copie di farmaci già esistenti, o di variazioni di formulazione ecc.

Secondo alcuni analisti poi la tendenza della ricerca farmaceutica è di sviluppare farmaci che migliorano lo stile di vita e che sono molto richiesti nei Paesi ricchi. Valga come esempio il Viagra.

D'altro canto, ci sono aree della medicina che non sono considerate, nello sviluppo di nuovi prodotti, e alcune categorie terapeutiche sono decisamente neglette: per esempio gli antibiotici. Nel 2002 degli 89 farmaci approvati dall'FDA nessuno era un antibiotico, e dal 1998 solo 8 nuovi principi attivi sono stati introdotti sul mercato. Eppure continuamente emergono nuovi ceppi di batteri resistenti ai vecchi farmaci, antichi nemici della salute come la tubercolosi riemergono e si dimostrano particolarmente ostici da combattere, e infine germi completamente sconosciuti fanno la loro comparsa e pongono una sfida alla salute globale.

Le malattie rare offrono un altro esempio di bisogno terapeutico insoddisfatto. Sono definite così condizioni che colpiscono meno di una persona ogni 2.000. Sono moltissime, per lo più di natura genetica, interessano bambini e adulti, appartengono a tutte le specialità della Medicina.

Quando l'interesse commerciale è prioritario restano indietro categorie terapeutiche che attualmente non soddisfano l'obiettivo di miglioramento della qualità di vita

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

Nella ricerca in molti casi si corre il rischio di condizionamento della libertà accademica e di creare situazioni di conflitto di interesse

Per queste malattie è stato coniato il termine *malattie orfane*, per indicare che non c'è interesse a studiarle, a conoscerle meglio, a trovare rimedi efficaci. Sviluppare un nuovo farmaco costa moltissimo e prende molto tempo. Se il potenziale mercato di un nuovo farmaco è formato da poche migliaia di pazienti, non è conveniente investire in questo settore.

Più orfane ancora delle malattie orfane sono le malattie tropicali. Tripanosomiasi, leishmaniasi, malaria sono esempi di malattie tropicali per cui non c'è una cura efficace e non se ne vede una all'orizzonte. Qui il problema non è la dimensione del mercato perché queste malattie affliggono centinaia di migliaia di individui, ma la loro povertà. Anche se ci fossero farmaci efficaci, costerebbero troppo per essere acquistati da chi ha un reddito di 1 o 2 dollari al giorno.

Questi esempi sottintendono un problema importante. Sempre di più lo sviluppo dei nuovi rimedi per curare le malattie è dettato dalle esigenze dell'industria farmaceutica.

Oggi i grandi studi clinici che stabiliscono quali sono i prodotti a cui affidare la cura delle malattie sono organizzati esclusivamente dalla grande industria farmaceutica, che coinvolge certamente i ricercatori accademici ma sempre di più alle proprie condizioni. Emerge cioè quello che è stato chiamato il conflitto di interesse tra ricercatori e industria.

L'argomento è stato portato spesso negli ultimi anni alla ribalta anche sulle pagine di importanti riviste scientifiche come Lancet, New England Journal of Medicine, JAMA.

Un tempo la ricerca e lo sviluppo di nuove conoscenze, compreso lo sviluppo di nuovi farmaci vedeva la medicina accademica in primo piano. Oggi è l'industria che detta i tempi della ricerca clinica, al punto che laddove non riesce a realizzare una collaborazione con la ricerca accademica, fa da sola, attraverso le *CRO*, Commercial research organization, istituite appositamente allo scopo di portare rapidamente a termine la ricerca senza entrare nel merito della validità scientifica del protocollo.

Già, perché si corre il rischio che quello che viene fatto sia di dubbio valore sul piano scientifico. Uno studio che esamini l'efficacia di una copia di un farmaco già esistente, un cosiddetto *me too drug*, accumula dati per permettere al fabbricante di immettere sul mercato un prodotto ma non cambia realmente le possibilità di cura per la malattia.

Uno studio che si ponga l'obiettivo di vedere se un intervento farmacologico modifica dei parametri bioumorali in una condizione ma non valuta se c'è un effettivo miglioramento della salute o addirittura della sopravvivenza, cioè esamina i cosiddetti *surrogate end-points* e non gli *hard end-points*, richiede meno tempo e costa di meno, ma non garantisce che la medicina abbia fatto un vero passo avanti.

Lo sviluppo di nuovi farmaci può rendere precocemente e falsamente obsoleti farmaci ancora del tutto validi. L'idea che nuovo (e sicuramente più caro) sia meglio del vecchio fa presto a essere accolta dai medici, salvo poi talvolta essere smentita in modo clamoroso. Valga l'esempio dello studio Allhat pubblicato qualche anno fa. Lo studio condotto in America ha dimostrato che i diuretici, farmaci vecchi e a basso costo, sono meglio di farmaci più moderni e costosi nel proteggere dai danni causati dall'ipertensione. È interessante notare che questo studio è stato promosso da un ente governativo, e non dall'industria.

Due anni fa sono stati pubblicati tre studi che dimostravano l'efficacia di farmaci antagonisti dell'angiotensina II (i sartani) nella prevenzione della progressione della nefropatia diabetica. Questa condizione è la prima causa di insufficienza renale in molti Paesi, e la sua prevalenza sta aumentando con l'aumentare della prevalenza a livello globale del diabete mellito.

C'è un grande interesse da parte dei medici e delle autorità sanitarie a trovare rimedi efficaci a prevenire questa condizione.

Gli studi citati hanno documentato la superiorità dei sartani rispetto alla terapia antiipertensiva cosiddetta standard o tradizionale. Tuttavia dalla terapia standard erano esclusi i farmaci della categoria degli Ace inibitori, il cui meccanismo d'azione è simile a quello dei sartani e che sono efficaci a prevenire la progressione di altre forme di nefropatia non dovute al diabete.

Sulla base delle conoscenze sperimentali, e delle evidenze cliniche guadagnate in altre condizioni, si potrebbe ipotizzare che se i sartani fossero stati studiati in parallelo agli Ace inibitori, i risultati favorevoli ai sartani stessi sarebbero stati meno netti. Addirittura le due categorie di farmaci si sarebbero potute rivelare sovrapponibili in termini di efficacia.

Però i sartani sono da relativamente poco tempo sul mercato, mentre il brevetto degli Ace inibitori sta scadendo, e presto saranno disponibili i prodotti generici a prezzi contenuti.

La ricerca accademica sempre di più accetta e collabora a questa impostazione della ricerca clinica in cui l'industria ha un ruolo dominante, perché i legami tra istituzioni accademiche o singoli ricercatori e industria si sono intensificati. L'industria finanzia le ricerche in tanti modi, pagando borse di studio dei ricercatori, le attrezzature, i viaggi per partecipare a conferenze ecc.

Quando si tratta di partecipare a una ricerca clinica i ricercatori non hanno la proprietà esclusiva dei dati, che sono dell'industria. I ricercatori spesso firmano clausole che limitano la libertà di pubblicare i dati, per esempio nell'evenienza che i risultati siano negativi per il farmaco in studio.

Gli esempi che dimostrano che si corre il rischio di un condizionamento della libertà accademica e di un conflitto di interessi potrebbero essere molti altri. Non ci aspettiamo che le cose cambino a breve termine, né si vuole condurre una battaglia contro l'industria, che svolge comunque un ruolo importante e che ha le capacità e gli strumenti per fornire la collettività di armi importanti per la difesa della salute.

Solo vorremmo che non fosse la sola a detenere l'esclusiva e che non fosse la sola a decidere cosa serve a quella collettività. Vorremmo che la ricerca accademica riaffermasse la sua autonomia e indipendenza, e sfuggisse ai condizionamenti esterni.

Per fare questo abbiamo proposto in un simposio i cui risultati sono pubblicati dal Lancet, che si stabilisca a livello della Comunità europea un fondo per la ricerca clinica indipendente, che serva a sostenere lo sviluppo di nuove cure per malattie e condizioni attualmente trascurate non per profitto ma per un interesse collettivo reale.

Giuseppe Remuzzi

Coordinatore delle ricerche
Istituto di ricerche farmacologiche
"Mario Negri", Bergamo

GLORIE E MISERIE DELLE STATISTICHE

I benefici ottenibili con un intervento si possono presentare in diversi modi, tutti egualmente corretti da un punto di vista tecnico, ma con un effetto profondamente diverso sul lettore, sia esso un medico che deve prescrivere, un paziente che deve seguire una cura o un amministratore che deve allocare le risorse. Facciamo l'esempio di un farmaco che si propone di prevenire i malanni di cuore riducendo il tasso di colesterolo nel sangue di chi lo ha alto. Per esprimere i risultati si può innanzitutto calcolare la frequenza delle morti, dopo un tempo sufficiente, nel gruppo di pazienti trattati rispetto a quello di controllo (costituito da soggetti identici, ma senza il medicinale; vedi anche *Trial, ovvero processo alle cure*).

In un esperimento pubblicato qualche anno fa - il West of Scotland Coronary Prevention Trial (Woscops) -, dopo cinque anni i morti erano il 3 per cento nel gruppo trattato e il 4 per cento in quello di controllo.

I due dati possono essere confrontati calcolando la differenza: ovvero si può dire che la mortalità in assoluto è calata dell'1 per cento (4 meno 3). Questa misura è poco usata nelle pubblicazioni scientifiche, probabilmente perché fornisce un'immagine dimessa dei risultati. Gli autori degli studi preferiscono perciò in genere calcolare di quanto cala in percentuale il rischio rispetto a quello del gruppo di controllo: nel nostro caso, il calo dell'1 per cento rispetto al 4 di base equivale a un quarto, ovvero il 25 per cento (1 diviso 4).

In questo modo, l'apparentemente misero risultato assoluto si trasforma in una ben più corposa riduzione di mortalità relativa. In altre parole, quando il rischio di base è basso (come nel caso in questione, con una mortalità nel gruppo di controllo del 4 per cento),

anche un modesto beneficio assoluto rappresenta un cospicuo vantaggio relativo.

Solo la conoscenza di entrambe le espressioni consente di apprezzare la reale entità dell'effetto clinico che ci si può aspettare. Ma vi sono altri modi di presentare gli stessi risultati, che forniscono punti di vista ancora più interessanti.

Uno dei più utili è il numero di soggetti che si devono trattare per evitare un evento, in questo caso una morte. Nell'esempio del farmaco contro il colesterolo si salva, come già detto, un paziente ogni 100 trattati per cinque anni. Il cosiddetto NNT sarà quindi pari a 100 (100 diviso 1).

È un numero grande o piccolo? Ci si può fare un'idea, almeno approssimativa, confrontando il dato con quello di altre terapie di uso corrente: per esempio, si devono trattare con farmaci per abbassare la pressione 70 pazienti anziani per cinque anni per salvare una vita; oppure si deve somministrare aspirina sempre per cinque anni a 100 adulti maschi senza segni di mal di cuore allo scopo di evitare un infarto.

In generale, il numero di soggetti da trattare è una misura più vicina alla pratica clinica e consente anche di fare rapidamente un calcolo approssimativo del costo per vita salvata di una pratica terapeutica. Poniamo che un anno di terapia contro il colesterolo costi circa 1.000 euro per paziente. Poiché è necessario trattare 100 pazienti per cinque anni per evitare un decesso, il costo del trattamento per salvare una vita è pari a circa 500.000 euro.

**Giorgio Cosmacini
Roberto Satolli**

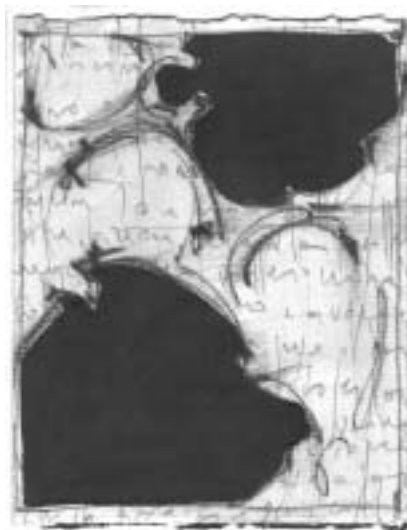
L'END POINT COMBINATO: ATORVASTATINA E CARVEDILOLO

Recentemente è stata messa a confronto l'efficacia di un trattamento aggressivo del colesterolo con una statina (atorvastatina) a dosaggio elevato, nei confronti dell'angioplastica coronarica. In questo caso l'*end point* combinato è stato definito come la comparsa di almeno uno dei seguenti eventi ischemici: mortalità cardiaca, arresto cardiaco non fatale, infarto miocardico, accidente cerebrovascolare, intervento di by-pass aortocoronarico, angioplastica, peggioramento dell'angina pectoris (sono tutti *end points* veri, tranne l'ultimo, che potremmo definire "intermedio"). Dal riassunto pubblicato sul "New England Journal of Medicine", si ricava che il farmaco è stato in grado di ridurre l'incidenza dell'insieme degli eventi ischemici dal 21%, nei pazienti trattati con angioplastica, al 13%, nei pazienti trattati con atorvastatina. Se leggiamo l'articolo completo, scopriamo che la mortalità (un caso in entrambi i gruppi) e l'incidenza di infarto cardiaco (4 casi in entrambi i gruppi) sono state identiche; la necessità di angioplastica è stata molto simile (18 casi con atorvastatina e 21 con angioplastica) e si è registrato un minor numero di interventi di by-pass aortocoronarici (2 con atorvastatina e 9 con angioplastica). Gran parte della riduzione dell'insieme degli eventi ischemici è quindi da attribuire all'*end point* più debole della lista: l'insorgenza di angina pectoris, che è passata dal 14% (25 pazienti) nel gruppo trattato con angioplastica al 6,7% (11 pazienti) in quello trattato con atorvastatina. In questo caso, se si fossero utilizzati solo gli *end points* veri, non si sarebbe dimostrata una differenza fra i trattamenti.

Nella ricerca che ha fornito il supporto scientifico per l'immissione in commercio del clopidogrel (un nuovo farmaco ad azione antiaggregante) l'*end point* combinato comprendeva un nuovo episodio di infarto miocardico, di ic-



*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



tus o di vasculopatia periferica, in pazienti con precedenti eventi cardio e cerebrovascolari. La riduzione dell'evento combinato, seppur statisticamente significativa, era molto modesta in termini assoluti (dal 5,83 al 5,32%, pari a una riduzione assoluta dello 0,51%), ma soprattutto era completamente a carico della riduzione dell'*end point* meno rilevante dal punto di vista clinico: la riduzione di vasculopatia periferica. Anzi, l'incidenza di infarto miocardico era maggiore (seppure in misura non statisticamente significativa) nei pazienti trattati con clopidogrel rispetto a quelli trattati con placebo. La scelta dell'*end point* combinato ha però fatto sì che il farmaco sia stato approvato con la seguente indicazione: "Per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata". Paradossalmente, per merito della scelta di un *end point* combinato, il clopidogrel può essere prescritto per prevenire un evento (l'infarto miocardico) che in realtà non riduce.

Un esempio opposto si è verificato in una ricerca nella quale è stata valutata l'efficacia del carvedilolo (un betabloccante non selettivo, che svolge anche attività alfabloccante) in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra dopo infarto miocardico. Nella prima stesura del protocollo, i ricercatori avevano indicato come *end point* primario la mortalità totale. Nel corso della ricerca il Data Safety Monitoring Board ha segnalato che il tasso di mortalità era inferiore a quello previsto e che sarebbe stato quindi improbabile riuscire a dimostrare una differenza in termini di mortalità tra il gruppo di pazienti trattati con carvedilolo e quello con placebo. I ricercatori responsabili della ricerca decisero pertanto di modificare il protocollo, indicando come *end point* primario l'insieme di mortalità totale e ricovero ospedaliero per cause cardiologiche. Paradossalmente, alla fine della ricerca, il primitivo *end point* primario (la mortalità totale) raggiunse un livello di significatività statistica (dimostrando che il carvedilolo riduce la mortalità più del placebo), mentre il successivo *end point* composito no. Dal punto di vista strettamente metodologico, questa ricerca ha fornito un risultato neutrale (il carvedilolo non è meglio del placebo), mentre avrebbe fornito un risultato positivo se i ricercatori avessero mantenuto come *end point* primario la mortalità totale.

Marco Bobbio

LE UNIVERSITÀ

Negli Stati Uniti le università, sia pubbliche sia private, sono centri propulsori di ricerca e di innovazione, e quindi istituzioni dove gira una grande quantità di soldi. Da quali fonti giungono e con quali condizionamenti? Quali clausole prevedono i contratti stipulati con le industrie private? È frequente che nei laboratori universitari vengano scoperte molecole, sequenze di DNA, reagenti, nuovi metodi analitici, meccanismi per migliorare la funzionalità di una protesi, e che una nuova scoperta venga brevettata. Questo fenomeno è in crescita esponenziale: nel 1980 i brevetti originati da università americane erano circa 250 all'anno, vent'anni dopo erano 4.800. Se il prodotto può avere sviluppi commerciali, ci sarà certamente un'industria disposta a comprare il brevetto. A questo punto l'università si trova nella duplice veste di laboratorio impegnato a dimostrare l'utilità e l'efficacia della propria scoperta e di investitore che guadagna in proporzione all'impatto della scoperta sul mercato. Infatti, mentre in una ricerca commissionata da un'industria il ricercatore riceve una somma fissa, proporzionata al lavoro svolto (per le ricerche cliniche si tratta di alcune migliaia di dollari per ogni paziente arruolato e seguito), quando l'università è proprietaria di un brevetto i guadagni sono commisurati alla resa commerciale del proprio prodotto e quindi ai risultati delle ricerche svolte nel proprio laboratorio. In questo caso il conflitto di interessi, definito *conflitto di interessi istituzionale*, diventa ancora più palese e intricato e

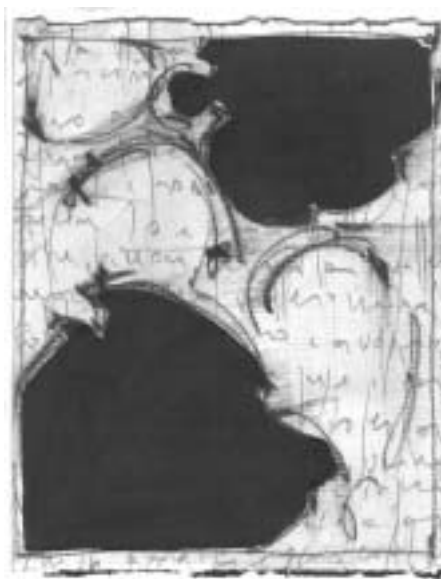
pone seri problemi di eticità perché, tanto più i risultati sono favorevoli, tanto più il prodotto diventa commercializzabile, garantendo in tal modo ampi guadagni all'università e al ricercatore. La tentazione di "far quadrare" i risultati diventa ancora più forte. Da un'approfondita indagine condotta da due giornalisti del "Seattle Times", Duff Wilson e David Health, è emerso come alcune ricerche condotte al Fred Hutchinson Cancer Research Center erano state svolte con prodotti biotecnologici per i quali il Centro aveva interessi commerciali diretti. I pazienti non erano stati informati di questo conflitto di interessi, né del fatto che per il trattamento delle loro malattie erano disponibili anche terapie alternative. Uno degli esempi più clamorosi è quello di un oculista che condusse una ricerca su un unguento per curare la secchezza della cornea. In seguito fu scoperto che i risultati della ricerca erano stati vistosamente manipolati e che il ricercatore possedeva 530.000 azioni dell'industria che avrebbe commercializzato il prodotto. I suoi guadagni sarebbero stati sostanzialmente proporzionati alla sua capacità di dimostrare l'efficacia del prodotto.

Quando si instaurano legami troppo stretti con l'industria, i problemi etici diventano molteplici. Nel caso dei conflitti individuali sono già state avanzate alcune proposte per stabilire un limite di guadagni oltre il quale il conflitto di interessi sia da considerare compromettente, invece nel caso di un centro di ricerca è quasi impossibile definire un massimale assoluto.

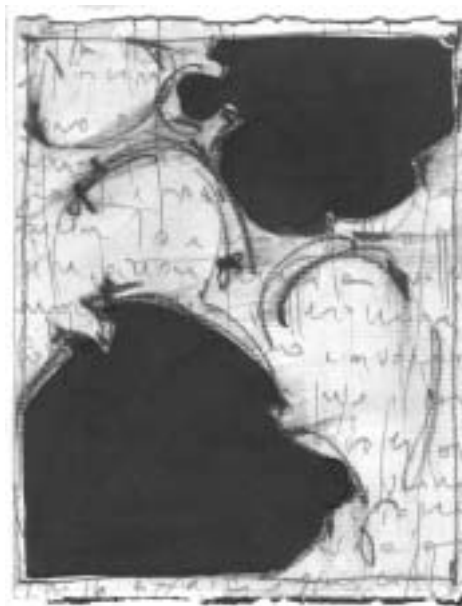
Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

Alcuni centri stabiliscono che il contributo di un singolo sponsor non possa superare una certa percentuale del totale dei proventi, in modo da evitare una sorta di monopolizzazione della ricerca. In secondo luogo, i ricercatori, che lavorano negli stessi laboratori dove è stata sviluppata l'innovazione, saranno condizionati a "produrre" risultati favorevoli e a dirottare i pazienti prevalentemente verso le ricerche nelle quali viene studiato quel prodotto. In due ricerche è stata evidenziata l'estrema difformità di politiche adottate dalle università americane per quanto riguarda la definizione di conflitto di interessi, le modalità di esplicitazione del conflitto, il guadagno oltre il quale l'interesse viene giudicato conflittuale, le procedure per accogliere fondi da parte di enti esterni; ciò determina confusione nei committenti che intendono collaborare con i centri di ricerca e spesso difficoltà ad applicare norme poco chiare. Così nel 2000 il direttore del "New England Journal of Medicine", Marcia Angell ha lanciato una provocazione che è anche un grido di allar-

me: "La medicina universitaria è in vendita?". I contratti fra le industrie e le università significano, per le prime, avere a disposizione centri "indipendenti" dove si sperimentano i propri prodotti, per le seconde avere a disposizione fondi ingenti. È diverso poter dichiarare che i risultati sono stati ottenuti nel laboratorio dell'industria stessa, piuttosto che nel laboratorio di una prestigiosa università americana, anche se quel laboratorio è stato finanziato completamente (strutture, macchinari, fondi per pagare gli stipendi di tutti i dipendenti) dalla stessa industria. Va tenuto presente che il sostegno finanziario non si limita alle somme dichiarate ufficialmente nel contratto, ma si concretizza anche in incentivi ai ricercatori, che vanno da elargizioni e regali, alla fornitura di reagenti, alla disponibilità di fondi da usare fuori dai canali ufficiali per pagare borsisti, viaggi ai congressi, strumenti di laboratorio. Su 2.167 ricercatori intervistati, quasi la metà ha riferito di aver ricevuto regali sussidiari oltre ai finanziamenti stabiliti in via contrattuale per la ricerca, dal mo-



*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



mento che i rapporti economici non si limitano alla sponsorizzazione della ricerca, ma si estendono a un intrico di rapporti che sfuggono a ogni controllo. Da un'indagine è risultato che nel 1999 il 68% delle università degli Stati Uniti e del Canada possedeva azioni delle industrie che sponsorizzavano ricerche condotte da propri dipendenti. Nonostante questi aspetti, che minano l'indipendenza di ricercatori e università, siano ben chiari a tutti gli attori del mondo della ricerca, la strada della trasparenza è lastricata di buone intenzioni che si scontrano con la realtà della logica di mercato e della concorrenza. Per esempio, l'Università di Harvard, per garantirsi una certa autonomia dai finanziatori e per evitare che l'attività venga accentrata su un solo progetto, ha stabilito che nessun ricercatore possa ricavare più di 20.000 dollari all'anno dalle azioni di un'industria per la quale sta lavorando: la conseguenza è che i ricercatori titolari di brevetti, che rendono milioni di dollari a se stessi e alle università che li ospitano, si spostano in università che non pongono loro

restrizioni economiche. E queste li accolgono a braccia aperte.

In un dettagliato articolo di natura medico-legale, Johns e coll. analizzano le questioni che riguardano il conflitto di interessi tra università e industria, ponendo l'accento soprattutto sulla necessità di sviluppare strategie che non compromettano delicati equilibri: i finanziamenti devono sostenere l'innovazione, senza corrompere o dare l'impressione di corrompere l'ambiente accademico. La questione va affrontata con rigore, perché dobbiamo aspettarci che, con lo sviluppo sempre crescente di nuove conoscenze, tecnologie e applicazioni sofisticate, ricercatori e personale dell'industria dovranno lavorare gomito a gomito e si verranno a creare legami sempre più stretti e sempre più consistenti dal punto di vista economico. Senza regole condivise si rischia di mettere nelle mani dei medici prodotti farmaceutici e dispositivi medici testati da università e ricercatori interessati al ritorno economico, più che alla validità del prodotto.

Marco Bobbio

IL TRATTAMENTO CON GLI INIBITORI SPECIFICI DELLA COX-2

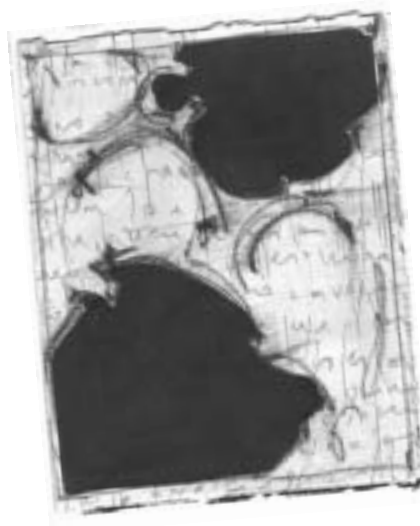
Nel caso delle linee guida del trattamento trombolitico due sono le questioni sollevate nel dibattito: il sospetto che la decisione sia stata influenzata dalla casa produttrice dell'alteplase e la mancanza di una sufficiente trasparenza nell'affrontare la questione del conflitto di interessi e il dissenso di uno degli esperti.

Più recentemente in Australia un'altra questione molto controversa – gli inibitori specifici della ciclossigenasi 2 (COX-2) sono più efficaci e sicuri dei farmaci antinfiammatori non steroidei? – è stata condotta con criteri di maggior trasparenza. Le due principali industrie farmaceutiche che producono tali farmaci (la Pharmacia/Pfizer il celecoxib e la Merck, Sharp & Dohme il rofecoxib) hanno istituito una commissione composta prevalentemente da reumatologi consulenti di entrambe le industrie, per rispondere al quesito che si pone ogni medico quando intende iniziare un trattamento antinfiammatorio: gli inibitori specifici della COX-2 hanno minor tossicità gastrointestinale, sono altrettanto sicuri nei pazienti ipertesi, con insufficienza renale o che stanno assumendo altri farmaci? Le stesse industrie hanno successivamente invitato a partecipare ai lavori della commissione anche un certo numero di medici di base, epidemiologi clinici, gastroenterologi, cardiologi, nefrologi ed esperti indicati dalle due associazioni reumatologiche australiane. Il gruppo finale comprendeva 31 esperti, di cui 8 dipendenti delle industrie

produttrici; degli altri 23, il 65%, aveva dichiarato di avere rapporti di tipo economico con le stesse industrie. Questo gruppo di lavoro è stato oggetto di svariati commenti ed è stato definito dai più benevoli come il frutto di "una stretta collaborazione tra alcuni professionisti e l'industria farmaceutica" e nella peggiore delle ipotesi come "il gran finale di una campagna promozionale iniziata anni prima con l'arruolamento dei più influenti reumatologi australiani, come consulenti delle industrie farmaceutiche".

Il finanziamento per l'organizzazione delle riunioni e per le spese di viaggio era sostenuto dalle due industrie e non erano previsti onorari per i partecipanti. Il gruppo di lavoro si è riunito 4 volte tra aprile e novembre 2001 e ha prodotto un documento conclusivo con indicazioni sull'uso degli inibitori specifici della COX-2, che nella sostanza si basa su tre concetti: gli inibitori specifici della COX-2 hanno un'efficacia antinfiammatoria simile agli antinfiammatori non steroidei, garantiscono una rilevante riduzione del rischio di complicazioni gastrointestinali, presentano un'azione negativa sulla funzione renale simile agli antinfiammatori non steroidei e vanno usati con cautela nei pazienti con fattori di rischio cardiovascolare. Il documento si conclude sostenendo che "i medici che prescrivono gli inibitori specifici della COX-2 dovrebbero ricordare che sono farmaci sintomatici, che non modifi-

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



cano l'andamento della malattia muscolo-scheletrica, e pertanto i benefici vanno bilanciati con i potenziali rischi. Dal momento che questo è un settore in piena evoluzione, queste considerazioni potranno cambiare con l'emergere di nuovi dati”.

Il gruppo di lavoro si rese subito conto che il processo per giungere a un consenso non sarebbe stato facile, e sarebbe diventato viepiù difficile man mano che si cercava di tramutare i principi generali in raccomandazioni; si decise pertanto di affiancare la pubblicazione del documento finale con un articolo nel quale esporre i problemi incontrati nel raggiungimento del consenso. Inizialmente la composizione eterogenea del gruppo non creò problemi, ma nel corso delle riunioni alcuni esperti sollevarono la questione che alcune affermazioni del testo finale sarebbero state formulate in modo diverso se il numero di membri non reumatologi fosse stato maggiore e se molti membri non avessero avuto evidenti conflitti di interessi. Si decise pertanto di formulare le conclusioni del documento sotto forma di “raccomandazioni” e non di vere e proprie ‘linee guida’ (dal momento che queste hanno un significato maggiormente vincolante per i me-

dici) e di premettere al documento le affiliazioni di ciascun componente, in modo da fornire al lettore una visione precisa della composizione del gruppo. Si sa che alcuni esperti, ai quali era stato chiesto di partecipare, preferirono declinare l'invito perché, data l'eterogeneità del gruppo, il rischio di non riuscire a giungere a una conclusione realistica sarebbe stato elevato. Con la stesura della prima versione del documento vennero alla luce i contrasti, espressi in oltre 250 e-mail scambiate tra i componenti della commissione durante i 6 mesi di lavoro, e che riguardavano principalmente l'interpretazione degli aspetti metodologici delle ricerche. Nonostante molti ritengano i risultati delle ricerche randomizzate e controllate un punto di riferimento solido, all'interno della commissione gran parte del dibattito è ruotato intorno all'interpretazione delle prove e all'influenza che eventuali vizi metodologici possono aver avuto sul risultato finale.

Ma i problemi cruciali insorsero al momento della stesura della versione finale, e cioè quando si dovette decidere se fosse più appropriato descrivere le raccomandazioni con aggettivi qualificativi, numeri, percentuali o in-

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

tervalli di confidenza, e se ogni giudizio dovesse essere accompagnato dalle diverse opinioni dei partecipanti. Questa soluzione avrebbe però appesantito troppo il documento. Si giunse quindi alla conclusione che, una volta stilato il documento finale, i componenti della commissione potessero scegliere tra le seguenti opzioni: 1) firmare il documento finale; 2) non firmare il documento e mantenere l'anonimato; 3) non firmare il documento e aggiungere il proprio nome senza esprimere il motivo del dissenso; 4) non firmare il documento e aggiungere il proprio nome e le motivazioni del dissenso. Il documento venne pertanto firmato da 23 dei 31 componenti della commissione; gli altri (i 4 dipendenti della Pfizer/Pharmacia, 2 reumatologi con competenze epidemiologiche e altri 2 reumatologi) decisero di non firmarlo ed esplicitarono le motivazioni del loro dissenso, che furono pubblicate insieme al documento finale.

Mi sono dilungato sulla descrizione del processo decisionale, che è stato alla base della ricerca del consenso, per 5 motivi. Innanzi tutto perché questa è la prima volta in cui viene reso pubblico il dibattito che ha preceduto il raggiungimento del consenso: finora, nell'immaginario dei me-

dici, le linee guida costituivano un documento nel quale erano prese in considerazione prove scientifiche talmente forti da indurre completa unanimità di giudizio sulle scelte e sulle raccomandazioni. In secondo luogo perché è stato documentato che anche le prove scientifiche ricavate da ricerche di elevata qualità metodologica (i *trials* controllati e randomizzati) sono soggette a interpretazione e non sono dogmi applicabili alla pratica clinica senza ulteriori riflessioni. In terzo luogo perché si è finora sempre sottovalutato il significato e il 'peso' delle espressioni scelte per descrivere un risultato clinico o un fenomeno; il termine con cui si qualifica un risultato o la classificazione che si adotta per indicare la forza della raccomandazione possono avere, come abbiamo visto nel caso dell'indicazione all'uso della trombolisi nel trattamento dell'ictus, un valore determinante. Quarto, perché si è scelto di non nascondere il dissenso sotto il tappeto, ma di rendere esplicito il dibattito in modo che i lettori possano a loro volta farsi un'opinione sulla forza e la correttezza delle conclusioni. Infine, perché gran parte delle controversie dipendevano dal fatto che molti esperti non erano indipendenti e quindi non erano disposti ad accettare posizioni di



*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*



compromesso con le opinioni degli altri, in quanto legati a un interesse secondario. Ci sarebbe stato lo stesso livello di conflittualità all'interno della commissione se gli esperti fossero stati assolutamente neutrali e spinti dallo stesso comune interesse di produrre un documento per garantire ai pazienti australiani i trattamenti più appropriati?

La lezione finale di questa esperienza è che, nel processo di stesura di linee guida, è forse più importante scegliere persone indipendenti, senza conflitti di interessi nel campo specifico, piuttosto che cercare di mettere d'accordo persone con interessi in conflitto. Infatti, come viene sinteticamente definito nel titolo dell'editoriale che accompagna il documento sugli inibitori specifici della COX-2, scritto dal direttore del "Medical Journal of Australia", Martin Van Der Weyden, è venuto il momento di trasferire il dibattito sulle linee guida dal *come* al *chi*, dal momento che finora gli esperti di metodologia delle linee guida avevano, ancora recentemente, spostato l'attenzione dal *che cosa* al *come*. Il processo decisionale non deve essere considerato come una scatola nera nella quale inserire informazioni e opinioni che daranno luogo a un verdetto tassativo; medici, amministratori pubblici e pazienti dovrebbero invece essere informati sul grado di incertezza con il quale sono state assunte certe decisioni, per capire se,

sotto le mentite spoglie della qualità e dell'efficienza, non si celino interessi di altro genere.

La questione dell'interferenza esterna sulla stesura delle linee guida è molto delicata e stupisce che sia stata trascurata per tanto tempo, come se fosse scontata la capacità degli esperti di elevarsi al di sopra dei propri interessi secondari per formulare indicazioni oggettive, nel bene assoluto dei pazienti; come se le prove scientifiche fossero talmente forti da non dover essere interpretate e le raccomandazioni esplicitate in un documento di linee guida fossero univoche, non richiedessero discussioni e non prevedessero posizioni di dissenso. Le linee guida sono uno strumento prezioso; medici e pazienti devono poter contare sulla completa trasparenza del metodo adottato per prepararle. Solo nel 2002 Choudry e coll., per valutare quale possa essere l'interferenza del conflitto di interessi tra coloro che vengono chiamati a scrivere un documento di linee guida, hanno intervistato 192 autori di 44 linee guida approvate da società scientifiche nordamericane o europee, pubblicate tra il 1991 e il 1999. Dalla ricerca risulta che l'87% di coloro che hanno risposto ha avuto rapporti di tipo economico con industrie farmaceutiche; nella maggior parte dei casi (64%) si tratta di onorari per aver tenuto conferenze per conto delle industrie stesse, nel 58 di fondi per la ri-

cerca, nel 53 di rimborsi per spese di viaggio e di alloggio in occasione di convegni. In media ogni autore ha avuto rapporti di tipo economico con 10 diverse industrie farmaceutiche e ben il 59% aveva avuto rapporti con industrie produttrici di farmaci presi in considerazione nelle linee guida. Eppure, nella stesura finale di 42 su 44 linee guida prese in considerazione, non è stato dichiarato se gli esperti avessero avuto conflitti di interessi e in una soltanto è stato esplicitato che nessun esperto della commissione aveva conflitti di interessi. In 11 casi è stato dichiarato che l'industria aveva finanziato il processo di stesura e di scrittura delle linee guida.

Il dato più importante emerge dalla seconda parte del questionario, dove agli autori delle linee guida viene chiesto se i rapporti con le industrie avessero interferito con il proprio giudizio. Come c'era da aspettarsi, pochi (il 7%) ritengono che i rapporti economici abbiano influenzato i propri giudizi, ma molti di più (19%) pensano invece che i colleghi in qualche modo siano stati condizionati da interessi secondari. Ma come è avvenuta la discussione sull'eventuale conflitto di interessi, all'interno delle commissioni di esperti nominati per scrivere delle linee guida? Sempre da Choudry veniamo a sapere che il 45% degli intervistati riferisce che tra i membri della commissione si è svolta una discussione riguardante i conflitti di interessi e che nel 61% dei casi la discussione è avvenuta in modo formale. Per capire davvero se i conflitti di interessi hanno un'influenza negativa sulle conclusioni adottate dagli esperti sarebbe stato interessante mettere a confronto linee guida prodotte da autori che avevano interessi secondari con quelle, sullo stesso argomento, di autori che non ne avevano, e verificare il tipo di raccomandazioni formulate; purtroppo, come abbiamo detto, tra le 44 linee guida analizzate da

Choudry, una sola è stata scritta da esperti privi di interessi secondari, e quindi il confronto non è stato possibile. Deve fare riflettere infine la diversa percezione che gli esperti hanno di una possibile influenza di interessi economici sul proprio operato e su quello dei colleghi: come sempre, è più facile vedere la pagliuzza nell'occhio del vicino che il palo nel proprio. In questo caso, però, non accorgersi del palo vuol dire che non si è in grado di attivare alcun sistema psicologico, morale o formale per evitare che interessi esterni determinino le nostre scelte. Choudry e coll., formulano alcune proposte.

1. Gli esperti che hanno interessi economici molto forti dovrebbero essere esclusi dalla commissione. Non esiste, ovviamente, un livello soglia oltre al quale un esperto può essere giudicato non libero di decidere. Come avviene per le agenzie regolatorie, essere dipendente di un'industria, essere proprietario di azioni o svolgere regolarmente consulenze (in altre parole, avere dei vantaggi diretti da un aumento del budget aziendale) dovrebbe essere considerato un criterio di esclusione dalla commissione.

2. All'inizio dei lavori di una commissione istituita per formulare linee guida, si dovrebbe svolgere un incontro formale nel quale gli esperti dichiarano i loro rapporti con l'industria specificandone il tipo e l'entità. I componenti della commissione devono infatti essere ben consci del fatto che interessi esterni possono influenzare anche inconsapevolmente i loro giudizi.

3. Nella versione finale del documento delle linee guida dovrebbero essere esplicitati i rapporti economici intercorsi tra ciascun componente della commissione e l'industria, affinché i lettori possano disporre del panorama completo delle possibili interazioni negative.

Marco Bobbio

FATTORI DI RISCHIO, “DISEASE MONGERING” E PSEUDOMALATTIE

Un dibattito acceso che ha infiammato l'estate

Un articolo pubblicato poco prima dell'estate sul *British Medical Journal* ha dato il via ad un acceso dibattito animato da interventi favorevoli e contrari all'opinione degli estensori (Moynihan R., Heath I., Henry D.- “Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002; 324:886-91). La disputa che si è protratta fino a tutto il mese di agosto (e forse prosegue mentre vengono scritte queste pagine...) ha avuto vastissima eco anche sulla stampa internazionale non specializzata. Sono scesi in campo autorevoli personaggi dell'industria del farmaco, società scientifiche, associazioni di tutela dei consumatori e singoli professionisti. Limitato, invece, l'interesse nel nostro paese: solo qualche nota diffusa da un paio di agenzie specializzate, rimasta peraltro lì.

In breve. I tre autori, un giornalista australiano specializzato in problematiche economiche, un “general practitioner” londinese ed un farmacologo clinico anch'egli australiano, hanno affrontato il tema delle strategie commerciali che alcune multinazionali del farmaco hanno impiegato per ampliare il mercato; il tutto in maniera diretta e con dovizia di esempi ben documentati. In realtà l'argomento non rappresenta una novità assoluta: già nel 1992 Lynn Payer aveva affrontato la questione in un libro che attualmente è in ristampa (L. Payer - “Disease-mongers: how doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick” - John Wiley & Sons, 1992). Il nucleo della problematica è ben espresso da quel “disease mongering” un po' difficile da tradurre in italiano. Nel tentativo di fare chiarezza sull'espressione che comunque rimanda, con una qualche connotazione negativa, a commerci e traffici, anche il Webster's Dictionary non aiuta. Anzi l'imprescindibile tomo suggerisce molta cautela nell'uso del suffisso quando non c'è chiarezza assoluta nel concetto che si vuole esprimere (letteralmente “quando non si è sicuri di cosa c'è dietro la parola”). In pratica sia i tre autori dell'articolo che l'autrice del libro sostengono una tesi abbastanza semplice: le industrie farmaceutiche sono impegnate, con l'ausilio di una serie di soggetti, giornalisti ed “opinion makers” in particolare, ad estendere il confine della definizione di malattia ovvero ad ampliare il campo delle condizioni suscettibili di trattamento farmacologico con il solo scopo di allargare il mercato. Tutta la cosa rimanda alle parole di Ivan Illich scritte più di un quarto di secolo fa ed alle affermazioni più recenti dell'economista Alain Enthoven che suonano più o meno alla stessa maniera: attribuire un numero crescente di condizioni (individuali, sociali) alla sfera degli interventi medici, alla lunga produce più danni che benefici. Nell'articolo del *BMJ* vengono citati esempi (e relative industrie!) che vanno dalla perdita dei capelli alla sindrome del colon irritabile, dalla inadeguata erezione del pene all'osteoporosi.

È evidente che la problematica, al di là della piccola rassegna cronachistica fin qui fatta, si presta a vari tipi di approccio: economico, etico, legale, politico.

In questa sede l'aspetto che preme discutere è quello della traslazione di un fattore di rischio in malattia o meglio in "pseudomalattia" fino a motivarne il trattamento farmacologico. Se da una parte è ben chiaro che lo scopo della terapia farmacologica di una cistite è la guarigione del paziente al quale viene suggerito di prendere il farmaco per un tempo definito, un po' meno chiaro è l'obiettivo reale del trattamento di un soggetto, peraltro in buona salute, nel quale è stata riscontrata una ipercolesterolemia. Il medico che si accinge a riempire la ricetta implicitamente pensa di poter ottenere una riduzione del rischio oppure una riduzione della mortalità da malattia cardiovascolare per il suo paziente - proprio quel paziente. Lo stesso ragionamento potrebbe valere per l'osteoporosi. In realtà, il percorso che dovrebbe supportare la scelta prescrittiva è molto impervio e non può basarsi deduttivamente sulla sola dimostrazione dell'effetto che la molecola produce, ad esempio, sulla concentrazione ematica della variabile esaminata. In pratica se una sostanza, anche teoricamente priva di effetti collaterali, produce una riduzione statisticamente significativa della colesterolemia in un gruppo di soggetti, questo non basta a supportare la scelta di mettere in trattamento il singolo paziente con una concreta aspettativa di ottenere i risultati ai quali si è fatto riferimento in precedenza.

Nella gran parte della manualistica epidemiologica corrente il fattore di rischio non viene definito in quanto tale ma viene spiegato omologandolo all'esposizione ("Exposure") relativa all'evento, patologico o meno, che è oggetto dello studio ("Outcome") ("Fundamentals of Epidemiology" - LSHTM, 2000) oppure viene trattato come elemento concettuale essenziale dell'analisi di confondimento e di interazione (K.J. Rothman, S. Greenland - "Modern Epidemiology" - Lippincott Williams & Wilkins, 1998).

Nella pratica il rischio viene misurato e quindi stimato prevalentemente in maniera relativa per l'effetto che produce, ovvero per la sua associazione (non causalità!), con l'evento in studio. In merito alle Misure di Effetto, però, esistono elementi che possono comportare problemi interpretativi che è opportuno tenere presente. Innanzitutto l'eterogeneità delle misure stesse: sostanzialmente (ma non esclusivamente) Risk Ratio, Rate Ratio ed Odds Ratio che scaturiscono da Misure di "Occurrence" diverse e che non sono equivalenti. Ancora: nella valutazione della potenziale causalità, ad esempio per una neoplasia, la gran parte degli epidemiologi non prenderebbe in considerazione un rischio che in un singolo studio non risulti aumentato di almeno un fattore 3 (Taubes G. Epidemiology faces its limits. Science 1995; 269: 164 - 9).

Questo corrisponde ad una sorta di valore soglia che, per quanto solamente indicativo, sottolinea il fatto che un'associazione, che molto spesso viene presentata come tale e poco più, deve essere considerata con attitudine critica relativamente alla sua forza. Infine: da studi disegnati diversamente emergono quantificazioni del rischio differenti e questo si va ad aggiungere ad un altro elemento, già di per sé complesso, che è quello della riproducibilità degli studi stessi.

Altro punto da tenere presente è che l'accertamento del rischio necessita ancora della dimostrazione che la sua rimozione produce realmente l'effetto voluto; ad esempio una riduzione significativa della mortalità.

Questo rimanda al fatto che usualmente gli interventi preventivi proposti

prendono in considerazione i fattori di rischio uno alla volta cioè isolati l'uno dall'altro.

Nell'universo dell'Epidemiologia, da alcuni anni oramai attraversato da un vivace dibattito sul senso della stessa disciplina e sulle prospettive future (Susser M., Susser E. Choosing a future for Epidemiology: I Eras and Paradigms. Am. J. Pub. Health 1996; 86: 668 - 73), già a partire da metà degli anni '80 Geoffrey Rose introdusse argomenti di riflessione importanti a focalizzare il rapporto che sussiste fra rischio di malattia e strategie preventive da adottare (Rose G. Sick individuals and sick population. Int. J. Epid. 1985; 14: 32 - 8). Il cuore della trattazione è il seguente.

È necessario tenere ben distinte queste due domande: quali sono i determinanti del singolo caso di malattia? Quali sono i determinanti dell'incidenza di una malattia? In pratica se è possibile affermare, relativamente ad una popolazione in studio, che l'aumento dei grassi nel sangue è il principale fattore di rischio della cardiopatia ischemica, è indispensabile tenere presente che il riscontro di ipercolesterolemia in un soggetto non fornisce alcuna informazione sul rischio effettivo di quel soggetto e nemmeno consente di valutare il beneficio indotto in quel soggetto da una riduzione dei livelli di colesterolo.

È evidente che i due quesiti sono rivolti a due "oggetti" molto diversi - in un caso si tratta di un individuo e nell'altro di una popolazione - e che le risposte fornite dagli studi epidemiologici, che appunto si occupano di popolazioni, non sono trasferibili in termini di profilassi ed in virtù di qualche automatismo ad uno specifico soggetto peraltro molto spesso in perfette condizioni di salute. È necessario, quindi, trovare dei riferimenti che, al di là delle logiche di mercato, supportino l'informazione o, ancora di più l'intervento farmacologico.

Quest'ultimo è, fra l'altro, prevedibilmente oneroso, impegna il soggetto per un tempo indefinito e molto spesso ne condiziona la vita in termini di percezione del proprio benessere o di aspettative di salute. In qualche modo Rose ha tracciato alcune linee-guida per l'impiego di interventi finalizzati all'accertamento del rischio: 1. non si deve procedere in mancanza di adeguate risorse che garantiscano campagne informative e operatività di lungo periodo; 2. screening e trattamenti selettivi sono più "cost-effective" rispetto a screening di massa; 3. è necessario accertare il rischio reversibile piuttosto che i fattori di rischio (G. Rose - The strategy of preventive Medicine - Oxford University Press, 1992).

Una considerazione conclusiva è necessaria relativamente al fatto che molti eventi formativi sono promossi o sponsorizzati da case farmaceutiche. Senza alcuna voglia di generalizzare o demonizzare potrebbe essere utile suggerire di guardare a questa utile e cospicua risorsa con attenzione, tentando di intervenire direttamente nella progettazione, ad esempio, di attività integrate di ricerca e formazione con punti di applicazione anche allargati rispetto alla singola azienda sanitaria.

Corrado Catalani

Responsabile Formazione Permanente

Incarico in Epidemiologia Clinica

A.S.L. 3 Pistoia

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

PIANETA ECM/Lettera aperta del Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica (CIRB) al ministro della Salute sulle regole della formazione continua in medicina

“MA QUAL È L'UNITÀ DI MISURA DEL CONFLITTO D'INTERESSI?”

Non c'è documento del ministero o della Commissione che definisca con chiarezza le incompatibilità – Modello per la selezione di oratori & C

“Ora che il programma *ECM* sta entrando nel vivo del suo funzionamento Le scriviamo per sottolineare l'urgenza di un intervento chiaro e dirimente sul tema dei conflitti di interesse in relazione all'accreditamento degli eventi formativi.

nizzatore dell'evento risponde, sotto la propria responsabilità, a una serie di domande che permettono, identificando le caratteristiche dell'evento, di stabilire quanti crediti potranno essere assegnati ai partecipanti. La domanda 29 chiede testualmente: “*Le fonti di*

Un questionario per definire in modo chiaro e inequivocabile i conflitti di interesse e le conseguenti incompatibilità da adottare nei confronti degli organizzatori, dei moderatori e degli oratori che partecipano a eventi accreditati Ecm.

*Questo il succo della proposta avanzata dal Cirb (Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica) in una lettera aperta (che pubblichiamo integralmente) inviata al ministro della Salute, Girolamo Sirchia e, per conoscenza, ai membri della Commissione nazionale per la formazione continua del ministero della Salute e al presidente della Fism (Federazione italiana società mediche), Gino Luporini. Il Cirb - la cui prima iniziativa pubblica risale al maggio 2002 - è nato su iniziativa di alcuni ricercatori e operatori sanitari. Obiettivo del coordinamento, promuovere l'indipendenza della ricerca biomedica, migliorando le conoscenze sulle attitudini e i comportamenti di ricercatori, amministratori e responsabili del mondo della Sanità rispetto all'integrità della ricerca e alla prevenzione dei conflitti di interesse nelle loro diverse forme. Proprio su questi temi vertono le tre ricerche realizzate nel 2003 dal Cirb e presentate all'Istituto superiore di Sanità lo scorso 3 novembre (cfr. “*Il Sole 24 Ore Sanità*” n.42/2003).*

finanziamento configurano incompatibilità o conflitto di interessi?”. Che cosa significhi incompatibilità e conflitto di interessi, non è dato sapere; nessuna circolare né del ministero né della Commissione lo specifica.

La risposta dicotomica, sì o no, prevede, in caso affermativo, che l'evento non venga accreditato. Si sta così consumando un altro scandalo naziona-

Per tale accreditamento, la Commissione nazionale per la formazione continua ha progettato un percorso autogestito via Internet. L'orga-

le di cui nessuno si occupa. Infatti, il ministero in tal modo accredita la gran parte dei congressi che vengono organizzati, le industrie sanno di po-

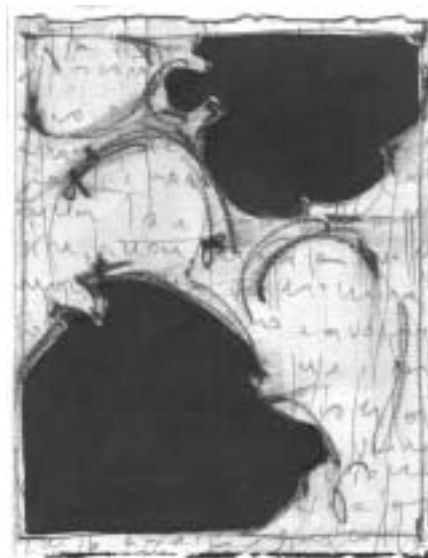
Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

ter contare su un pubblico avido di crediti da accumulare, i relatori vengono retribuiti per le loro relazioni, i medici sono portati gratuitamente in posti ameni e ottengono i crediti obbligatori e le aziende ospedaliere e locali si sentono assolve dal compito (istituzionale e precipuo) di aggiornare i propri dipendenti su questioni prioritarie per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Se prima alcuni convegni avevano solo uno scopo turistico, ora diventano anche, ope legis, formativi e consentono ai medici di dimostrare a fine anno di essersi aggiornati. Un meccanismo così ambiguo, che va bene grosso modo a tutti, non può però durare a lungo.

In Inghilterra l'allarme relativamente alla necessità di controllare i conflitti di interesse è stato lanciato da un editoriale di "Lancet" in seguito alla constatazione di un preoccupante aumento di corsi di aggiornamento proposti dall'industria farmaceutica. Negli Stati Uniti l'ex direttore del "New England Journal of Medicine", Arnold Relman, dalle pagine di "Jama" sottolinea che l'industria

farmaceutica si è spinta troppo in là, assumendo un ruolo inopportuno nei programmi di educazione continua in medicina. La credibilità e l'integrità dei corsi sono messe in discussione dalla crescente interferenza delle industrie. D'altronde – si chiede Relman – perché mai l'industria dovrebbe investire ingenti somme in corsi di aggiornamento se non fosse sicura di ricavarne dei profitti? Il suo impegno principale è quello di vendere i propri prodotti e quindi usa i corsi di Ecm per questo scopo. Chi infatti può credere che possa essere affrontato in modo indipendente un evento i cui temi sono scelti da un'industria, i relatori (sovente molto competenti) sono invitati e pagati dalla stessa e i partecipanti sono rimborsati completamente delle spese di viaggio, vitto e alloggio, e magari portati alla sera ad assistere a spettacoli teatrali o concerti? Non a caso l'industria, per voce di un proprio rappresentante, si dichiara fiera di offrire ai medici il miglior aggiornamento possibile sui farmaci innovativi. All'estero, insomma, il dibattito sul conflitto di interessi è particolarmente vivace e articolato e per-



mette di adottare provvedimenti che limitino l'influenza dell'industria sulla formazione dei medici.

La Commissione nazionale per la formazione continua ha elaborato un documento (approvato il 25 marzo 2003) che introduce due elementi innovativi: l'accreditamento dell'organizzatore dei corsi (e non l'accreditamento del corso stesso come avveniva prima) e la possibilità di acquisire punti con la formazione a distanza (partecipando sostanzialmente a corsi via Internet). Il documento diventa molto più cogente sulla questione del conflitto di interesse. All'articolo 2.4 si legge: *"Il Provider può accreditare eventi e programmi accreditati solo se è in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sono obiettive e non influenzate da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità"*. Viene sancito che le industrie farmaceutiche e quelle che producono strumenti diagnostici e dispositivi medici non possono acquisire il ruolo di organizzatore. Le industrie possono però essere sponsor di un evento formativo, purché il supporto finanziario sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti dei programmi.

Sulla base di queste disposizioni l'organizzatore (il provider) deve acquisire le necessarie garanzie relative ai *"rapporti pregressi dei singoli componenti del comitato scientifico, del responsabile scientifico e dei singoli autori con soggetti portatori di interessi commerciali che potrebbero trarre vantaggio dalle attività"*.

I soggetti con accertato conflitto di interessi non potranno partecipare all'attività educativa ECM.

Il documento rimane nei cassetti della Commissione fino a quando il Parlamento approva il collegato alla Legge Finanziaria Dl 269/2003, che al comma 25 dell'articolo 48 stabi-

sce che i relatori e gli organizzatori degli eventi formativi devono dichiarare gli eventuali conflitti di interesse.

Dal momento che gli organizzatori dei convegni finora organizzati hanno risposto alla domanda 29 di non avere mai situazioni di conflitto d'interesse, la Commissione, con una determinazione del 5 dicembre 2003, ha chiesto a tutti gli organizzatori che non hanno ottenuto ancora l'accreditamento (e quindi di eventi già avvenuti) di farsi rilasciare da ogni relatore una autocertificazione, nella quale dichiara l'assenza di conflitto di interessi "consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale". In un provvedimento senza dubbio importante (richiamare i relatori dei convegni accreditati a dichiarare i loro conflitti di interessi) si evidenziano però due mancanze:

1. sono trascorsi almeno due anni dall'inizio della fase sperimentale del programma ECM e nessuno si è preoccupato di definire in che cosa consistono i conflitti di interesse.

Chi li deve dichiarare? Chi è dipendente di un'industria, chi ne è azionista, chi ha un contratto annuale di parecchie migliaia di euro con un'industria, chi riceve fondi per condurre ricerche cliniche nel proprio centro, chi ha ricevuto un compenso per aver svolto una conferenza, chi è stato speso per partecipare al congresso nazionale della propria società scientifica, chi ha ricevuto un onorario per aver svolto una conferenza durante una cena con una decina di medici, chi ha accettato in regalo un volume di farmacologia o chi si è messo nel taschino del camice una penna con il logo dell'industria o di un farmaco?

Non esiste un livello soglia oltre il quale si possa parlare di conflitto, ma esiste un continuum tra un potenziale conflitto che, per la sua modestia, non interferisce con il proprio giudizio e

un conflitto attuale, economicamente rilevante, che condiziona l'operato del professionista. Se non si stabilisce quali siano le condizioni che rendono incompatibile la partecipazione come oratore a un corso di Ecm, si rischia di non "autorizzare" nessuno o tutti. Esattamente quello che è successo: in questi anni sono stati "autorizzati" tutti gli eventi e di conseguenza tutti gli oratori;

2. se in un convegno già svolto con un centinaio di relatori e un migliaio di partecipanti anche un solo relatore non dichiara di non avere conflitti di interessi (ma quali?) tutto l'evento non può essere accreditato e tutti i partecipanti, seppur assidui alle sedute, non potranno ricevere alcun credito. È vero che gli organizzatori avrebbero dovuto accertarsi della non sussistenza dei conflitti, ma nessuno ha indicato loro quali avrebbero dovuto essere dichiarati.

Ha senso di punto in bianco chiedere le autocertificazioni (su che cosa?) per eventi già svolti?

È perciò giunto il momento di fare chiarezza. Quali conflitti e quali interessi possono essere considerati pregiudiziali per un buon funzionamento di un corso accreditato? In molte organizzazioni internazionali e agenzie regolatorie viene distinto il conflitto di interessi di tipo finanziario (partecipazione al capitale o agli utili di un'industria, essere dipendente, far parte di organismi decisionali, avere contratti retribuiti) dagli interessi di tipo professionale (aver svolto singole consulenze o singoli contratti per lo svolgimento di un lavoro) o interessi di altro tipo (elargizioni o finanziamenti non personali e non diretti). I primi, gli interessi finanziari, devono essere considerati incompatibili con qualunque partecipazione come relatore in eventi accreditati; i conflitti professionali e gli interessi di altro tipo vanno invece dichiarati e resi pubblici agli ascoltatori. Ciò significa

che chi ha interessi finanziari potrà svolgere qualunque conferenza, corso di aggiornamento o congresso, ma non nell'ambito dei corsi accreditati.

Il Cirb (Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica – www.cirb.it) propone all'attenzione della Commissione nazionale per la formazione continua che Lei presiede, una definizione di conflitti di interesse e le conseguenti incompatibilità da adottare nei confronti degli organizzatori, dei moderatori e degli oratori che partecipano a eventi accreditati.

La proposta parte dal presupposto di distinguere condizioni che rendono incompatibile la partecipazione come organizzatori, moderatori o relatori a eventi formativi accreditati, rispetto ad altre condizioni che devono essere dichiarate e documentate ai partecipanti. Si propone pertanto che ogni organizzatore, oratore o moderatore, risponda a un breve questionario che pone domande esplicite e definite che permettano di stabilire i criteri per l'accreditamento. Nella tabella allegata viene fornita una bozza dei requisiti e delle incompatibilità sulla quale aprire un dibattito che porti alla definizione dei criteri che possano essere adottati dalla Commissione nazionale per la formazione continua.

Conoscendo la Sua sensibilità sull'argomento, Le sottoponiamo questa proposta come base per un confronto aperto e concreto per garantire l'integrità e l'indipendenza degli eventi accreditati".

Marco Bobbio

a nome del comitato direttivo del CIRB
(Tiziano Barbui, Marco Bobbio,
Pietro Dri, Francesco Forestiere,
Enrico Geraci, Alessandro Liberati,
Roberto Labianca, Alberto Malliani,
Giuseppe Traversa, Alfredo Zuppiroli)

*Il conflitto
di interessi e
l'indipendenza
della ricerca,
delle società
scientifiche,
delle università,
dei congressi,
delle riviste,
delle linee-guida,
dell'EBM
(Medicina Basata
sulle Evidenze)
e... dell'ECM
(Educazione
Continua Medica)*

IL QUESTIONARIO "ANTI-CONFLITTO"

CONFLITTI FINANZIARI

Negli ultimi (CIFRA) anni Lei, un suo parente prossimo (coniuge, figlio, genitore):

1. ha partecipato al capitale di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici o comunque di una società privata, di una sua società consociata, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

2. ha fatto parte del personale temporaneo o permanente di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici o comunque di una società privata, di una sua società consociata, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

3. ha posseduto azioni o ha partecipato sotto ogni forma agli utili di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici chirurgici o comunque di una società privata, di una sua società consociata, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

4. ha fatto parte di organismi decisionali (es. consiglio di amministrazione) di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici o comunque di una società privata, di una sua società consociata, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

5. ha ottenuto compensi per conferenze, per relazioni, per riunioni, per preparazione di materiale editoriale, per partecipazioni a qualunque titolo a ricerche cliniche superiori a (CIFRA) euro da una sola industria o comunque da una società privata, da una sua società consociata, da un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

Se Lei ha risposto affermativamente a una o più delle precedenti domande non può organizzare eventi, moderare sessioni o svolgere relazioni nell'ambito dei corsi Ecm.

CONFLITTI PROFESSIONALI

Negli ultimi (CIFRA) anni Lei, un suo parente prossimo (coniuge, figlio, genitore):

1. ha ottenuto compensi per conferenze, per relazioni, per riunioni, per preparazione di materiale editoriale, per partecipazione a qualunque titolo a ricerche cliniche inferiori a (CIFRA) euro da una sola industria o comunque da una società privata, da una sua società consociata, da un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

Se Lei ha risposto affermativamente può organizzare eventi, moderare sessioni o svolgere relazioni nell'ambito dei corsi Ecm, purché allegghi alla domanda un elenco delle industrie con cui ha avuto rapporti economici negli ultimi (CIFRA) anni e il tipo di consulenza svolta.

CONFLITTI DI ALTRO TIPO

Negli ultimi (CIFRA) anni Lei, un suo parente prossimo (coniuge, figlio, genitore) o una persona che lavora sotto la sua direzione:

1. ha ottenuto finanziamenti o elargizioni di apparecchiature o materiale di consumo da parte di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici o comunque di una società privata, di una sua società consociata, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione?

2. ha ottenuto borse di studio, rimborso spese per congressi o ha avuto qualunque tipo di legami non esplicitamente contemplati con un'industria farmaceutica, di dispositivi medici o comunque con una società privata, con una sua società consociata, con un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione, che il relatore ritenga possano poter influenzare l'imparzialità del proprio giudizio?

Se Lei ha risposto affermativamente a una di queste due domande, può organizzare eventi, moderare sessioni o svolgere relazioni nell'ambito dei corsi Ecm, purché allegghi alla domanda un elenco delle industrie con cui ha avuto rapporti economici negli ultimi due anni e il tipo di consulenza svolta.

Nel materiale congressuale fornito ai partecipanti dovrà essere allegato un breve curriculum vitae dei moderatori e dei relatori con la rispettiva dichiarazione di conflitto di interessi.

LA TRAPPOLA DELL'ECM (CHI MANGIA IL FORMAGGIO?)

Il Consiglio Nazionale della Federazione degli Ordini, massima assise della professione, ha approvato all'unanimità il documento che qui pubblichiamo. Un documento importante perché da un lato esprime il profondo disagio dei medici che assistono quasi increduli alla trasformazione dell'aggiornamento in una sorta di creditificio, in cui conta più la partecipazione che la qualità degli eventi e i punteggi assegnati esprimono più un conteggio meccanico che il contenuto didattico, dall'altro perché tenta di rimettere in gioco la professione, mortificata da scelte solo apparentemente corrette, in realtà lontane dalle vere esigenze formative.

Emergono tanti problemi, se si vuol porre ordine nella formazione post laurea, sia per individuare gli strumenti per adeguare le competenze e le capacità dei professionisti, sia per la difficile ricerca della qualità formativa, sia per evitare una deriva burocratica (col 6 si passa, con 5 si va ottobre), sia per reperire i finanziamenti necessari, sia per l'intreccio tra interessi pubblici e privati, sia, infine, perché non si tratta soltanto di inventare una pedagogia moderna; i tempi cambiano e i medici non possono ignorare un processo di evoluzione culturale estensivo, dal vecchio e glorioso nozionismo, alla valutazione dell'esperienza di fronte alle evidenze delle prove, alla razionalità rinnovata verso un paziente divenuto cittadino, alla comprensione che la tutela del rischio clinico e la sicurezza del paziente, come l'attenzione all'uso delle risorse, sono valori fondamentali della nuova medicina.

Come si vede è difficile inserire una procedura formativa, l'ECM, pensata per i medici in quanto dirigenti d'azienda e non quali professionisti indipendenti, in un complesso e indefinito processo culturale. Ma i veri nodi sono ancora più complicati ed occorre elencarli per aumentarne la consapevolezza e provocare un dibattito sulla più grave crisi della professione degli ultimi decenni.

Il primo problema riguarda l'essere dirigenti di azienda, conquista della categoria che qualcuno, spero, riuscirà a spiegarmi. Valore fondante della medicina è l'indipendenza di giudizio del medico che garantisce di usare le proprie competenze (la scienza) nell'interesse esclusivo del paziente (la coscienza), mai assoggettandosi ad altri condizionamenti. Ma il dirigente adegua le sue competenze a seconda delle esigenze della propria azienda, in base alle direttive della direzione, sperando forse nell'eterogeneità dei fini. E i medici nei loro contratti hanno pattuito questo, che l'azienda è responsabile, anche economicamente, della loro ECM. In una recente sentenza un giudice ha dato ragione ai ricorrenti che protestavano perché la ASL non aveva fornito loro gli strumenti per aggiornarsi, così da essere adeguati ai compiti richiesti. Questo è il ragionamento contrattuale. Cosa ne pensano i colleghi di questo nodo irrisolto della tensione tra indipendenza e conformità aziendale?

Ma il problema più grande è il conflitto di interesse. L'ECM è divenuto un affare molto lucroso e alletta chiunque. Mai abbiamo avuto tanta offerta formativa. Da un calcolo della Commissione Formazione Toscana (1.257 eventi prodotti dalle ASL toscane nel 2004 seguiti da 57.259 presenze) i crediti "pubblici" acqui-

Il conflitto di interessi e l'indipendenza della ricerca, delle società scientifiche, delle università, dei congressi, delle riviste, delle linee-guida, dell'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze) e... dell'ECM (Educazione Continua Medica)

siti sembrano quasi sufficienti a soddisfare il debito formativo dei professionisti, escluso forse gli specialisti. (Per inciso, quasi nessuna ASL riesce a spendere i finanziamenti ricevuti e molti uffici formazione funzionano poco). Ma i fondi ci sono, specialmente quelli offerti da privati (aziende chimiche) o da altre fonti pubbliche. Ed ecco apparire una bramosia di insegnare, un'ansia pedagogica (prius incipient homines docere quam discere), che ha travolto sindacati medici, società scientifiche, cooperative, associazioni professionali, che hanno a loro volta creato società satelliti, scuole, scuiolette, task forces, gruppi operativi, e altre invenzioni, trasformandosi e ramificandosi, creando finanziamenti che esistevano anche prima, ma servivano, alla luce del sole, per far sopravvivere sindacati e società e non per offrire ai colleghi eventi sponsorizzati travestiti da accattivante formazione (il tutto, è ovvio, dentro un mondo che mantiene spesso grande dignità qualitativa). È ora di affrontare il nodo del conflitto d'interesse, non per malinteso moralismo, ma perché ne va della credibilità della categoria, ora che sempre più la società sospetta che l'interesse primario del medico nel prendere decisioni non sia quello del paziente ma il suo.

Ed ecco il terzo problema: quale libertà? Bastano alcuni dati. Nel primo trimestre 2004 le aziende farmaceutiche hanno organizzato in Italia 4.436 meeting dotati di crediti (dati dal Ministero della Salute) per una spesa di 35milioni di euro circa. In Toscana (alla data del 17/9/2004, dati della Commissione Terapeutica) sono stati sponsorizzati dalle aziende chimiche 956 eventi per una spesa di circa 13,5 milioni di euro. Di questi in Toscana sono stati respinti (cioè dichiarata non valida l'acquisizione di crediti ai fini del debito formativo contrattuale) circa il 60%. In Toscana (sempre dati ministeriali) si effettua circa il 17% della formazione sponsorizzata. Infine (ancora dati ministeriali) le prime dieci aziende organizzano il 46% degli eventi formativi, le prime venti il 64%, le restanti 150 aziende il 36%. Il costo medio di ogni evento è di circa 14.000 euro, comprese le ospitalità e il ristoro.

Il deficit attuale della spesa farmaceutica toscana rispetto al tetto stabilito dalla legge è di circa 25milioni di euro. Meno del doppio della spesa promozionale formativa delle industrie chimiche.

Sappiamo anche che il 75% della ricerca è sponsorizzato e che le grandi aziende chimiche si fanno guerra a colpi di trials. Molti ora insorgeranno sostenendo che niente può condizionare le scelte del medico, che la qualità non si misura in base agli sponsor e che la medicina deve quasi tutto alla ricerca farmaceutica privata. Vero, anzi verissimo, ma una piccola riflessione sull'ECM in quanto obbligo nei confronti delle ASL pagato dalle aziende chimiche, merita farla?

I dati sono difficilmente modificabili. Qualcuno si sente di fare proposte per una conferenza di rifondazione della formazione curriculare (non solo permanente o di base) del medico del XXI secolo?

Antonio Panti

**ECM IN TOSCANA al 17/9/2004
DATI DELLA REGIONE TOSCANA**

Eventi sponsorizzati dalle industrie chimiche
956

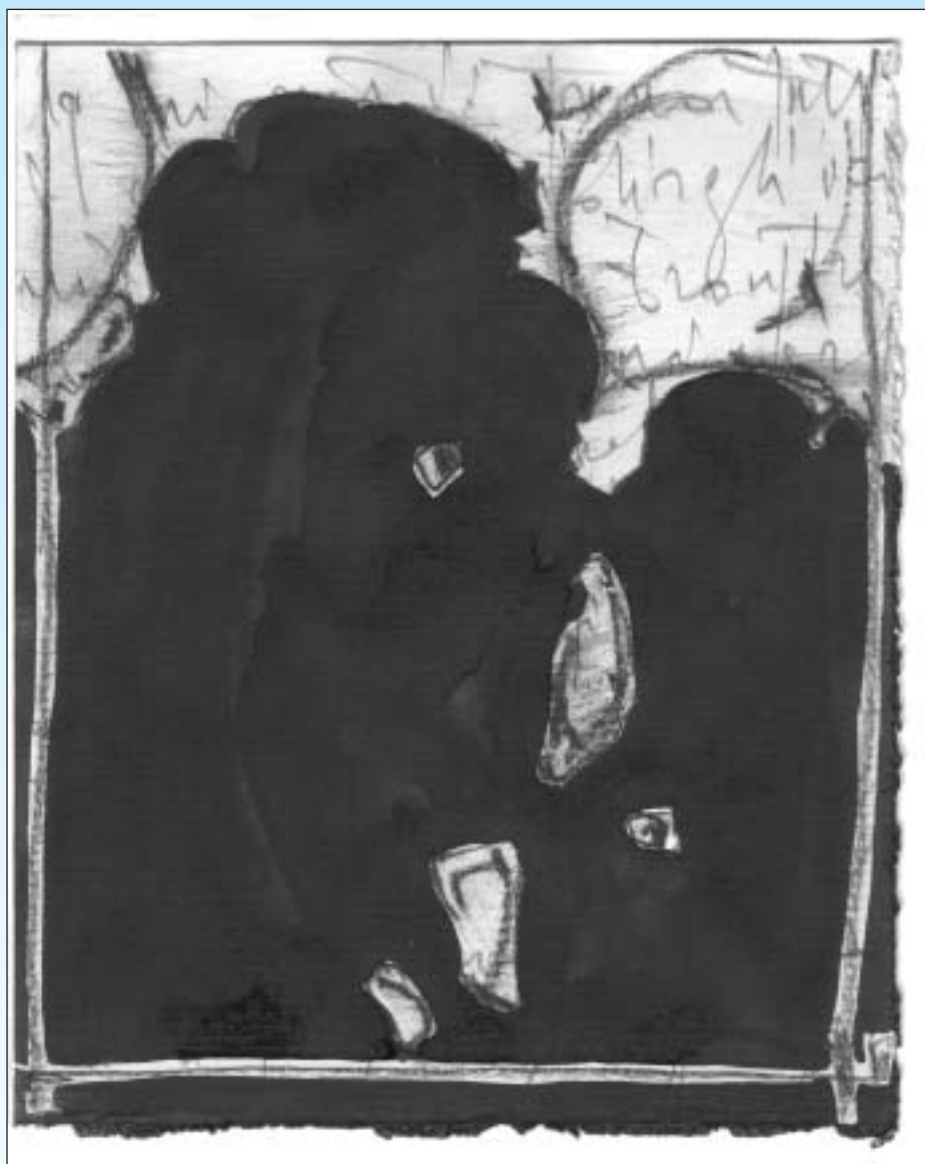
Spesa totale della sponsorizzazione
€ 13.500.000

Costo medio di un evento sostenuto dalle industrie chimiche
€ 14.000

Eventi respinti dalla Commissione Terapeutica Regionale
60%

*Il conflitto
di interessi
e l'iceberg
del complesso
rapporto
medici-industria
farmaceutica*

IL CONFLITTO DI INTERESSI E L'ICEBERG DEL COMPLESSO RAPPORTO MEDICI-INDUSTRIA FARMACEUTICA



“Da gran tempo, ma sopra scala maggiore in questi ultimi anni, vengono a ragione segnalati, a Parigi specialmente, degli abusi fra medici e farmacisti che dimenticano troppo facilmente i doveri imposti dalla dignità professionale... È questa una nuova e vergognosissima piaga, che speriamo non avrà ancora attecchito e non attecchirà in Italia, e contro la quale è d'uopo, è urgente che una disposizione legislativa venga a porre freno e pronto riparo in qualunque paese si sviluppi”

**Da Il Morgagni
Napoli – 1882**

- Pag. 92 Il gadget farmaceutico
Franco Lupano, Stefano Burchio
- Pag. 94 Considerazioni sul reato di “comparaggio”
Francesco Marchetti
- Pag. 102 Quanto costa la propaganda
Marco Bobbio
- Pag. 103 L'informazione pilotata
Marco Bobbio
- Pag. 105 Lo scandalo dei congressi-vacanza
- Pag. 106 I medici USA sotto schiaffo: “Chi vi fa regali vuole favori”
Fabio Turone
- Pag. 108 La pubblicità dei farmaci è ingannevole?
Bruno Rimoldi
- Pag. 109 Il conflitto di interessi e l'informazione scientifica
Giuseppe Masini
- Pag. 115 La professione medica nei rapporti fra industria e medicina
Ivan Cavicchi

IL GADGET FARMACEUTICO

“Gadget: piccolo oggetto, di scarsa utilità concreta o francamente superfluo; in particolare, nel linguaggio pubblicitario “dono allegato come omaggio a un prodotto per incrementarne la vendita” (Devoto, Oli. Dizionario della lingua italiana, ed. 2000). È esperienza di tutti i medici, di famiglia e non, il ricevere questo tipo di omaggi dalle case farmaceutiche, senza badarci più di tanto e cestinandoli nella maggior parte dei casi. Ma le due qualità fondamentali che li caratterizzano, la sostanziale inutilità e lo scopo promozionale, giustificano l’attenzione di questa ricerca: essa è basata sullo studio tipologico di gadget farmaceutici raccolti da un medico di famiglia nell’arco di vent’anni di professione, per trarre alcune considerazioni sul loro significato, su quale possa essere un atteggiamento corretto da parte dei medici di fronte all’offerta di tali oggetti, e se è etico che le case farmaceutiche investano una sia pur piccola parte del loro budget in questo tipo di promozione.

Risultati. I numerosi oggetti raccolti sono stati raggruppati per tipo, quando possibile, lasciando un’ultima categoria per quanto era inclassificabile e, a volte, incomprensibile.

Misurare il tempo. Le ore del medico, a casa e in studio, sono scandite da uno stuolo di orologi da tavolo, orologi da polso, sveglie da viaggio e perfino clessidre: più volte, per porre un freno a informatori farmaceutici particolarmente prolissi, vorremmo utilizzare tali strumenti che magari in altre occasioni essi stessi avevano fornito...

Il telefono. Qui l’evoluzione tecnologica ha imposto drastici adeguamenti: dal dispositivo d’attesa musicale si è passati ai portatelefonini da tavolo, fino a minischermo antiradiazioni per cellulare.

La scrivania. Quanto dev’essere grande il ripiano della scrivania del medico per contenere tutti i portacarte, fermacarte, portacorrispondenza, portapenne, blocchi appunti, post-it, calendari accessoriati ecc.? Da notare che proprio in questo settore vengono forniti oggetti il cui costo di produzione non può essere trascurabile: portapenne in ceramica dipinta a mano, portacenere e righello in radica, fermacarte di peltro e di bronzo (tra i quali se ne segnala uno a forma di maxi supposta).

Segue scrivania. Un settore a parte, i tappetini per mouse, semplici e accessoriati (con calcolatrice, post-it, calendario, ecc.).

Accessori portatili. Un lucidascarpe a pila, un rasoio da viaggio, un visore portatile per diapositive, un ventilatore da tasca, un mini estintore, un segnalatore acustico di colpo di sonno alla guida, un cuscino gonfiabile: tutto per rendere la vita più comoda e sicura ovunque! E per il relax, che c’è di meglio di un set di palline cinesi da meditazione?

“Medico in visita domiciliare”: lo proclamano dozzine di dischi orario da

utilizzare sempre, soprattutto quando non si è in visita domiciliare...

Alimentari. Le caramelle la fanno da padrone, soprattutto da quando non è più permesso lasciare campioni di ansiolitici; tra le bevande, acqua minerale, champagne (minibottiglia), amari (bottiglie mignon); ultimamente è comparsa una marmellatina a base di frutti esotici e olio extravergine.

Di tutto di più. Ecco il mare magnum degli inclassificabili, oggetti che in italiano potrebbero per lo più essere definiti soprammobili, ma che rispondono assai meglio all'azzeccata definizione che ne danno nel parsimonioso Piemonte, "ciapa-puer" (acchiappa-polvere). In essi pare che la fantasia degli ideatori trovi il massimo sfogo: solidi geometrici d'ogni tipo, riproduzioni di organi o parti di essi, oggetti in metallo di oscuro significato, cassette in miniatura, bersagli per frecce, giochi da ping pong miniaturizzati...

Commento. Le conclusioni a cui siamo giunti dopo l'esame di tutto il materiale sono due: 1) i medici non dovrebbero più accettare questo tipo di omaggi; se ciò fosse messo in pratica da un sufficiente numero di colleghi si eserciterebbe una pressione adeguata per giungere alla seconda conclusione, e cioè che 2) le aziende non dovrebbero più offrire questi oggetti.

Vediamo ora di esaminare i motivi di tali affermazioni. Innanzitutto per il carattere promozionale dei gadget, come chiaramente espresso nella definizione iniziale. Perché delle due l'una: o tali oggetti non hanno alcuna influenza nel ricordare e quindi facilitare la prescrizione di un farmaco, e allora non si capisce perché continuino ad essere distribuiti; oppure hanno una reale capacità promozionale, e allora io medico non intendo essere condizionato da fattori che sono ben lontani dalla prescrizione ragionata e *dall'evidence based medicine*.

Va poi considerato lo spreco legato a questi oggetti: perché se è vero che la maggior parte di essi ha un costo molto basso, sicuramente ciò non vale per tutti, e in ogni caso si tratta di una spesa che va moltiplicata per migliaia o anche decine di migliaia di medici, e quindi non irrilevante; inoltre, che senso ha che io mi ritrovi dozzine di orologi da tavolo o di tappetini per mouse, quando me ne basta uno per tipo e il resto va solo a incrementare la massa di rifiuti non riciclabili che già produciamo in quantità abnorme nel mondo occidentale? Qui calza perfettamente l'altra parte della definizione di gadget: "di scarsa utilità concreta o francamente superfluo".

Aggiungeremmo, per concludere, che a volte si tratta di oggetti che sono un'offesa all'intelligenza di chi li riceve ma anche di chi è costretto a offrirli: più volte è capitato di cogliere l'imbarazzo in alcuni informatori nel dover porgere la più ignobile paccottiglia, mentre altri quasi si scusavano adducendo la validissima ragione di essere in tale frangente un semplice tramite per conto dell'azienda. Non è escluso che, almeno in linea di principio, molti di loro siano d'accordo con le nostre affermazioni.

**Franco Lupano
Stefano Burchio**
Medici generali, SIMG Torino

CONSIDERAZIONI SUL REATO DI “COMPARAGGIO”

IN SINTESI

L'attualità dolorosa di alcune incredibili forme di comparaggio ha prodotto una reazione normativa, peraltro subito arenatasi. Sul tema, che andrebbe meglio affrontato e risolto in chiave deontologica e ordinistica, l'Autore fa il punto in chiari termini giuridici.

Secondo l'enunciato di un autorevole dizionario, l'espressione “comparaggio” sottende quell' “impegno assunto da un medico [...] di agevolare, a scopo di lucro, la diffusione di prodotti farmaceutici di una determinata marca”; nella prassi, questo scopo di lucro si traduce in vantaggi - resi ormai più che noti dall'informazione giudiziaria - consistenti in viaggi esotici (camuffati da convegni scientifici o di aggiornamento), cellulari, computers, piccoli autoveicoli, pseudoconsulenze prestate a società di servizi (collegate alle case farmaceutiche), borse di studio, “mazzette”.

Il vocabolo “comparaggio” ha origine nel latino vulgato, documentabile intorno all'anno 1230, con le due varianti *comparaticum* (con suffisso latino) o *comparagium* (con suffisso alla francese), da cui poi il termine *compéage*; è in questo momento che il sostantivo, dall'originario ed avalutativo significato di “fratellanza” (*cumpares*), viene ad assumere una sfumatura negativa, quella, appunto, di “accordo fraudolento, consorteria tra compari di malaffare” (nota 1). In

Italia ci si occupa legislativamente della fattispecie in parola (solo) dal 1933, con la Legge 27 dicembre, n. 1897, successivamente recepita dagli articoli 170, 171 e 172 TULLS (testo unico delle leggi sanitarie) del 27 luglio 1934, n. 1265. Nella relazione sul disegno di legge (in seguito divenuto Legge n. 1897/1933) viene descritta normativamente, per la prima volta, la condotta del sanitario-comparaggista, il quale, “spinto dal proprio interesse per un fine *di lucro* [...] prescrive una *medicina che altrimenti non avrebbe prescritta* ed in questa prescrizione la casa produttrice trova il proprio tornaconto per il maggior smercio del suo prodotto” (corsi-vo nostro [n.d.r]).

Con gli articoli 170, 171 e 172 del testo unico del 1934 vengono sanzionate due distinte ipotesi di comparaggio, differenziantisi sostanzialmente a seconda dei soggetti attivi che le pongono in essere: rispettivamente, medici e veterinari, oppure farmacisti (l'art. 172 essendo riferito ai partners indefettibili dei primi e dei secondi, descritti come “chiunque dia o prometta al sanitario o al Farmacista denaro o altra utilità”; in buona sostanza, gli informatori scientifici delle case farmaceutiche).

Riportiamo per comodità di consultazione il solo art. 170 TULLS, che così recita:

“1. Il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare,

con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da lire 400.000 a lire 1.000.000 (nota 2) (corsivo nostro [n.d.r.]).

2. La pena è sempre dell'arresto nel caso di recidiva (nota 3).

3. Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge, si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

4. La condanna all'arresto comporta la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta”.

Il primo caso documentato di comparaggio, nella sua accezione tecnica, è riportato dal periodico partenopeo *Il Morgagni* (nota 4); vi si descrive, quasi con tecnica fotografica, il malcostume francese, paventando la possibilità che tale pratica possa varcare ben presto le Alpi e trovare terreno fertile, in assenza di una legge *ad hoc*, in Italia. Per la sua importanza documentale, lo riportiamo interamente in nota 5.

Dal 1882 la storia della fattispecie balza al 1960, *annus horribilis* del comparaggio: a Bologna, d'un tratto, il dormiente si sveglia, ed è un risveglio dalle proporzioni gigantesche (per l'epoca, dacché oggi, a fronte dei circa 3000 medici inquisiti nell'inchiesta torinese, l'inchiesta bononiese farebbe sorridere...).

Veniamo ai fatti: l'INAM (successivamente costituitosi parte civile), sulla base di rilievi statistici effettuati monitorando le ricette prescritte da un gruppo di sanitari, tutti della provincia di Bologna, aveva accertato un eccesso di prescrizioni di specialità medicinali prodotte da una determinata società. Dalle indagini ben presto fu rivelato il meccanismo del comparaggio: “agganciamento” del medico da parte degli informatori, *pactum sceleris* tra medico e casa farmaceutica, locupletazione come rispettivo delle prescrizioni “concordate”, sotto forma di compensi monetari, azionariato della società farmaceutica e donativi di vario genere.

E così, innanzi al Pretore di Bologna furono tratti a giudizio 120 medici sentiti in 89 udienze, raccolte nei 32 volumi del processo e riassunte



nelle 200 pagine della sentenza, emessa in data 18 gennaio 1960: un processo, in buona sostanza, più che ai medici singoli, alla classe medica, tanto che, con legge 12 luglio 1961, n. 603, il Parlamento, evidentemente scosso dal “fattaccio”, innalzò la cornice edittale, inasprendo la sanzione pecuniaria del reato in questione.

Questa pregevole sentenza pretorile si risolve in una sorta di *actio finium regundorum* del reato di comparaggio, rispetto all’(apparentemente) affine reato di corruzione, facendo salvi quei costumi dell’ambiente medico, certo legittimi e non anti-giuridici, consistenti nell’accettazione di piccoli regali o *munuscula*, sovente inviati in omaggio dalle case farmaceutiche; proprio perché, nelle parole della sentenza, ad integrare la fattispecie “non bastano quei donativi che le case fornitrici mandano a scopo propagandistico dei propri prodotti”.

Tali sono gli articoli di cancelleria, i calendari, gli abbonamenti a riviste mediche, ma anche le cene e i testi scientifici, i quali, pur se sontuose, le prime, e costosi, i secondi, in quanto *obiettivamente* inidonei a coartare la *vis prescriptiva* del sanitario, non possono integrare il reato, per carenza - a mio sommo avviso - *di tipicità*.

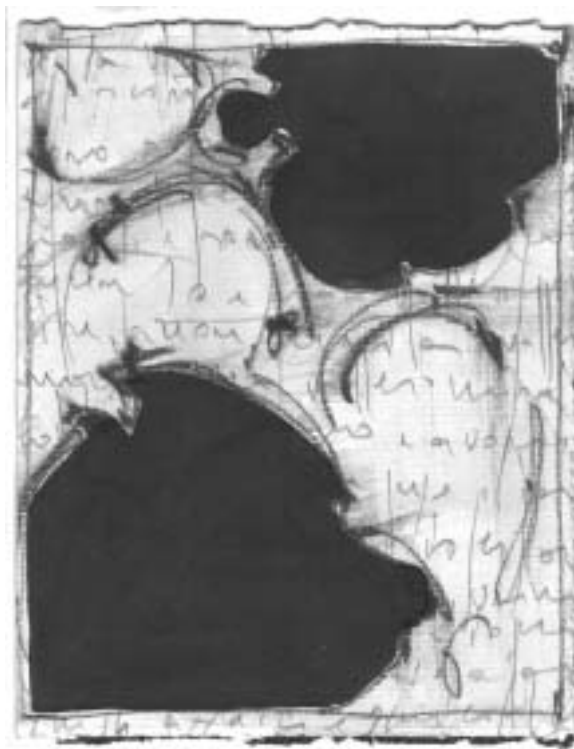
Analizzando brevissimamente la fattispecie, dirò che ci troviamo di fronte ad un reato contravvenzionale, di mera condotta, strutturato in termini di pericolo (nota 6), necessariamente plurisoggettivo, punito unicamente a titolo di dolo (e di dolo specifico).

Confrontando la presente ipotesi con quella di cui all’art. 319 c.p. (corruzione propria) (nota 7), salta subito agli occhi come la descrizione della condotta di comparaggio mutui molto dall’ipotesi della corruzione; ci sono tuttavia differenze incolmabili. Intanto, diversa è la qualificazione giuspenalistica, essendo il comparaggio una

contravvenzione, e la corruzione un delitto; inoltre, mentre l’ipotesi contravvenzionale “comparaggio” può avere per soggetto attivo *un qualsiasi medico*, perché sia integrata l’ipotesi delittuosa “corruzione” occorre riconoscere in capo al sanitario *quantomeno* la qualifica soggettiva di *incaricato di pubblico servizio* (nota 8).

È soltanto il caso di ricordare, *obiter*, che proprio il settore medico, in particolare per quanto riguarda la figura del *medico convenzionato*, è stato - e continua ad essere - uno dei banchi di prova della davvero problematica distinzione tra *pubblico ufficiale* ed *incaricato di pubblico servizio* (nota 9). L’orientamento recente della giurisprudenza di legittimità propende per il pubblico ufficio (nota 10), essendo residuale e limitata ai soli medici liberi professionisti, che non abbiano rapporto alcuno con le strutture sanitarie pubbliche (nota 11), la qualificazione, operata dall’articolo 359 c.p., di *esercenti un servizio di pubblica necessità*.

Problematica, poi, risulta l’applicazione al comparaggio dell’aggravante di cui all’art. 61, n.9, c.p., consistente nell’ “aver commesso il fatto con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti a una pubblica funzione o a un pubblico servizio”; essa dipende, tra l’altro, dalla risoluzione dogmatica dei rapporti - in termini di concorso reale ovvero *apparente*, ma vi accenneremo *infra* - tra comparaggio e corruzione; in linea di massima, non ci sentiamo tuttavia di escluderla. Ancora, a voler riconoscere in capo al medico che abbia rapporti col SSN la qualità di pubblico ufficiale piuttosto che quella d’incaricato di pubblico servizio, resta la difficoltà di individuare, nella scelta di *questo o di quel* medicinale, qualcosa di più che una semplice *modalità* dell’attività prescrittiva del sanitario, *id est*, l’atto contrario ai doveri dell’ufficio o del servizio; ma, una



volta riconosciuta nella prescrizione medica l'atto *de quo* (come nei casi, che speriamo isolati e sporadici, di ricette superflue), comparaggio e corruzione - e qui sta il vero problema - concorreranno (come sembrerebbe suggerire l'articolo 170, co. III A TULLS, che si rivelerebbe tutt'altro che una superfetazione rispetto alle norme sul concorso formale di reati, ribadendo piuttosto la non continenza dell'uno nell'altro reato!), ovvero si dovrà addebitare al sanitario la sola corruzione, ritenendo contenuta in quest'ultima la fattispecie di comparaggio?

La tendenza delle Procure italiane è orientata nel primo senso; il che ci fornisce indirettamente un elemento in più per dubitare, al di là delle formule normative utilizzate, della comune matrice antiggiuridica dei due illeciti (comparaggio e corruzione), e per sollevare, al contempo, grossi dubbi di costituzionalità, in quanto la norma sul comparaggio punirebbe con sanzione minore (contravvenzio-

nale) un reato che, rispetto alla corruzione (offensiva del prestigio e della dignità della Pubblica Amministrazione), offende un interesse maggiore (quello della salute nella sua più ampia accezione, sia come *valetudo* del singolo, sia come salute pubblica).

V'è da dire che, nel caso di realizzazione dell'effettivo *periculum* (rispetto alla compromissione dello stato di salute del paziente) in seguito a prescrizione "affetta" da comparaggio, potrebbe benissimo provvedere l'art. 586 c.p. (nota 12), norma di chiusura del nostro ordinamento penale, per cui la bassa cornice edittale del reato in parola potrebbe trovare giustificazione legislativa nel non aver prodotto (almeno) delle lesioni semplici al paziente.

Si potrebbe fare ancora questa obiezione: siamo davvero sicuri che l'oggetto giuridico tutelato dalla norma di cui agli artt. 170 ss. del TULLS sia la salute dei cittadini, e non un *quid minoris*?

Rispondiamo con una rapida anali-

si, volta a rinvenire l'oggettività giuridica violata dal comparaggio, partendo dall'oggetto giuridico tutelato dalle norme che sanzionano la corruzione.

Nella corruzione, l'interesse tutelato dalla norma è, per acquisizione comune, il prestigio e la dignità della P.A., che trovano aggancio costituzionale nell'art. 97 della Carta, il quale tutela il *buon andamento* della cosa pubblica.

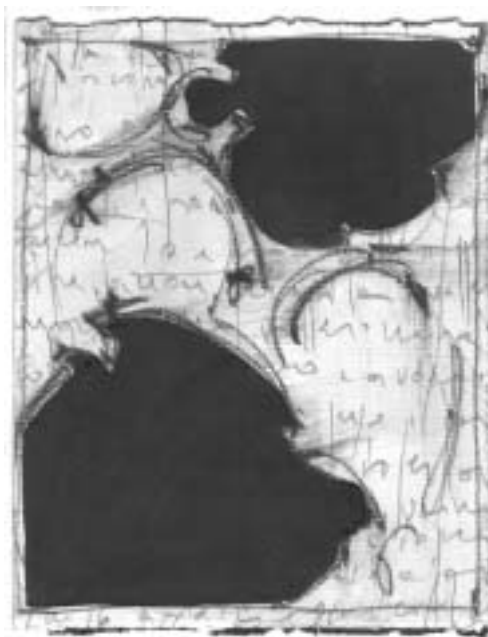
Gli artt. 170 ss. del TULLS sono contenuti nel Capo V, intitolato *Del l'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria*; oggetto di tutela sembrerebbe, ad un primo acchito, il *regolare esercizio di attività soggetta a vigilanza sanitaria: id est*, un interesse eminentemente burocratico.

Tale argomento sistematico parrebbe vieppiù confortato dalla circostanza che l'art. 170 succitato accomuna al medico, come soggetto attivo, il *veterinario*, soggetto deputato alla salute di animali, i quali (sebbene trovino sempre più protezione nel nostro ordinamento) non sono certo equiparabili, almeno per questi effetti, ad esseri umani; e, nello stesso senso, dal fatto che nelle "specialità medici-

nali" - di cui alla legge in oggetto - possono ben ricadere, a tenore delle normative vigenti, anche *i cosmetici*, qualora vantino un pur minimo effetto terapeutico.

Tuttavia, quello che sembrerebbe un mero interesse, cioè l'interesse del malato a non subire prescrizioni effimere (col solo limite di un *effetto placebo*), o particolarmente costose (a fronte di preparati galenici o farmaci generici equipollenti), si atteggia a *vero e proprio diritto soggettivo*; e questo aspetto mi parrebbe trovare solidissime basi argomentative (oltre che, ovviamente, nell'art. 32 Cost.) nel codice deontologico medico, art. 12, co. IIA: "Ogni prescrizione e ogni trattamento devono essere comunque ispirati... alla *massima correttezza*". Questo, a voler prescindere dallo *schema per un nuovo codice deontologico*, il quale prevede, tra le variazioni al codice del 24-25 giugno 1995, un'introduzione espressa del comparaggio, aggiunto, all'articolo 28, a chiusura del Capo II (*Doveri del medico e diritti del cittadino*): "Ogni forma di *comparaggio* è vietata".

Un ultimo cenno al fatto che dal comparaggio, epifenomeno del feno-



meno comunemente nomato “malasannità”, fattispecie assai probabilmente avviata ad una ennesima rivisitazione normativa (nota 13) in termini di maggior rigore (*exempla doceant*, è già successo con l'intervento legislativo del 1961!), vanno tenute distinte ipotesi, ulteriori alla già vista corruzione (propria), che con esso non hanno davvero nulla a che fare, ma che, frequentemente gli sono - dai media - accostate senza troppi distinguo: mi riferisco alla truffa, talora organizzata in associazione a delinquere a danno del SSN, al falso ideologico, alla contraffazione dei sigilli: tutto questo va, ovviamente, oltre il paragone, e ad esso non va commisto.

Con le sanzioni disposte dagli artt. 170 ss. del TULLS, in seguito all'introduzione dell'art 32 della Costituzione Repubblicana, il cittadino-paziente viene difeso nel suo *diritto* di vedersi prescrivere farmaci in relazione alla loro sola, specifica efficacia terapeutica, e alla loro comprovata utilità nel caso concreto; e il medico è punito per aver prescritto farmaci *ul-*

tra o extra o contra necessitatem, anziché secondo scienza e coscienza. Condotta quest'ultima *ex se*, senza bisogno alcuno che si risolva in un attentato alla salute del singolo, come si evince dalla motivazione, valida in un suo passo, che ebbe a dire: “capisco che le Case che producono queste specialità medicinali fanno il proprio interesse cercando di propagandarle, *ma i medici non si dovrebbero prestare a favorire l'interesse di esse, ma unicamente dovrebbero preoccuparsi della salute dell'ammalato che fiduciosamente si rivolge alle loro cure*” (corsivo nostro [n.d.r.]).

Con il rischio (oltre a quello di vedersi condannare), di tradire ancora una volta, insieme al giuramento ipocratico (nota 14), la fiducia del paziente e di determinare mediatamente una diffusa sfiducia nell'operato medico e farmaceutico.

Francesco Marchetti

Facoltà di Giurisprudenza
Università di Siena

Nota 1: nella terminologia anglosassone si parla invece di bribery (da bribe, lett. “bustarella”), vocabolo generico, dall'ampia accezione (traducibile con la nostrana “corruzione”)

Nota 2: l'ammenda originariamente prevista andava da un minimo di lire 2.000 ad un massimo di lire 5.000; poi, come modificata dall'art.3, Legge 12 luglio 1961, n.603, da lire 80.000 a lire 300.000; tale cornice editale è infine salita a quella odierna, in forza dell'aumento stabilito dall'art.112, Legge n.689/1981. Ricordiamo che il reato in parola, precedentemente obliabile giusta l'art. 162 *bis* del codice penale, oggi non lo è più, in quanto, a seguito della modifica operata da ultimo dall'art. 16, DLgs 541/1992, la dizione “arresto (...) o (...) ammenda” è stata trasformata in “arresto (...) e (...) ammenda” con cumulo della sanzione detentiva e di quella pecuniaria.

Nota 3: Comma soppresso dal ridetto

art.16, DLgs 541/1992.

Nota 4: L'anno è il 1882.

Nota 5: “Da gran tempo, ma sopra scala maggiore in questi ultimi anni, vengono a ragione segnalati, a Parigi specialmente, degli abusi scandalosi fra medici e farmacisti che dimenticano troppo facilmente i doveri imposti dalla dignità professionale. Esistono in quella grande metropoli molte società anonime per azioni, magnificate da nomi pomposi e che hanno per iscopo di coltivare un certo numero di prodotti farmaceutici specializzati. I sottoscrittori delle azioni sono da una parte dei medici che si obbligano a prescrivere questi farmaci e dall'altra dei farmacisti che ne tengono deposito. Hanvi ancora altre società (che contano centinaia di medici aderenti) organizzate da farmacisti, i quali attirano, con promesse e moine e sovente col 25% sugli utili, i giovani medici e quelli di recente stabiliti nelle città. Questi farmacisti impresari e disonesti s'attentano di sollecitare

le adesioni recandosi all'uopo al domicilio stesso dei medici. Nulla si risparmia da essi nel magnificare la potenza del farmaco e la fonte inesauribile di guadagno! È questa una nuova e vergognosissima piaga, che speriamo non avrà ancora attecchito e non attecchirà in Italia, e contro la quale è *d'uopo, è urgente che una disposizione legislativa venga a porre freno e pronto riparo in qualunque paese si sviluppi*".

Nota 6: Chiaramente, la riconduzione all'una o all'altra categoria dipende dall'oggetto giuridico che si pretende violato: se questo viene riconosciuto nel mero interesse alla non elusione della farmacovigilanza, quindi in un interesse che potremmo definire di corretta amministrazione, esso sarà reato di danno; qualora invece – come preferiamo – si ritenga violato preponderantemente l'interesse dell'*aegrotus* ad una corretta e disinteressata terapia, ecco che il comparaggio assume la foggia di reato di pericolo (e di pericolo astratto, cioè valutato una volta per tutte dal legislatore, in ogni caso, senza possibilità di prova contraria).

Nota 7: "Il pubblico ufficiale, che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo *ufficio*, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di *ufficio*, riceve, per sé e per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito..." (corsivo nostro [ndr]).

Nota 8: Questo è uno dei tanti portati della novella n.86 del 1990, la quale, modificando il vecchio testo dell'art. 320 c.p., ha esteso agli *incaricati di pubblico servizio* la normativa originariamente dettata per i soli *pubblici*

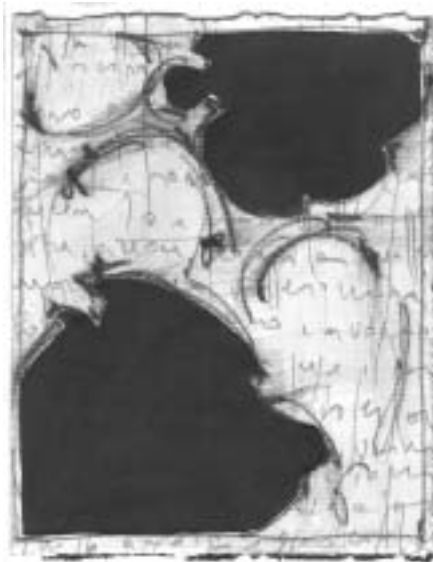
ufficiali, salvo poi introdurre, per i primi, temperamenti sanzionatori e qualche ulteriore distinzione della quale, in questa sede, non possiamo occuparci.

Nota 9: È ormai granitica quanto in giurisprudenza la concezione funzional-oggettiva del pubblico ufficio, che supera la cosiddetta concezione formale, rinvenendo il *munus publicum* (non solo e) non tanto nel rapporto di dipendenza dallo Stato o da altro ente pubblico, quanto piuttosto nell'effettivo svolgimento di un'attività obiettivamente pubblicistica.

Nota 10: "Il medico convenzionato con il servizio sanitario nazionale – in quanto svolge una tipica attività amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico in relazione alle prestazioni, cui il cittadino ha diritto nell'ambito del Pubblico servizio sanitario – va ritenuto Pubblico Ufficiale, esplicando poteri pubblicistici di accertamento e di ammissione eventuale ad ulteriori prestazioni mediante l'esercizio di poteri di certificazione" (Cassazione, sezione VI penale, 9 febbraio 1994).

"Il medico che presta opera libero-professionale in virtù di un rapporto di natura privatistica, per una casa di cura convenzionata con il servizio sanitario nazionale, è pubblico ufficiale, in quanto partecipa delle pubbliche funzioni che l'unità sanitaria locale svolge per il tramite della struttura privata mediante la convenzione; egli, quindi, concorre a formare ed a manifestare la volontà della pubblica amministrazione in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi in sua vece nonché poteri certificativi" (Cassazione, sezioni unite penali, 11 luglio 1992).

"Il medico che presta la sua opera libero-





professionale per una casa di cura convenzionata, in virtù di un rapporto di natura privatistica, è pubblico ufficiale, in quanto partecipa alle pubbliche funzioni che l'USL svolge per il tramite della struttura privata mediante la convenzione. Egli agisce così per la p.a. concorrendo a fornire ed a manifestare la volontà in materia di pubblica assistenza sanitaria, nonché esercitando in sua vece i poteri autoritativi. Esercita peraltro anche poteri certificativi con riferimento alla compilazione non solo della cartella clinica, ma anche delle ricette, impegnativi di cura e di ricoveri ed attestazioni di malattie rilevanti nei rapporti di lavoro pubblici e privati, nonché nello status assistenziale o previdenziale del paziente” (Cassazione, sezioni unite penali, 27 marzo 1992).

“Il medico di guardia addetto ad un ambulatorio USL, di ruolo o convenzionale che sia, svolge una pubblica funzione, concorrendo alla formazione della volontà dello Stato nella tutela della salute dell'assistito, sicché deve essere considerato Pubblico Ufficiale e deve qualificare come atto pubblico (a fede privilegiata) ogni attestazione relativa alle chiamate ricevute e agli interventi effettuati” (Cassazione, 7 giugno 1990, Branchini).

Nota 11: Tuttavia resta *esercitante servizio di pubblica necessità* il primario ospedaliero che svolga, nell'ambito della struttura ospedaliera, attività libero-professionale (cosiddetta *intra moenia*) consentitagli dal DPR n.270 del 20 maggio 1987; dacché “non riveste la qualifica di pubblico ufficiale né di incaricato di un pubblico servizio. Egli invero nell'esplicare la suddetta attività si limita a mansioni di natura tecnica senza concorrere in alcun modo a formare e manifestare la volontà della pubblica amministrazione; d'altro canto le prestazioni in questione non risultano in alcun modo regolate da norme pubbliche” (Cassazione, sezione VI penale, 12 dicembre 1996, n.1128).

Nota 12: “Quando da un fatto preveduto come delitto doloso deriva, quale conseguenza non voluta dal colpevole, la morte o la le-

sione di una persona, si applicano le disposizioni dell'art.83, ma le pene stabilite negli artt. 589 e 590 sono aumentate”.

Nota 13: Non ritocca il reato in parola il recentissimo e decaduto DL 3 marzo 2003, n.32, intitolato *Disposizioni urgenti per contrastare gli illeciti nel settore sanitario*, le cui modifiche di maggior evidenza sono l'introduzione di un terzo comma all'art. 640 c.p. (truffa a danno del SSN) e di elevate sanzioni amministrative pecuniarie (non inferiori nel minimo a 50.000 euro) irrogate, a titolo di dolo o colpa grave, ai sanitari dipendenti del SSN o con essa convenzionati, ovvero ad altri soggetti responsabili di strutture sanitarie accreditate per l'erogazione di preparazioni clinico-diagnostiche, i quali effettuino prescrizioni non pertinenti per tipologia o quantità con la patologia di riferimento, ovvero richiedano rimborsi inappropriati, determinino ingiustificati ricoveri ospedalieri, con ciò cagionando danno alle aziende unità sanitarie locali e ospedaliere. *Ma nel caso in cui la “non pertinenza” della prescrizione dipenda da accordo illecito con le case farmaceutiche, cioè in caso di comparaggio, sanzione penale e sanzione amministrativa concorrono o, piuttosto, in ossequio all'art. 8 della Legge n.689/1981, si applicherà la sola norma (speciale) penale? Se così fosse, la conseguenza sarebbe evidente: l'annullamento della portata deterrente della sanzione penale amministrativa e pecuniaria – 50.000 euro nel minimo – a fronte della irrisoria cornice edittale della sanzione pecuniaria – 516 euro nel massimo (!). Di qui, l'ulteriore conferma del bisogno di metter mano quanto prima al reato di cui agli artt.170 ss.TULLS.*

Nota 14: ... e al Codice di Deontologia Medica (1998), che all'art.38, senza mezzi termini, stabilisce: “Ogni forma di comparaggio è vietata”.

QUANTO COSTA LA PROPAGANDA

L'attività promozionale indubbiamente costa: secondo l'istituto internazionale IMS (specializzato nella raccolta di informazioni sulle vendite dei farmaci) nel 1998 l'industria farmaceutica italiana ha speso 1090 miliardi di lire per la promozione dei farmaci, mentre secondo l'ABACAM (un istituto analogo) la spesa sarebbe di 1914 miliardi. Ciò significa che per ognuno dei 400.000 medici di famiglia e ospedalieri l'industria ha investito dai 2,7 ai 4,7 milioni di lire in un anno. Dal momento che gli investimenti non avvengono in modo indifferenziato, è ipotizzabile che su alcuni medici si sia concentrata un'attività propagandistica del valore di decine di milioni di Lire. Negli Stati Uniti la spesa per materiale promozionale si aggira sui 5/6.000 dollari per medico all'anno, secondo altre fonti sui 9.000; in Australia è di circa 21.000 dollari australiani. Questi dati medi forniscono un'immagine generale dell'entità degli investimenti, ma l'attività promozionale si concentra su un ristretto numero di medici che garantiscono un elevato volume di prescrizioni e diserta quelli sui quali non vale la pena di investire. Infatti, le strategie di marketing prevedono approcci diversi a seconda che il medico sia 'conservatore' (con il quale si insiste su farmaci noti, per poi introdurre quelli nuovi una volta che sono largamente adottati, convincendolo a adeguarsi alla prassi, per non rimanere fuori dal coro) o 'innovatore' (sollecitato a provare il nuovo farmaco per essere il primo e il più aggiornato). Secondo "Script", un'industria farmaceutica investe in attività di marketing circa il 35% dei ricavi, di cui il 20 è destinato all'attività degli informatori scientifici e il 15 alla pubblicità. Gli investimenti in propaganda sono circa il doppio di quelli in ricerca e sviluppo: infatti la promozione non consiste solo nelle visite dei rappresentanti, ma anche nella distribuzione di gadget più o meno costosi, nell'organizzazione di congressi, meeting, conferenze (per i quali i relatori vengono pagati e i medici hanno il rimborso completo di viaggio, vitto e alloggio) o di riunioni a carattere locale, seguite di solito da una cena al ristorante, nel finanziamento di riviste e giornali, nell'indirizzo della ricerca clinica e nella diffusione dei risultati. Il ritorno economico per le industrie deriva dal fatto di indurre la prescrizione di nuovi farmaci più costosi al posto di quelli vecchi, magari altrettanto efficaci ma sicuramente molto meno remunerativi. L'agenzia regolatoria americana (FDA - Food and Drug Administration) ha stimato che tra il 1989 e il 2000 il 76% dei nuovi farmaci messi in commercio presentava solo una piccola innovazione rispetto al precedente prodotto (in alcuni casi veniva modificato un eccipiente o il sistema di rilascio); parallelamente, nel 2000 il prezzo medio dei nuovi farmaci era circa il doppio di quello dei farmaci esistenti e prescritti per il trattamento della stessa patologia.

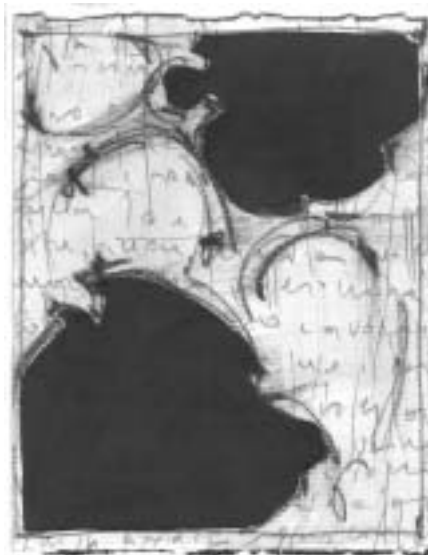
Marco Bobbio

L'INFORMAZIONE PILOTATA

Un'indagine a questo proposito è stata svolta recentemente dalla Kaiser Family Foundation, un'associazione filantropica che svolge sondaggi su questioni sanitarie per fornire dati agli amministratori, ai giornali e al pubblico. Tra il marzo e l'ottobre del 2001 sono stati intervistati 2.608 medici che svolgono prevalentemente attività clinica a contatto con i pazienti, per valutare se ritengono importanti, per il loro aggiornamento, le informazioni fornite dai rappresentanti. Un quarto dei medici la ritiene poco utile o del tutto inutile, mentre un sesto la ritiene non molto accurata; il 92% dei medici dichiara di aver accettato omaggi dai rappresentanti di medicine e il 61% ammette di aver ricevuto inviti a pranzi, biglietti per eventi sportivi o viaggi gratuiti per partecipare a convegni. Una parte dell'indagine riguarda il controllo che gli informatori farmaceutici esercitano sulle prescrizioni dei medici di famiglia. Il 60% dei medici è al corrente del fatto che gli informatori controllino periodicamente dai tabulati delle farmacie quali farmaci sono stati prescritti da ogni medico: il 31% ritiene che si tratti di una pratica inaccettabile, il 43 ne è infastidito, ma capisce i motivi per cui viene attuata, il 22 non ha alcun problema al riguardo. La questione delicata riguarda l'uso che viene fatto di questi dati. Alcune industrie infatti controllano, medico per medico, quali farmaci vengono prescritti e quindi modulano la propaganda in base alla preferenza accordata a un prodotto o al concorrente. Il direttore della IMS canadese, Antony Boon, nel 1996 ha dichiarato che vengono raccolte infor-

mazioni sulle prescrizioni operate da singoli medici in circa 3.000 farmacie. Per tal motivo il ministro della Sanità canadese ha vietato alle farmacie di fornire alle industrie i tabulati con i nomi dei medici prescrittori. Negli Stati Uniti il problema della privacy delle prescrizioni è stato sollevato dal "Washington Post", secondo il quale una catena di farmacie riceveva finanziamenti da alcune case farmaceutiche per fornire informazioni sulle prescrizioni dei singoli medici e nel contempo si impegnava a inviare ai pazienti un avviso per ricordare il rinnovo delle ricette.

Nonostante questa capillare diffusione della propaganda farmaceutica, molti medici sono convinti di accedere direttamente alle informazioni scientifiche di prima mano e di essere perciò protagonisti del proprio aggiornamento. Una ricerca svolta in proposito ha però fornito risultati inquietanti: sono stati intervistati 85 internisti dell'area di Boston per verificare le loro conoscenze sull'uso di due farmaci considerati particolarmente efficaci e molto reclamizzati in quegli anni (un analgesico e un vasodilatatore periferico), ma dei quali mancava una valida documentazione scientifica. In primo luogo, il 68% dei medici riteneva che la pubblicità fosse minimamente importante nell'influenzare il loro comportamento prescrittivo e solo il 3 la considerava molto importante; all'opposto, il 62% riteneva che le fonti accademiche fossero molto importanti e il 4 considerava quelle commerciali minimamente importanti. In secondo luogo, la grande maggioranza dei medici forniva giudizi sui farmaci che rispec-



chiavano gli slogan pubblicitari e non i risultati sperimentali: infatti il 71% riteneva che la riduzione del flusso cerebrale fosse una delle cause maggiori di demenza e il 32 credeva che i vasodilatatori cerebrali fossero utili nel trattamento dei pazienti geriatri con confusione mentale. Dal confronto dei dati, è stato possibile anche accertare che i favorevoli ai vasodilatatori attribuivano maggiore affidabilità alle fonti commerciali di coloro che invece si erano dimostrati dubbiosi o contrari al loro uso. È sorprendente - ma lo vedremo confermato da altre indagini - il divario tra ciò che i medici pensano della propaganda e ciò che assorbono inconsciamente. Analogamente, in Australia, un'indagine campionaria ha potuto verificare che la prescrizione di un nuovo farmaco è in rapporto diretto con i contatti avuti dal medico con l'informatore farmaceutico. Dei 124 medici intervistati su una benzodiazepina (temazepam) circa un anno dopo la commercializzazione, il 71% ha dichiarato di conoscere la molecola, il 48 l'aveva prescritta e il 27 preferiva continuare a usare i farmaci competi-

tori. Il 68% ha dichiarato di aver ricevuto le informazioni iniziali da fonti commerciali e il 28 da fonti professionali (di questi, il 13 da riviste mediche). I medici che avevano ricevuto informazioni da fonti commerciali avevano maggiori probabilità di considerare il temazepam un avanzamento terapeutico, di prescriverlo e di preferirlo a farmaci analoghi già in commercio, rispetto ai medici che avevano invece avuto informazioni da fonti accademiche. E tanto più erano state frequenti le visite degli informatori farmaceutici, tanto più i medici erano pronti a prescrivere il prodotto. La conclusione della ricerca è stata che l'adozione di un nuovo farmaco dipende dall'entità delle iniziative commerciali. Un'altra indagine svolta in Australia ha dimostrato che le fonti di informazione più frequentemente riferite dai medici in teoria non corrispondono a quelle più utilizzate in pratica. Anche in questa occasione venne osservato che i medici sottostimano l'influenza della propaganda farmaceutica sui loro comportamenti prescrittivi.

Marco Bobbio

LO SCANDALO DEI CONGRESSI-VACANZA

Ma il vero problema è la qualità delle informazioni

SANTO DOMINGO - Pochi giorni fa questa bella cittadina caraibica è entrata di prepotenza nelle cronache nostrane quale emblema dei "congressi-vacanza" promossi dall'industria farmaceutica, dove si penserebbe più a fare bagni e prendere sole che ad aggiornarsi su nuove opzioni terapeutiche. Se ne sono occupate anche le "Jene" che hanno gratificato il ministro Sirchia di un bacio in fronte pregno di ammirazione dopo che quest'ultimo aveva detto che "bisogna essere implacabili contro il turismo congressuale".

Dopo tanta pubblicità sembra che anche in Farminindustria si stia pensando di bacchettare l'azienda organizzatrice del congresso, così da dare un segnale forte e definitivo di censura.

Tutto bene, quindi? Neanche per sogno, osserviamo noi de "Il Bisturi".

Tutti presi dalla critica ai medici in costume da bagno, nessuno sembra rilevare che il problema non è la località più o meno amena dove si svolge il congresso (tra l'altro una settimana

a Santo Domingo di questi tempi costa molto meno di poche notti in una città italiana come Milano, Roma o Venezia che non sarebbero mai finite sotto i riflettori dei censori). Quello che conta dovrebbero infatti essere i contenuti di ciò che nei giorni congressuali viene trasmesso a medici e giornalisti presenti. Ed è per questo che Santo Domingo dovrebbe far discutere, non per i bagni di mare e di sole ma per il fatto che a quel congresso sia stata propinata una serie di informazioni su un nuovo anticoncezionale la cui rispondenza scientifica è apparsa debole e lacunosa. Tant'è che, già a dicembre scorso, l'azienda in questione (Schering) ha ritirato gran parte dei messaggi usati nell'informazione ai medici sulle presunte qualità della sua nuova pillola (Yasmin) a seguito dell'intervento della Mca britannica (l'agenzia pubblica per i farmaci della Gran Bretagna). La notizia è questa. Per il resto c'è più demagogia che sostanza.

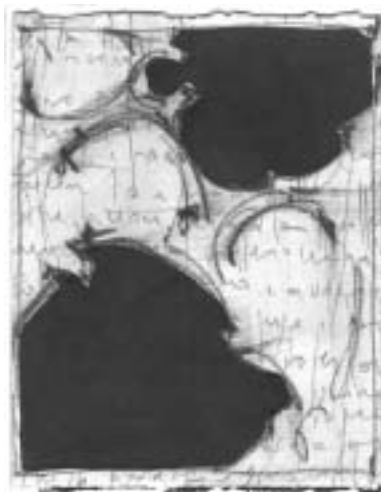
I MEDICI USA SOTTO SCHIAFFO: “CHI VI FA REGALI VUOLE FAVORI”

*L'American Medical Association ricorda l'etica:
prima di accettare doni è meglio riflettere*

Preoccupata per la sempre maggior frequenza con cui i regali delle industrie ai medici finiscono sui giornali in articoli dai toni poco lusinghieri, l'American Medical Association ha deciso di rinfrescare la memoria agli iscritti sulle sue linee guida etiche in materia. Nel farlo, con una campagna informativa miliardaria, ha però scelto di accettare un assai cospicuo finanziamento proprio dalle industrie, suscitando da più parti reazioni di biasimo.

La campagna appena partita dispone di fondi per circa un milione di dollari che serviranno a cercare di spiegare agli studenti di Medicina, ai giovani medici e agli informatori scientifici la posizione dell'Ama su quali regali un clinico può accettare e quali rischiano di metterlo in cattiva luce. “Caro collega, avrai letto i recenti articoli sulla stampa e gli studi pubblicati sui regali ai medici da parte delle industrie produttrici di farmaci, di strumenti e macchinari medici”, scrive l'Ama a tutti i medici americani. “Nel 1990 l'Associazione ha stilato le linee guida etiche definendo gli standard appropriati per questa pratica, affinché venissero incluse nel codice di etica medica. A oltre 10 anni di distanza, tuttavia, gli studi mostrano che molti membri delle nostre comunità professionali potrebbero non sapere della loro esistenza”. Stando alla letteratura medica, insomma, l'effetto benefico che la pubblicazione delle linee guida etiche aveva avuto all'inizio degli anni '90 è svanito. E nonostante queste abbiano avuto, nel 1998, un aggiornamento, è ora di un richiamo forte, anche se l'Ama si guarda bene dal demonizzare i gentili omaggi nel complesso: “Molti regali ai medici svolgono una funzione benefica”, spiega Alan R. Nelson, ex presidente dell'Ama che è oggi responsabile della campagna. “E siamo convinti che la gran maggioranza dei medici e dei rappresentanti dell'industria si comporta





eticamente". Secondo alcuni sondaggi, però, molti professionisti non sanno neanche che esistono le linee guida e il parallelo aumento degli investimenti in regali ai medici segnalato da alcuni studi preoccupa un po'. Nelson ribadisce che "l'interazione che è in corso e l'efficace comunicazione tra medici e industria sono vitali per garantire buone cure ai pazienti, ma dobbiamo assicurarci che queste interazioni siano sempre basate sull'etica".

Tra le indicazioni elaborate nelle linee guida (cui è stata dedicata una sezione del sito Internet dell'Ama alla pagina www.ama-assn.org/go/ethicalgifts) spiccano alcuni consigli pratici per le decisioni quotidiane del medico:

-in generale, ricorda che un regalo da parte di un rappresentante dell'industria dovrebbe in primo luogo comportare un beneficio per i pazienti, e non dovrebbe essere di valore consistente;

-usa il buon senso: più munifico è il dono e più è probabile che sottintenda uno scambio;

-domandati se i tuoi pazienti giudicherebbero il regalo appropriato: se si sapesse pubblicamente saresti a disagio?

-infine, ricorda che il tuo comportamento può influenzare chi fa i regali.

Ovviamente non è appropriato mettere i rappresentanti delle industrie uno contro l'altro. In alcuni casi i medici possono involontariamente indurre a fare regali inappropriati dando l'impressione di lasciarsi influenzare o comprare.

Secondo alcuni critici è proprio su quest'ultimo punto che è inciampata l'American Medical Association quando ha accettato che le industrie coprissero la maggior parte delle spese della campagna: "Certo, dando questo esempio, non stanno propriamente incoraggiando i medici ad aderire. La campagna non avrà alcuna credibilità", sostiene per esempio sul "Washington Post" Sidney Wolfe, responsabile medico dell'associazione di consumatori Public Citizen. E il "New York Times" rincara la dose, in un editoriale significativamente intitolato, "Un'insana influenza sui dottori". "Occorre un'azione più forte per combattere la vera influenza delle società farmaceutiche sul comportamento dei dottori", si legge nell'articolo. Un'influenza che vale investimenti assai cospicui: "A fare da contraltare ai 700mila dollari donati per la campagna dell'Ama", commenta infatti l'editoriale del "New York Times", "ci sono i 16 mld di dollari che l'industria ha speso lo scorso anno per regali e campioni gratuiti di farmaci".

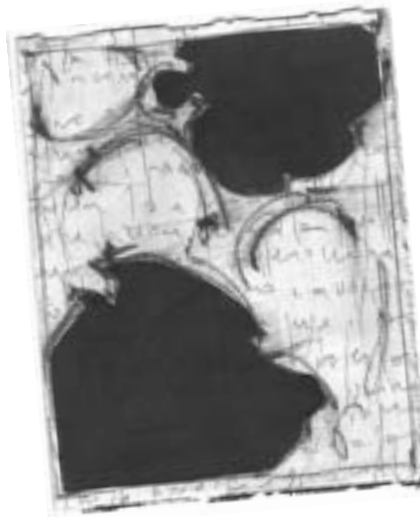
Fabio Turone

LA PUBBLICITÀ DEI FARMACI È INGANNEVOLE?

Il Presidente dell'Ordine, interviene nel dibattito sulla pubblicità dei farmaci, dopo l'editoriale pubblicato su Lancet che riferisce di uno studio effettuato in Spagna secondo il quale tale pubblicità può avere contenuti enfattizzati o fuorvianti. "Chi scrive è un modesto medico di famiglia che vive alla periferia della scienza, ma che, senza false modestie, se ne era accorto da tempo che non ci si poteva fidare della pubblicità. Potevo pubblicare su Lancet (pensa che soddisfazione) chissà quanto tempo fa! Certamente, lo sappiamo bene, esistono i codici etici dell'industria e i controlli ministeriali, ma la pubblicità si fa per vendere. O per beneficenza? Tuttavia anche le reazioni scandalizzate a siffatta notizia ci lasciano perplessi. Ma chi informa i medici sui farmaci, se non le aziende produttrici? In realtà, se si esclude il Bollettino ministeriale, encomiabile ma certamente isola-

to, non esistono fonti indipendenti di informazione sui farmaci. Le Regioni, ad esempio, pronte a punire i medici che sfondano i budget di spesa, non brillano per zelo in questo settore, né l'Università fornisce sufficiente preparazione in farmacologia clinica. Non resta che rivalutare l'esperienza personale, il vecchio buon senso e l'onestà intellettuale, che è dote affatto personale. Il medico si trova in mezzo al conflitto di interesse rappresentato dal rapporto inevitabile con l'industria chimica e da quello, altrettanto sospetto, con l'amministrazione della sanità. Una posizione di mediatore sociale che dovrebbe difendere soltanto gli interessi dei pazienti i quali, a loro volta, si recano dal medico già condizionati dalla pressione dei mass media. Difficile fare il medico oggi!"

a cura di **Bruno Rimoldi**



IL CONFLITTO DI INTERESSI E L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

*Conflitto di interesse e informazione scientifica subdola: due nuove
minacce per la professione medica?*

I recenti episodi di malasanità occorsi nell'ambito dell'attività professionale medico-chirurgica e ai quali la stampa nazionale ed i mezzi audiovisivi hanno dato ampia risonanza, non hanno mancato di provocare nell'opinione pubblica un sentimento di profondo turbamento in quanto si è venuto ad incrinare uno dei più importanti fattori che stanno alla base del rapporto medico-paziente, e cioè la fiducia. Ed hanno riproposto a considerare come, al di là della professionalità, un altro importante aspetto faccia parte integrante dell'esercizio dell'arte medica e cioè "l'etica professionale". Già Ippocrate, molti anni fa, aveva riportato in un suo documento, definito poi "Giuramento di Ippocrate", le regole alle quali il medico doveva attenersi per un corretto svolgimento della sua attività professionale. Bene! Dobbiamo obiettivamente ammettere che oggi, alla distanza di molti secoli, questo impegno morale al giuramento è non raramente disatteso e l'etica professionale meno avvertita.

Ma veniamo ad entrare nel merito dell'argomento.

Premetto subito che, in questa sede, non prenderò in considerazione certi comportamenti, comuni peraltro ad altre attività, che si configurano come reati, quali il comparaggio, la concussione e la corruzione, e come tali penalmente perseguibili. Desidero invece trattare altri aspetti meno conosciuti ed appariscenti, ma non per questo meno importanti, e comunque non configurabili come un vero e proprio reato, ma che possono rappresentare una subdola minaccia per la coscienza etica del medico, e cioè il "conflitto di interessi" e "l'informazione scientifica subdola".

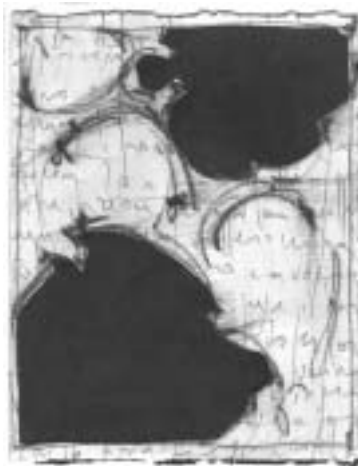
Per meglio chiarire questi aspetti (fra l'altro già ampiamente segnalati dal Prof. Marco Bobbio qualche anno fa e ai quali farò spesso riferimento) inizierò citando degli esempi.

I° esempio.

Un importante clinico viene invitato a tenere una lettura magistrale a chiusura di un convegno sul trattamento di una malattia, della quale è un noto ed accreditato esperto. Un'industria farmaceutica gli ha sovvenzionato le borse di studio per i ricercatori, le strumentazioni necessarie per la ricerca, i rimborsi dei viaggi per presentare i risultati in congressi internazionali. **Con quale enfasi tratterà i vantaggi e gli effetti indesiderati del farmaco prodotto da quell'industria, nel trattamento della malattia su cui è stato invitato ad esprimere il suo illustre parere?**

II° esempio.

Un ricercatore ha finito di analizzare i dati di una ricerca multicentrica durata alcuni anni, in cui è stata valutata l'efficacia di un farmaco, e si accinge a



scrivere un articolo di presentazione dei risultati per un'importante rivista internazionale. Sa che l'industria produttrice del farmaco gli ha corrisposto uno stipendio per svolgere il lavoro di coordinatore della ricerca, gli ha pagato i viaggi per le riunioni internazionali di lavoro, ha fornito tutto il materiale necessario al regolare svolgimento della ricerca ed ha stipendiato alcune decine di ricercatori in vari centri. **Come presenterà e commenterà gli eventuali risultati positivi o negativi ottenuti nella ricerca, sapendo che le sue parole verranno attentamente soppesate dallo sponsor?**

III° esempio.

Il direttore di una rivista di medicina, che viene inviata gratuitamente ad un ampio numero di medici, non dispone di introiti derivanti dagli abbonamenti o dalla vendita e deve affidare le entrate esclusivamente alla pubblicità. **In base a quali criteri sceglierà un articolo sull'efficacia di un farmaco, il cui produttore contribuisce in modo sostanziale alla regolare pubblicazione della rivista?**

Questi tre esempi mostrano alcune situazioni in cui il relatore (es.1), il ricercatore (es. 2) o il direttore (es. 3) di una rivista si trovano in conflitto tra l'interesse di essere il più possibile obiettivi e quindi di fornire agli ascoltatori e ai lettori tutte le informazioni necessarie per decidere in modo autonomo la validità di un trattamento e l'interesse di non essere scortese con chi ha pagato l'onorario per tenere la conferenza, con chi ha fornito i fondi per la ricerca o con chi sovvenziona la rivista.

Va detto subito che il fatto che si evidenzia una condizione di conflitto di interesse non significa però che la lettura magistrale del primo, l'articolo del secondo o il giornale del terzo siano scorretti dal punto di vista scientifico, tendenziosi, poco oggettivi o addirittura faziosi; il rilevare, infatti, l'esistenza di un conflitto di interessi non comporta che si debba automaticamente negare la validità di ciò che è stato scritto o detto, ma comporta soltanto che il lettore o l'ascoltatore si pongano in una condizione di allerta, come quando si accende una spia luminosa che avverte di tenere sotto controllo il funzionamento di un dispositivo, senza che ci sia la necessità immediata di ripararlo.

In termini generali, possiamo dire che si ha un conflitto di interessi "quando ci si trova in 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'oggettività della presentazione di un'informazione) tende ad essere

indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale). Questa definizione esprime quindi il concetto che il **conflitto di interessi è una condizione, non un comportamento**; non c'è bisogno che il giudizio del professionista (il medico, il ricercatore o l'editore riportati inizialmente nei tre esempi) sia influenzato in modo evidente da altri interessi estranei al suo mandato principale; è sufficiente che esista un legame, che potrebbe comprometterne l'indipendenza.

Nel conflitto di interessi vengono di regola distinti diversi livelli di gravità e cioè i conflitti di interesse reali (i più gravi), e i conflitti di interesse potenziali detti anche apparenti (meno pesanti). Tuttavia, per quanto riguarda l'integrità morale del medico, ogni conflitto di interessi è comunque dannoso per la sua immagine; pertanto, anche il conflitto apparente è in grado di compromettere la credibilità e l'affidabilità delle proprie valutazioni.

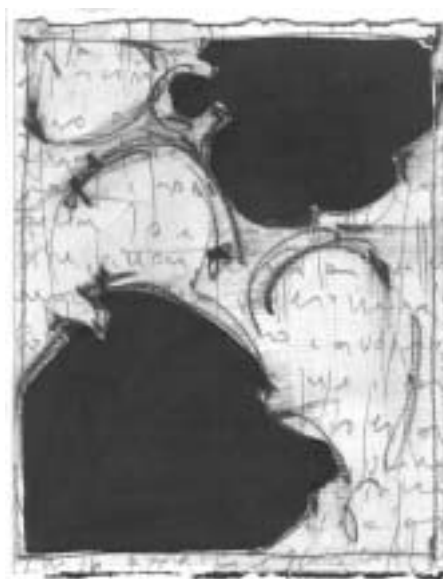
Negli esempi riportati all'inizio, il potenziale conflitto di interessi è rappresentato da un legame di tipo economico con un'industria farmaceutica, ma potrebbe benissimo essere intercorso con un'industria produttrice di apparecchi elettromedicali, di materiale di consumo o di protesi di vario genere o anche con un organismo statale che finanzia una ricerca e impone delle scelte non condivise dal ricercatore.

Il conflitto di tipo economico si identifica più frequentemente con un conflitto di tipo monetario; questo è certamente il più riprovevole, ed anche il più facile da individuare.

Ma quale conflitto, quale interesse?

Utilizzando un'accezione non solo di tipo economico del conflitto di interesse, appaiono evidenti due aspetti:

- 1) ogni Autore "guadagna" qualcosa dalla presentazione di una conferenza o dalla pubblicazione di un articolo e ogni direttore di una rivista deve contare sugli introiti derivanti dalla pubblicità (chi è senza peccato scagli la prima pietra);
- 2) non esiste un livello soglia oltre il quale si possa parlare di conflitto di interesse, ma esiste un "continuum" tra un potenziale conflitto di interesse, che

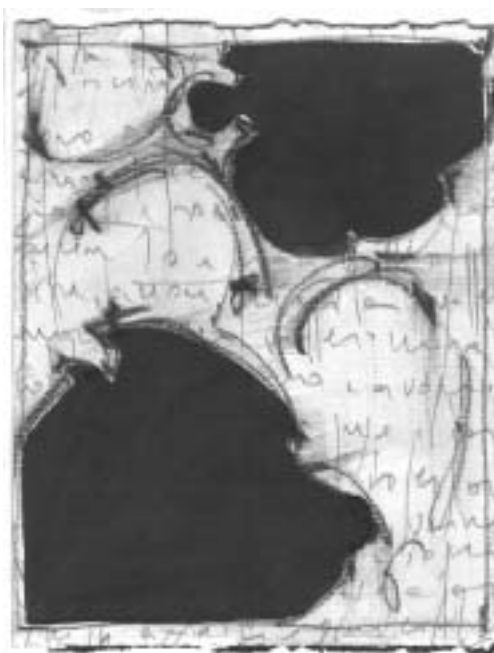


per la sua modestia non interferisce con il proprio giudizio (immaginiamo il medico che affronti in una conferenza l'azione del farmaco sapendo che gli è stata regalata una biro con il nome commerciale del prodotto) e un conflitto reale, economicamente più rilevante, che condiziona pesantemente il giudizio (immaginiamo il ricercatore, il cui budget dipende dai finanziamenti di un'azienda che gli chiede esplicitamente di enfatizzare i vantaggi del proprio prodotto rispetto a quelli del concorrente).

Invece, il dibattito sugli aspetti etici del conflitto di interessi si è spesso centrato su ciò che è giusto e ciò che è sbagliato fare, piuttosto che su uno spettro di comportamenti non etici che dovrebbero prevedere una scala di interventi.

Il conflitto di interessi di tipo economico non può essere eliminato, anche perché il legame fra ricercatori e industria è indispensabile per entrambi. L'industria ha bisogno di ricercatori per provare la validità dei propri prodotti; i ricercatori hanno bisogno di fondi per svolgere indagini che per la complessità di apparecchiature e la numerosità di centri e pazienti coinvolti, sono molto costose. Siccome l'interesse è reciproco e biunivoco, non ci deve però rimettere il terzo incomodo e cioè l'obiettività della scienza. Dobbiamo allora abituarci all'idea che il conflitto di interessi sia parte della nostra professione, del nostro lavoro, della nostra epoca e non può essere eliminato né con un decreto né con un decalogo di norme etiche. Essendo però costretti a convivervi, dobbiamo almeno disporre di regole che evitino un'interferenza troppo pesante con la nostra libertà di giudizio, per impedire che sorga il sospetto in chi ci ascolta, in chi ci legge e in chi curiamo, che alcune valutazioni o decisioni siano dettate, anche solo parzialmente, da un interesse personale.

Il problema più delicato, infatti, è che il sospetto di un possibile conflitto di interessi possa, come ho premesso all'inizio, minare la fiducia degli ascoltato-



ri, dei lettori e, in ultima analisi, dei pazienti a cui prescriviamo farmaci, esami di laboratorio e test diagnostici.

I pazienti devono invece avere la certezza che nessuna delle scelte operate dal medico di loro fiducia è avvenuta sulla spinta di interessi che esulano dalla primaria esigenza di fornire loro la cura più appropriata.

Alla luce di queste considerazioni, è allora doveroso chiederci: può l'informazione scientifica pubblica subdola condizionare la prescrizione del medico? E cosa significa "informazione scientifica subdola"?

L'informazione scientifica dovrebbe sempre presentare in modo completo e rigorosamente corretto i risultati conseguiti nel corso di sperimentazioni cliniche; ma non è sempre così. Essa, infatti, rappresenta un prodotto che deve essere venduto e come tale deve rispondere a certi requisiti di mercato. Non deve meravigliare, quindi, come stessi risultati possano essere presentati in modo diverso al fine di suscitare una favorevole impressione nella comunità medica ed influenzare di conseguenza le relative prescrizioni. Si dà allora il caso che l'informazione scientifica possa di volta in volta utilizzare alcuni accorgimenti atti a suscitare nel medico una favorevole impressione, come l'**esposizione incompleta, la presentazione di dati pilotata, manipolata e talora anche distorta.**

Vediamo nel concreto alcuni esempi.

Se negli articoli originali di regola si riportano dati completi, molti articoli review o molti opuscoli sulle indicazioni ed avvertenze del farmaco, menzionano invece quello che è più rilevante (e forse anche più comodo) nell'opinione dell'autore, trascurando anche dati di non poca importanza: è questo un esempio di **"informazione incompleta e scientificamente pilotata"**.

Con lo studio italiano GISSI 2 (che ha peraltro avuto risonanza mondiale), si doveva verificare la relativa efficacia di due farmaci trombolitici nell'infarto acuto del miocardio, e cioè la Streptokinasi (costo 300.000 lire a trattamento) e l'rTPA (costo 1.200.000 lire a trattamento), ricerca che si poneva come indice di valutazione la mortalità intraospedaliera. Bene, il risultato globale finale fu che non c'era alcuna differenza fra i due presidi terapeutici, e pertanto il budget investito nella ricerca (decine di miliardi di lire) poteva considerarsi buttato al vento.

Tuttavia, attraverso l'elaborazione statistica di sottogruppi (età, sesso, sede ed estensione dell'infarto, complicanze extracardiache come le emorragie) venne dato risalto a questi ultimi parziali risultati, che facevano quasi passare in secondo piano o quanto meno perdere di vista il risultato globale e più importante che era la non differenza sotto il profilo della sopravvivenza. È questo un esempio di **informazione scientifica con manipolazione dei dati.**

Se così stanno le cose, rimane infine da chiederci: è possibile minimizzare l'influenza negativa del conflitto di interesse?

Un decennio fa si pensava che non fosse necessario stabilire alcun codice comportamentale, in quanto si riteneva che medici e ricercatori fossero intrinsecamente incontaminabili.

In seguito, la crescente e coinvolgente integrazione con l'industria è stata tale da indurre nel pubblico il dubbio che il giudizio dei medici potesse essere influenzato da guadagni economici. Proprio per minimizzare questo dubbio, che mina la credibilità dei medici, è stato sollevato il problema del conflitto di interessi e si è cercato di proporre delle soluzioni.

Dagli anni '80, nei programmi dei congressi è invalso l'uso di aggiungere al nome dei ricercatori un asterisco per connotare coloro che avessero un conflitto di interessi per quanto riguarda i dati da presentare.

Dall'inizio degli anni '90 molte riviste scientifiche hanno adottato misure per definire e rendere esplicito un possibile conflitto di interessi. In quegli anni l'American Heart Association ha assunto una posizione molto forte per regolare i rapporti tra i medici e le industrie farmaceutiche, incorporando nel codice etico della professione medica alcune linee guida attinenti ai rapporti fra industrie e medici.

In Italia non esistono invece norme precise né per coloro che presentano relazioni ai congressi, né per coloro che scrivono articoli per riviste scientifiche. Le principali riviste di cardiologia italiane non richiedono che venga esplicitato un possibile conflitto di tipo economico.

Solo l'ANMCO, nel 1998 ha costituito una commissione etica, che, tra i vari problemi, ha valutato anche quello relativo al conflitto di interessi e suggerite alcune norme comportamentali. Queste sono state successivamente riprese dall'Ordine dei Medici ed inserite nel proprio codice deontologico in un articolo (n. 73).

Esso, però, non tratta le norme che i medici devono adottare nei rapporti con le industrie private, ma riguarda soltanto il possibile conflitto che si verifica quando un "medico dipen-

dente o convenzionato con le strutture pubbliche o private (adotti) comportamenti che possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero professionale".

Poche parole di conclusione

Con questa presentazione si è voluto far presente come un possibile conflitto di interessi possa condizionare in modo sostanziale l'informazione riguardante i farmaci, e come la pubblicità subdola possa condizionare la prescrizione dei medici. Si è anche preso in considerazione i possibili interventi che possono essere adottati per minimizzare l'influenza negativa del conflitto di interesse, rendendo espliciti quei legami che potrebbero minare l'oggettività e l'indipendenza.

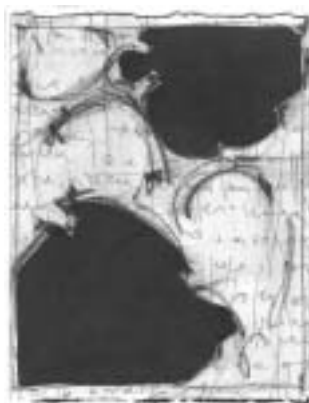
Fare queste riflessioni non significa demonizzare i rapporti tra industria e medici, ma all'opposto valorizzare questa collaborazione, una volta sfrondata dai possibili pericoli insiti in regole poco chiare e non controllabili. I rapporti economici tra istituzioni pubbliche e associazioni scientifiche da una parte e industria dall'altra, sono essenziali per entrambe le componenti ed è interesse di tutti fare in modo che si fondino su un reciproco rispetto.

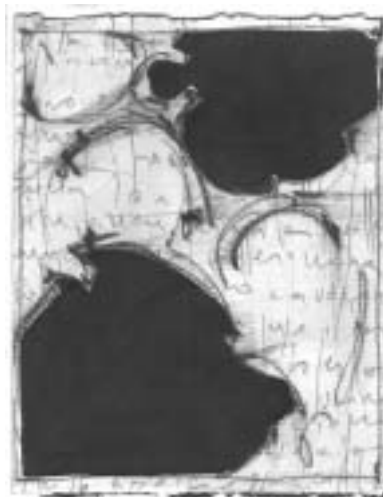
La trasparenza dei rapporti e la definizione dei ruoli non potrà che giovare alla nostra immagine di ricercatori e professionisti.

A cura del Prof. **Giuseppe Masini**

LA PROFESSIONE MEDICA NEI RAPPORTI FRA INDUSTRIA E MEDICINA

Grazie, grazie davvero tanto. Voglio rimarcare subito il valore di questa iniziativa. Sono un fermo sostenitore del ruolo dell'ordinistica e delle società medico-scientifiche per affrontare determinati problemi che riguardano la professione medica. L'obiettivo di oggi è discutere la cosa più rognosa di questo momento. Non è semplice discutere di comparaggio, di commistione di interessi, ecc. Tuttavia trovo questo convegno un atto di grandissima responsabilità professionale perché non vale la pena di nascondere la cenere sotto il tappeto. Bisogna affrontare i problemi e questo credo sia il merito più grande del Presidente D'Aloja e degli altri organizzatori. Prendo subito al volo la metafora di Venturi, sui "porcospini", rammentando che l'autore originale della favola è Schopenhauer. Si racconta di una famiglia di porcospini che infreddoliti in una giornata invernale decidono di riunirsi per riscaldarsi; ma nel momento in cui si mettono insieme si pungono. Ecco credo che questa sia la metafora calzante per discutere dei rapporti tra Medicina e Industria, ma non solo, anche tra etica e scienza, tra etica ed Economia. In effetti i medici e l'Industria, ogni tanto, si avvicinano e si pungono e spesso finiscono sui giornali. Allora permettetemi di sintetizzare e di illustrare brevemente "il primo porcospino", cioè la Medicina. In maniera molto sintetica vorrei un po' riassumere qual è la mia riflessione sulla questione professionale dei medici. Sto sostenendo da tempo che la Medicina, il medico in particolare, oggi nella nostra società contemporanea è un po' collocato tra due conflitti, cioè è in una posizione molto scomoda. Il primo conflitto ce l'ha sicuramente con l'Economia, l'Economia finanziaria, più che con l'Economia tout court, nel senso che la spesa pubblica è vista come un disvalore per cui l'Economia, condiziona direttamente e indirettamente il settore sanitario per contenerne la spesa. È noto che non si può condizionare il settore sanitario supponendo che esso sia un ente vuoto di comportamenti. In realtà per contenere la spesa si condizionano i comportamenti che sono contenuti nel sistema sanitario. E quando parliamo di comportamenti, parliamo di prassi professionale, cioè di uomini e del loro "fare" concreto. I servizi sono fatti da





uomini, da conoscenze, da professionalità, da sapienze, da scienza. I servizi non sono identità tecnografiche. Essi si comportano come si comportano gli uomini e spesso i loro comportamenti si irrigidiscono attraverso i comportamenti di chi li fa operare. Questa è la prima posizione scomoda. La seconda posizione scomoda: la Medicina è rispetto alla società civile, presa d'assalto, perché la società civile le chiede sempre di più. Si è trasformata l'idea di salute, si parla di benessere, addirittura abbiamo spinto l'analisi ancora oltre, riferendoci alla letteratura epidemiologica, parliamo di "vitalità", di well being, ecc. Ma oggi la domanda sociale, se proprio la vogliamo interpretare bene, chiede vitalità, nel senso di prolungare le autonomie nel tempo, con l'invecchiamento della persona. Per cui la Medicina è spesso sovraccaricata di esigenze. Adesso non c'è convegno che non ci ricordi che il vero problema è "il prendersi cura". "Che cosa vuol dire" il prendersi cura? È una affermazione che risale all'esistenzialismo di Heidegger, ma lui la intendeva in un'altra maniera. È l'uomo che si prende cura di sé nel mondo, dice il filosofo, mentre noi quando usiamo "il prendersi cura", nei nostri convegni, chiediamo al medico non solo di fare il medico, ma anche accudimento, cioè di fare la mamma, di accudire il malato. L'idea dell'accudimento viene proprio dall'area femminile dei lavori di cura. Il medico sta in mezzo, l'Economia lo vuole ridurre, lo vuole condizionare e la società civile invece lo vuole espandere. Il primo vuole un mini medico e il secondo vuole un maxi medico e in mezzo ci sono tutte le dinamiche che conosciamo. Ci sono nove milioni di persone che nel frattempo si fanno curare da altre medicine, c'è uno sviluppo molto forte dell'associazionismo dei malati, che è un fenomeno interessante, ma nello stesso tempo preoccupante di crescita del contenzioso legale contro i medici e contro le istituzioni sanitarie. Mi occupo di queste cose da tanto tempo, ma i contenziosi legali che ho visto negli ultimi anni io non me li ricordo in passato. Per cui aumentano le coperture assicurative, aumentano i costi per le coperture assicurative. Si fa spazio quella che gli esperti chiamano "Medicina difensivistica", perché in qualche modo, rispetto al rischio legale, il medico si deve difendere. Sta prendendo forma una specie di circolo vizioso dove alla fine chi soffre davvero è la condizione professionale del medico. Se a questo aggiungiamo gli scandali voi capite che la miscela è quanto meno esplosiva. Il problema dello "spiazzamento" del medico ormai, è un problema che riguarda tutto l'Occidente. In America esiste una forte crisi fiduciaria nei confronti della Medicina perché il sistema assicurativo americano è così pressante da obbligare, da indurre

la prassi medica in un verso sempre più di contenimento dei costi. Ciò non sempre coincide con l'interesse del malato. Per cui si sta effettivamente consolidando una crisi fiduciaria nei confronti del medico e della Medicina. Rispetto a questa situazione, la proposta che ho fatto a più riprese, l'ho definita "piattaforma medicina". Che cosa voglio dire? I problemi dei medici non sono un'altra cosa da quelli della medicina. Non dobbiamo rompere questi rapporti. Medico e medicina sono la stessa cosa nel senso che i problemi della professione non possono essere ricercati al di fuori di questo spazio. Vi faccio degli esempi concreti: aver riconosciuto come atti sanitari, atti medici, le medicine alternative in quel convegno di Terni, per ragioni, permettetemi la franchezza, da quello che ho capito, puramente opportunistiche di mercato del lavoro, secondo me è stato un danno grave alla credibilità della professione medica. Abbiamo essenzialmente legittimato cose che per essere legittimate abbisognano di verifiche scientifiche di sperimentazioni. A Terni abbiamo bypassato tutto questo semplicemente perché dobbiamo mettere il cappello sopra ad un mercato in espansione ponendo "del tutto disinteressatamente", la condizione che siano i medici a garantire gli atti medici, creando un mischiotto terribile. In questo modo basta avere la laurea in Medicina, per legittimare scientificamente un atto che scientifico non è, almeno nella nostra logica scientifica. Questo secondo me è grave, mentre trovo suggestiva la proposta che fa per esempio l'ANAO, che tenta di mettere insieme l'idea di garante del diritto con l'idea di gestore della cosa pubblica, che è una cosa lodevole, ma molto difficile. Vi sono correnti di pensiero che pensano di risolvere tutti i problemi dei medici sulla strada del management. Intendiamoci, non fraintendetemi, tutti noi a casa nostra facciamo del management perché curiamo i nostri conti e anche un medico deve imparare a fare i conti nella propria divisione, nel proprio reparto, ecc. Ma deve continuare però a fare il medico, che è una cosa un po' diversa. Il futuro del medico, per me, è nel medico. Per me (anche qui sconto un'ovvietà) si risolvono molti problemi migliorando il medico, molto semplicemente migliorando la sua formazione, migliorando le sue qualità, migliorando le sue abilità. Ho diffidenza ad accettare quelle linee che tentano di risolvere i problemi della professione fuori da questa implicazione stretta "medico-medicina". Ancora un'ultima cosa: non voglio neanche dare l'impressione di semplificare il problema. Il medico sta tra l'Economia e la società civile, alleiamoci con la società civile contro l'Economia e abbiamo risolto. È una banalità e sarebbe un errore strategico. Prima di tutto perché l'Economia ha una sua dignità, un suo valore che non si può eludere. Devi farci i conti. Quindi non si tratta di fare l'alleanza con la società civile per combattere l'Economia. Però una cosa va combattuta, secondo me, e questa volta uso l'ombrello di Sirchia, che mi ha rubato il tema, "l'economicismo". La differenza tra Economia ed economicismo è una differenza fondamentale. L'Economia è una disciplina, è una disciplina scientifica a modo suo, o almeno pretende di esserla, ma l'economicismo no, l'economicismo è un'ideologia che antepone sempre il primato del valore economico davanti a tutto. I medici non si possono permettere il lusso dell'economicismo perché per statuto, per giuramento loro non possono mettere davanti a tutto l'interesse economico, sono obbligati a mettere davanti a tutto l'interesse del malato, anche quando questo non sempre coincide con l'interesse economico. Questa è la grande differenza. Quindi l'economicismo va combattuto perché il vero problema non è far prevalere metafisicamente un principio d'ordine su altre realtà. La vera difficoltà è compatibilizzarli, farli andare d'accordo e trovare soluzioni di mediazione. Su questo sfondo bisognerebbe aprire una di-

scussione su che cosa debba essere e come debba essere interpretata un'azienda sanitaria. Ho l'impressione che siamo caduti in un equivoco, non parlo ovviamente di Parma che conosco poco, ma parlo di quello che vedo in giro per l'Italia. Ho l'impressione che l'azienda sia stata fraintesa, nel senso che la si intende come un soggetto economico, con qualche vincolo etico mentre invece dovrebbe essere quella che è, un soggetto etico con vincoli economici. Questo cambia completamente il paradigma. I nostri problemi professionali si accentueranno e non si risolveranno dentro a un'azienda che praticamente è scambiata con un'impresa. Un'impresa è un soggetto che si caratterizza per il profitto che persegue, ma noi non lo perseguiamo il profitto. L'azienda è uno strumento che si caratterizza con gli scopi di chi la usa, e siccome l'azienda è usata dallo Stato, gli scopi dello Stato sono prevalentemente etici. Su questo, per chiudere la mia panoramica sul primo porcospino. Il richiamo che faceva il presidente D'Aloja sul valore dell'indipendenza dell'Ordine, sul ruolo che deve svolgere l'Ordine, mi sembra assolutamente pertinente e opportuno, ma devo dire necessario anche. Ci sono dei valori che vanno al di là dei contratti, ci sono dei valori che sono sovraordinati rispetto ai giusti interessi legittimi che rappresentiamo. Oltre al discorso della "piattaforma Medicina", secondo me, il nodo vero, strategico a proposito della scelta è proprio la scelta. Vedete, l'Economia per condizionare la prassi medica parte dal presupposto, sbagliato secondo me, che esiste un eccesso di libertà nell'esercizio della professione. È un presupposto sbagliato perché per quanto volessimo eccedere in libertà, sono i bisogni del malato che ti obbligano a praticare un certo modo. Le libertà di un medico sono libertà estremamente condizionate. Non sta in piedi la storia dell'eccesso di libertà. Ma, sotto sotto, l'Economia cosa vuole? Vuole intervenire sulla scelta clinica, condizionarla con i DRG, con certe linee guida, con certi protocolli, con certi tetti, con certi incentivi (perché anche gli incentivi all'economicità sono dei condizionamenti alla prassi). Prescrivete i farmaci più economici, bravi! Ma i farmaci più economici sono anche quelli più appropriati? Per usare un termine, anche questo molto diffuso nei nostri dibattiti? Da una parte si vuole ridurre la scelta, e io credo, presidente D'Aloja, che lo scontro sia qui perché noi non possiamo accettare la riduzione della scelta, ma non perché siamo dei libertari (non c'entra niente questo discorso) ma perché davanti al caso clinico, davanti alla complessità del malato che non è sempre riducibile in una procedura, non è sempre riducibile in un modello, l'unica risorsa che abbiamo è la capacità di scegliere, come dicono i pragmatisti americani,



nel modo più conveniente possibile. Davanti a quel caso, in quella situazione, in quel contesto. Non possiamo illuderci che sia possibile mettere tutta la complessità dentro una procedura. Leibniz diceva “per costruire una macchina della verità e schiacciare un bottone per avere la verità, dovrei fare la macchina più grande del mondo”. E la stessa cosa vale per la medicina. Dovete immaginare una procedura più grande del mondo del malato perché dovremmo mettere dentro tutte le variabili che lo definiscono. Quindi ammettiamolo, non è vero che è tutto predefinibile. Ci arrangiamo con le procedure ma dobbiamo anche conoscere i loro limiti. Anche se sono utili alla buona prassi medica. Quindi da una parte “la scelta” la vogliono ridurre e dall'altra “la scelta” la vogliono allargare. Io sono dell'avviso che la Medicina debba fare il suo mestiere, non può fare il sacerdote, non può fare la mamma, deve fare il suo mestiere, secondo delle regole etiche deontologiche, ma deve fare il suo mestiere. Ecco perché torno a dire che la vera sfida è nella “scelta”. Secondo me la strada è quella della formazione, nel senso che è necessario ripensare la formazione di base (non l'ECM) del medico perché l'obiettivo è mettere in condizione il medico di effettuare sempre la scelta più giusta nelle situazioni più disparate, anche nei condizionamenti economici.

“L'altro porcospino” è l'Industria. L'industria in particolare negli ultimi tempi è un po' il capro espiatorio della politica di controllo della spesa sanitaria. Nel giro di pochissimi anni non so quante migliaia di miliardi sono stati tagliati, si è ridotta la spesa. Diceva Venturi giustamente “non si è ridotta la spesa perché il mercato è rimasto tale e quale, è aumentata la spesa privata e diminuita la spesa a carico dello Stato, ma il complesso della spesa è rimasta tale e quale”. Voglio aggiungere alla considerazione che faceva Venturi: attenzione che negli ultimi anni, nel mercato italiano, non è entrato nessun farmaco innovativo. Se noi andiamo a fare il confronto con gli altri Paesi, rispetto al grado di innovazione della terapia, noi siamo fermi a due anni fa. Nel frattempo in altri Paesi sono stati immessi sul mercato nuovi farmaci. Perché? Perché noi abbiamo questa specie di spada di Damocle, che è il famoso “Nove-ter”, che è un paradosso perché praticamente subordina la decisione sulla rimborsabilità del farmaco alla valutazione della Corte dei Conti. È la Corte dei Conti che decide se questo farmaco è rimborsabile oppure no. E qual è il ragionamento che fa la Corte dei Conti? È un ragionamento di pura compatibilità finanziaria. È evidente che se io immetto un farmaco innovativo sul mercato automaticamente la spesa mi cresce. Cioè non è una sorpresa. Ma è altrettanto evidente che diventa una grandissima occasione di inequità, secondo me, quello di impedire l'ingresso dell'innovazione in questo mercato perché non è solo una questione d'innovazione. Voi sapete bene cosa vuol dire un farmaco innovativo vero. Questo settore è un settore che deve fare i conti con questa politica; io non credo che questo governo ce l'abbia particolarmente con l'industria farmaceutica. Sono convinto che questo governo deve far tornare i conti sapendo che i conti non tornano e ha scoperto che l'industria farmaceutica ha un vantaggio che gli altri settori della sanità non hanno; l'industria farmaceutica da in tempo reale risultati di risparmio. I tagli di prezzo di mezzo punto fanno cash. Provate a fare risparmio ristrutturando l'ospedale. Sono trent'anni che vogliamo ristrutturare gli ospedali. Diciamo che ci sono tanti ospedali inutili, in più, però tutto si fa sull'industria farmaceutica, perché? Perché è come l'aragosta, è buona, questo è il punto. Questo è il punto vero e ogni anno, c'è la “passata”, anche ora si sta discutendo l'ennesima politica di contenimento della spesa farmaceutica. Quindi io credo che l'altro porcospino, l'industria farmaceutica deve prendere

atto che è difficile pensare a un'idea di sviluppo industriale, in questa fase, come potremo definire senza limiti. Perché, qual è il paradosso? Che lo sviluppo dell'industria farmaceutica se immette farmaci sul mercato aumenta la spesa pubblica, questo è il paradosso. Siccome la priorità è la riduzione della spesa pubblica (l'ho scritto in un recente saggio) il paradosso è che si arriva a teorizzare una sorta di sviluppo negativo. È un ossimoro, perché lo sviluppo per definizione è positivo, è qualcosa di bello. Nel campo dell'industria farmaceutica questa cosa invece ha questa forma di contraddizione. Cosa succede? Succede che alla fine se esageriamo nel considerare il nostro Paese come un puro mercato, la pressione della competitività aumenta facendo anche cose sgradevoli. Aumenta la competitività, si mantengono alti i target e i risultati pensando che sia possibile crescere, nel nostro Paese ancora due cifre. Non è più possibile. Non è realisticamente possibile. Per cui succede che spessissimo abbiamo a che fare con degli episodi esecrabili perché con l'accentuarsi della competitività, con la necessità di portare a casa il risultato, ecc. spesso si scade in metodi che sono inaccettabili. E qui voglio accennare alla questione morale che è venuta fuori dicendo subito una cosa che mi ha colpito: sono rimasto molto colpito da questo uso sistematico della Guardia di Finanza. La cosa che mi è venuta in mente è la seguente: "Ma guarda un po' l'etica si fa politica finanziaria". In questa situazione andare con la Guardia di Finanza a scoprire le magagne ecc. ecc. alla fine fa etica, ma fa soprattutto risparmio. Questa deformazione economicistica dell'etica è una deformazione che mi preoccupa. Per quale ragione? Perché io so che per controllare l'informazione scientifica, per controllare la ricerca scientifica, per controllare questioni che hanno un grande spessore di scientificità, le conoscenze della Guardia di Finanza non bastano, l'approccio finanziario rischia di scambiare le cose e di segnalare delle anomalie che anomalie non sono. Il vero problema è stabilire un controllo istituzionalizzato che sia un controllo di merito. L'industria farmaceutica che deve fare un convegno scientifico presenta la sua domanda al Ministero della Salute, la domanda gli viene accordata, punto e basta; nella prassi deontologica dell'industria farmaceutica noi veniamo a sapere di cose strane perché l'industria concorrente segnala che quel convegno si è svolto a luglio all'isola di Lipari con un programma che prevede quattro bagni al giorno e poca scientificità; ma è l'industria concorrente che segnala l'anomalia, non è lo Stato che si preoccupa di rilevare l'anomalia controllando seriamente. Quindi la questione morale che è stata imposta alla nostra attenzione negli ultimi tempi, è una questione che ha, in qualche modo, rimesso in discussione il potere negoziale dei soggetti. È chiaro che il potere negoziale si assottiglia. Ora, naturalmente, i rapporti tra Medicina e Industria sono regolamentati. Non è vero che esiste un vuoto legislativo, esistono delle leggi, esistono delle direttive regionali. Sono quelle norme che per esempio impediscono la pubblicità dei farmaci etici, che condizionano l'attività dell'informazione scientifica, che dicono che il gadget non deve costare più di tanto, che prescrivono che devi fare la scheda scientifica, ecc. Quindi non è vero che esiste un'anomia normativa, le leggi ci sono; sono leggi un po' vecchie, tant'è che sono anni che si tenta di riscriverle, ma a parte questo, mi pare che il vero problema, legge o non legge, sia un altro, ed è quello che non funzionano. Non funzionano perché sono delle norme che descrivono "il dover essere" quando la pratica è un'altra cosa. Quindi il problema che vorrei sottolineare è che c'è una contraddizione tra "essere" e "dover essere" molto grossa. Mi avete invitato a parlare di queste cose e io ne voglio parlare con sincerità. C'è una grandissima contraddizione tra l'essere medici e do-



ver essere medici, tra l'essere industria e dover essere industria. E ora qui, forse, inizia un po' la parte più sperimentale del mio ragionamento. Noi dovremmo interrogarci, e magari avviare da questo convegno una riflessione più aggiornata, sui famosi codici deontologici. L'industria ha il suo codice deontologico, i medici hanno i loro codici deontologici che sono delle cose assolutamente importanti perché rappresentano delle norme importanti, ma che sono allo stato dei fatti spesso inefficaci. Quindi una riflessione sul valore del codice deontologico, io credo che la dobbiamo fare. Ora il codice deontologico risponde ad un criterio di autocontrollo. La sfida del codice deontologico quando ero in Farmindustria, è stata una battaglia all'ultimo sangue per rifare il codice deontologico per l'industria, riuscendoci ed ottenendo anche dei risultati di cui sono orgoglioso. Però dopo un certo punto è franato. I codici deontologici sono spesso molto declamatori, ma poco efficaci. Ora il problema qual è? Leggevo un'intervista di Giuseppe Del Barone, che a parte essere il presidente dell'Ordine dei Medici nazionale, è anche un mio amico personale, che mi ha colpito, lui dice "Il nostro codice deontologico se diventasse legge conterrebbe già tutte le positività per far camminare il medico su una certa strada". Per correttezza interpreto così: Del Barone non sta sostenendo che il codice deontologico deve diventare legge, sta dicendo che i codici deontologici sono fatti così bene che se fossero leggi avrebbero risolto tutto. Ma noi vogliamo far diventare il codice deontologico legge? Ecco il punto. Cioè dobbiamo capire che il codice deontologico come regola per gli autocomportamenti è debole, anche se è un problema passare all'eccesso opposto, pensare al codice deontologico come un metodo di controllo, tutto esterno. Sento il bisogno di trovare un equilibrio, una mediazione tra l'autocontrollo e l'eterocontrollo. La strada per me è quella della "deontologia negoziata". Credo che dovremmo pensare a degli strumenti nuovi, a delle vere e proprie "convenzioni etiche" che non possiamo pretendere di applicare all'universo intero perché più l'ambito della dichiarazione è vasto e più funziona poco. Credo a dei grandi schemi di condizioni etiche ma penso anche che l'ambito di applicazione sia un ambito locale. Perché? Perché il presupposto da cui parto è che non si può pensare all'etica come una cosa diversa dalla prassi medica. In un atto medico il buono, il giusto e il bene sono indistricabili. Il giusto fa parte del bene, il buono fa parte del giusto e quindi trovo difficile seguire il ministro Sirchia e il suo pazzesco decreto antitruffa (che poi ha fatto la fine che ha fatto, ecc.). Alla fine è venuto fuori un "manife-



sto etico” che lascia il tempo che trova, questa è la mia opinione. E anche questo è molto declamativo. Trovo difficile per me seguire la sua logica di dire “praticamente dobbiamo imperniare un sistema di controllo tutto sulla sanzione, tutto sul concetto di colpa grave”. Eh no, perché un sistema del genere sarebbe, a mio avviso, estremamente squilibrato. In ogni caso se vogliamo parlare di sanzione, si deve controbilanciare con un’idea di premio. Non si può pensare ad un sistema che colpisce e basta, deve essere allo stesso tempo un sistema che riconosce i valori, che riconosce i premi, che riconosce le virtù. Quindi la riflessione che vi invito a fare è prima di tutto sul valore del codice deontologico. Non sto dicendo che va buttato alle ortiche. Ha un suo valore come dichiarazione, ma nello stesso tempo dobbiamo avere coscienza che più di tanto non riesce a regolamentare i comportamenti. Mancando una serie di misure, una serie di strumenti non ce la fa a normare la complessità, a gestire la complessità. Questo vale per l’industria e vale per i medici, questo lo dobbiamo dire con estrema franchezza. Se non funziona dobbiamo porci il problema di come supplire ad esso. Ora si sta discutendo di istituire “l’agenzia”. Pare che vogliono fare addirittura presto, gennaio 2004. Personalmente non so vedere l’attività di controllo sganciata dall’attività di regolazione di tutto il settore. Essa è parte integrante. Cioè non riesco ad immaginare un corpo ispettivo fuori dall’agenzia. Esso è parte integrante di una politica di regolazione del settore. Non può essere vista separatamente. E proprio perché parte integrante è una parte di conoscenza scientifica. Ho buttato lì l’idea della “convenzione etica” che parte dai codici deontologici. Ora apro una piccola parentesi. Rammento che quando ero direttore generale di Farmindustria abbiamo tentato di fare dei gemellaggi tra codici deontologici, ci siamo incontrati tante volte con la FIMMG, ci siamo scambiati i codici deontologici. Abbiamo tentato di sintonizzarci su alcuni contenuti, però i codici deontologici non hanno evitato quello che è capitato. Questo è un principio di realtà. Non ci posso fare niente. Allora l’idea di una “convenzione negoziata”, è un’idea interessante che dobbiamo in qualche modo prendere in considerazione. Ma per attuarla però dobbiamo cambiare un po’ gli approcci. Prima si parlava di conflitto di interessi. È vero che i rapporti tra Medicina e Industria si possono leggere con la logica del conflitto di interesse che tradotta in soldoni vuol dire l’interesse industriale e l’interesse del profitto non è conciliante ed è in conflitto con l’interesse del malato, però è un approccio anche questo ideologico. Ciò mi ricorda Marx. Quando Marx diceva “il capitale è in conflitto con il salario; il lavoro è in conflitto con il profitto”. Ma oggi con la politica dei redditi e con tutte le dinamiche inflattive che esistono è proprio difficile dire che il capitale-lavoro sono in conflitto.

Sarebbe più corretto dire che il capitale-lavoro, come l'Industria e la Medicina hanno interessi complementari. L'informazione scientifica è un complemento della prassi clinica, è un complemento e proprio perché è tale è un complemento che va controllato e regolamentato; non può essere sicuramente un settore da deregolare. Vedete, se rimaniamo nella logica del conflitto di interesse, entriamo nella logica del famoso gioco a "somma negativa", cioè quel gioco in cui uno perde e uno vince. Ma in questo genere di cose non possiamo fare che qualcuno perde e qualcuno vince. Chi vince? Chi perde? Qui devono vincere due o tre; deve vincere lo Stato perché non può buttare via i soldi, deve vincere il malato perché deve avere il meglio della cura (secondo lo stato dell'arte, dice la legislazione tedesca), deve vincere l'industria perché l'industria mica perde tempo, è chiaro che persegue gli obiettivi di profitto, ma deve vincere anche il medico, deve vincere la medicina. Quindi quello del conflitto d'interesse non è l'approccio giusto. Credo che l'approccio più giusto sia quello di un rapporto di complementarietà. Va dichiarato e in quanto tale va regolamentato. Dicevo prima che i due porcospini, quando si mettono insieme, si pungono e sostenevo anche l'idea che un buon sistema etico-scientifico non può solo essere basato sul concetto di colpa grave e non può essere basato solo su un concetto di sanzione. Voi capite che ogni volta che tentiamo dei sistemi premianti in Medicina, nascono fatalmente degli effetti paradossali. I più anziani di voi ricorderanno il sistema notula: quando i medici in medicina generale prescrivevano a notula, il numero delle prescrizioni erano aumentate, era più conveniente prescrivere di più. Ai tempi della Mariotti, quando si pagavano gli stipendi in rapporto al numero dei posti letto, i posti letto aumentarono; quando si pagava in rapporto alla dimensione dell'ospedale, le dimensioni aumentarono. Quando si pagano gli incentivi di economicità, certo che prescrivono i farmaci più economici, ma come fai a controllare tutto il problema dell'appropriatezza. Dobbiamo sapere che per non pungerci è necessario fare uno sforzo anche ideativo, in qualche modo, perché è più facile pungerci. Ritornare in qualche modo al discorso della scelta. Insisto sul concetto di convenzione etica locale, proprio perché penso che nella prassi medica il buono, il giusto e il bene non sono separabili. Non vedo nessun problema a premiare il giusto, il bene e il buono nel perseguire degli obiettivi a livello locale. Un'azienda persegue degli obiettivi precisi e sono degli obiettivi di salute e non capisco perché non dobbiamo, in questo caso, abbinare le virtù etiche con le altre virtù all'interno di una prassi. Chiudo ponendo a me stesso un quesito che è un pò preliminare: tutti questi discorsi hanno bisogno di un chiarimento preliminare. Prendo in prestito dal sistema assicurativo il concetto di "moral hazard", l'azzardo morale, il rischio morale. Nell'ambito dell'assicurazione è considerato "rischio morale" quello che si raggiunge a seguito di certi comportamenti. Qual è la scelta preliminare, che consegno al gentile presidente D'Aloja? Dobbiamo capire se il sistema di relazioni tra Industria e Medicina al quale pensiamo è a "moral hazard" quasi zero (non dico zero perché anch'io vivo in questo mondo), oppure se il sistema di relazioni è concepito come un "moral hazard" tollerabile. Guardate, cambia completamente la prospettiva: io sono per tentare la strada di un "moral hazard" quasi zero. Vi ringrazio.

Ivan Cavicchi

relazione tenuta al Convegno

"La Professione Medica nei rapporti fra Industria e Medicina"

14 giugno 2003

*Il conflitto
di interessi e
“i due forni”*

IL CONFLITTO DI INTERESSI E “I DUE FORNI”



“...nella struttura pubblica deve avvenire con la massima imparzialità per garantire il buon andamento di quel primario servizio pubblico che è l’assistenza sanitaria. Ogni strumentalizzazione per fini privati economici è penalmente punito. È questo il severo monito che viene da un pronunciamento della seconda sezione penale della Cassazione (sentenza 960/02)”.

Alfonso Marra

- Pag. 126 I conflitti di interesse nell’attività medica in ambito pubblico e privato
Massimo Martelloni
- Pag. 136 Chi dirotta i pazienti compie abuso d’ufficio
Alfonso Marra
- Pag. 138 Il dirottamento (dei pazienti) è reato!
Alessandro Cappelli

I CONFLITTI DI INTERESSE NELL’ATTIVITÀ MEDICA IN AMBITO PUBBLICO E PRIVATO

IN SINTESI

L’autore descrive la complessità della problematica dei conflitti di interesse nell’attività medica in ambito pubblico e privato, soffermandosi su alcuni ambiti specifici:

- *la prescrizione dei farmaci e la prescrizione dei farmaci appropriati;*
- *la ricerca scientifica;*
- *l’aggiornamento professionale;*
- *l’uso della cosa pubblica.*

L’autore evidenzia altresì le soluzioni da adottare attraverso linee guida, revisione del Codice di deontologia medica e leggi nazionali ed europee.

Secondo Thompson e Boyd il conflitto di interesse nella pratica medica costituisce una condizione e non un comportamento. Si ha cioè un conflitto di interesse “quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute del paziente) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse economico (guadagno economico, vantaggio personale). Secondo Smith è sufficiente, comunque, che l’indipendenza di giudizio del professionista sia influenzata in ambito scientifico e culturale da fattori estranei alla tutela della salute del paziente anche senza conseguenti danni per quest’ultimo.

È evidente che le condizioni di conflitto di interesse sono dannose per l’immagine del medico e sono causa di una perdita di credibilità per lo stesso nei confronti dei cittadini.

Il dubbio, quindi, per il cittadino che l’interesse del professionista possa prevalere sull’interesse primario della missione medica, la tutela della salute altrui, mina il rapporto di fiducia paziente-medico.

Le condizioni di conflitto di interesse sono molteplici e a carattere attuale, potenziale ed apparente e riguardano aspetti economici e non, emergendo soprattutto in alcuni settori delle attività mediche:

- *la prescrizione dei farmaci e la prescrizione dei farmaci appropriati;*
- *la ricerca scientifica;*
- *l’aggiornamento professionale;*
- *l’uso della “cosa pubblica”.*

I medici dipendenti pubblici, universitari ed ospedalieri, ed i medici di base sono le figure professionali più esposte.

Il conflitto di interessi si configura con più aspetti. L'aspetto economico-monetario è senz'altro quello meno tollerato ed investe numerose occasioni di lavoro.

Prescrizione dei farmaci e prescrizione dei farmaci appropriati

È indubbio che la pubblicità dei farmaci costituisca una pesante arma di condizionamento dell'attività medica. Gli studi di Gibbons hanno evidenziato un diverso giudizio tra pazienti e medici in tema di condizionamento alla prescrizione dei farmaci.

Certamente i ricercatori americani, in base a ricerche sull'influenza delle industrie farmaceutiche sui comportamenti dei medici nella prescrizione dei farmaci mediante interviste, hanno evidenziato che le conoscenze scientifiche dei medici erano basate più su messaggi commerciali che su dati scientifici. Contemporaneamente venivano dagli stessi medici negati legami commerciali tali da poterli influenzare nelle prescrizioni.

Le ricerche così condotte hanno avuto un carattere indiziario perché hanno collegato l'aumento di vendite di farmaci prodotti da una certa industria con il periodo temporale relativo a tale aumento, successivo a viaggi organizzati dalla stessa industria farmaceutica, correlando però tali fatti alle impennate di vendite di farmaci già da tempo conosciuti, come nel caso dell'adenosina prescritta per il trattamento delle aritmie sopraventricolari.

Non era in altre parole l'evidenza clinico-scientifica il riferimento principale per la prescrizione del farmaco, ma bensì la pubblicità commerciale che ne era stata fatta.

Più recentemente, in una Regione del centro Italia, è stato oggetto di attenzione per l'opinione pubblica l'accordo regionale tra medici di base e la Regione interessata, riguardante l'incentivazione economica alle prescrizioni di farmaci appropriati al fine di ridurre la spesa farmaceutica della Regione stessa. Tale problematica è ben diversa come fine, essendo in discussione in quest'ultimo caso l'interesse collettivo della riduzione della spesa sanitaria. Appare però chiaro che, come affermato da Aldo Pagni, in "Comparaggio ed Etica degli affari", pubblicato su Toscana Medica del maggio 2002, che: "se la medi-





cina vuole recuperare nella società moderna la credibilità e l'ammirazione che merita, la stessa deve sforzarsi di far bene agli uomini e conformare i suoi moventi al diritto e alla morale e i suoi comportamenti alla qualità professionale, e non solo al denaro...”.

È evidente che, in questo caso, è legittimo per qualsiasi cittadino dubitare che l'obiettivo della riduzione della spesa a livello regionale costituisca un fine nobile. Lo stesso cittadino può pensare che tale obiettivo ne mascheri uno ben più “vile”, ovvero quello comunque di speculare sullo stato di malattia di un paziente per il proprio profitto.

Ben diverso, infatti, fu il comportamento della stessa Regione nel 1993 che, a fronte dell'arretrato in materia di invalidità civile, ereditato dalle Commissioni Mediche Militari del Ministero del Tesoro, preferì con apposita legge regionale favorire l'attività delle Commissioni mediche in orario di servizio, investendo non in incentivi, ma nello sviluppo diffuso in particolare, delle U.O. di medicina legale mediante acquisizione di personale medico dipendente con pieno recupero dell'arretrato e miglioramento della qualità dei servizi medico-legali.

Ricerca scientifica

La domanda primaria, che i direttori delle più importanti riviste scientifiche internazionali si sono posti, con un comune appello pubblico recentemente, nel settembre 2001, è stata rappresentata dal come si possano garantire l'integrità e l'indipendenza della ricerca biomedica. Altrettanto hanno fatto, nel febbraio 2002, varie società scientifiche italiane attraverso un appello alla trasparenza ed alla indipendenza scientifica della ricerca clinica e di sanità pubblica.

I problemi posti non sono indifferenti e riguardano:

- la reale rilevanza dei quesiti per la salute delle persone;
- l'indicazione di non fare duplicazioni di ricerche che abbiano già avuto risultati affidabili;
- il ruolo primario indipendente dei ricercatori nella definizione e nella conduzione degli studi;
- l'analisi dei dati in mano ai ricercatori e non agli sponsor;
- la libertà dei ricercatori di pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da loro condotte senza vincoli di proprietà da parte degli sponsor;
- la promozione scientifica di nuove regole di trasparenza delle ricerche;
- l'impegno delle riviste scientifiche in trasparenza e nell'evitare potenziali conflitti di interesse.

Tutti questi problemi richiamano la necessità di dare un ruolo più forte ai Comitati Etici, sia ai C.E.S.F. per le sperimentazioni dei farmaci, come ai C.E.L per le sperimentazioni cliniche, che devono tener conto delle problematiche suddette prima di approvare una sperimentazione, scoraggiando le ricerche dove:

- “il ricercatore non abbia l’autonomia decisionale nella scelta del protocollo della ricerca;
- il ricercatore non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca;
- sia previsto, da parte dello sponsor, un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati;
- non sia reso esplicito l’eventuale conflitto di interessi con lo sponsor;
- l’obiettivo scientifico sia secondario all’interesse commerciale dello sponsor o si tratti di una mera ripetizione di ricerche identiche già pubblicate”.

Altrettanto è da chiamare in causa un ruolo più impegnato dello Stato nell’investimento in risorse per la ricerca perché proprio “la scarsità di risorse e di impegno pubblico fa sì che gli indirizzi di ricerca vengano troppo spesso definiti in funzione del ritorno commerciale a breve o medio termine e non, come dovrebbe essere, in funzione della rilevanza dei quesiti per la cura dei malati”.

L’Aggiornamento professionale

Brevemente è da osservare che anche l’attuale sistema E.C.M. di aggiornamento del personale medico pone non pochi problemi in termini di possibili conflitti di interesse. È necessario, infatti, trovare valide soluzioni per garantire l’indipendenza degli eventi accreditati dal Ministero della Salute o dalle Regioni e controllare il ruolo degli sponsor.

Queste problematiche devono trovare sviluppo soprattutto per far crescere, in questa fase di iniziale cammino del nuovo sistema di educazione continua, la consapevolezza del livello di coscienza dei conflitti esistenti nei rispettivi campi di azione.



L'uso della cosa pubblica

La materia dell'uso della cosa pubblica si è riproposta più volte, per i medici dipendenti pubblici, all'attenzione della pubblica opinione per numerose fattispecie di conflitti di interesse. Gli esempi da enumerare sono vari e rappresentati da problematiche che hanno minato e minano il rapporto di fiducia, con i cittadini-persone assistite:

- liste di attesa ed attività libero-professionale intramoenia od extramoenia;
- rispetto dell'orario di lavoro;
- accettazione di regali o altre utilità;
- rispetto dell'anagrafe delle prestazioni;
- interessi finanziari in conflitto con la funzione pubblica;
- adozione di decisioni dove esistano ragioni di convenienza propria;
- imparzialità delle decisioni;
- sfruttamento della posizione dirigenziale per utilità nei rapporti privati;
- utilizzo di materiale o attrezzature non per finalità pubbliche;
- trattamento delle pratiche fuori dell'ordine cronologico;
- stipula di contratti a titolo privato;
- consulenze in conflitto con gli interessi della Azienda Sanitaria di appartenenza.

Soluzioni: Linee guida, Codice deontologico, Leggi

In rapporto ai numerosi problemi sopraesposti, in questi giorni, resi drammatici dall'ennesimo scandalo, nel quale sono chiamati in causa per regali ai medici ben 3.000 dottori, accusati di avere commesso reato di comparaggio, e sono nella bufera i dirigenti di una nota industria farmaceutica con l'accusa di corruzione, appare utile riflettere sulle soluzioni da dare e su quelle già date ai conflitti di interesse con i quali il quadro generale della organizzazione sanitaria ci costringe, comunque, a convivere, ma con i quali la convivenza deve realizzarsi attraverso regole condivise. In altre parole non è possibile confondere il conflitto di interesse con l'occasione di reato.





Codice di Deontologia Medica del 3.10.1998

Nel Titolo VI del C. D. M., relativo ai rapporti col Servizio Sanitario Nazionale e con Enti pubblici e privati, Capo I riguardante gli obblighi Deontologici del medico a rapporto di impiego o convenzionato, l'art. 73 tratta in modo specifico il conflitto di interessi:

Art. 73 - Conflitto di interessi “Il medico dipendente o convenzionato con le strutture pubbliche e private, non può in alcun modo adottare comportamenti che, possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero-professionale”.

Tale norma appare debole rispetto alla complessità dei problemi esistenti, limitando l'oggetto dell'interesse del Codice al puro conflitto di tipo monetario relativamente alla libera professione. Pertanto è necessario che questa parte del C.D.M. assuma le dimensioni di uno specifico capitolo, affrontando tutte le tematiche inerenti al corretto comportamento del medico dipendente pubblico o privato rispetto a possibili condizioni di conflitto di interesse.

I medici italiani devono comunque prendere atto che i Collegi dell'Associazione dei medici americani hanno già fatto sforzi nella revisione del proprio codice etico della professione medica fin dal 3 dicembre 1990, almeno in riferimento ai regali ed agli omaggi elargiti ai medici dalle industrie, includendo nel codice etico linee guida che forniscono al medico indirizzi per l'attuazione di comportamenti atti ad evitare l'accettazione di omaggi impropri.

Non si può dire a commento altro. Sono esempi da seguire!!

Bozza di Protocollo aggiuntivo alla Convenzione su Diritti Umani e Biomedicina sulla Ricerca Biomedica (Consiglio d'Europa, Strasburgo 18/7/2001)

Nel settore della ricerca biomedica sembra, ormai, venirci in aiuto il Consiglio d'Europa. Nella bozza di protocollo in materia di Ricerca Biomedica i riferimenti alla natura dei conflitti di interesse sono vari ed espliciti e relativi all'esame indipendente dei progetti di ricerca da parte dei Comitati Etici che deve avvenire senza conflitti di interesse da parte dei membri dei C.E. coinvolti nella valutazione.

Gli articoli 14 e 15 della bozza costituiscono poi un ulteriore argine ad indebite interferenze.



Articolo 14 - Indebita influenza. “Il comitato etico deve ricevere elementi di giudizio tali da assicurare che nessuna indebita influenza, anche legata a vantaggi economici, venga esercitata sulle persone per spingerle a prendere parte alla ricerca”.

Articolo 15 - Indebita influenza su persone dipendenti. “Il comitato etico deve ricevere elementi di giudizio tali da assicurare che le persone in qualche posizione di dipendenza e i gruppi vulnerabili non siano sottoposti a indebita influenza”.

Possiamo solo sperare che tali proposte abbiano una rapida approvazione in sede europea e nazionale, dove purtroppo assistiamo ad un continuo rinvio della convenzione europea suddetta (legge 145/2001 ancora non seguita da decreti attuativi).

Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici

L'art. 58/bis del Decreto Legislativo 29/1993 prevedeva l'istituzione del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici. Il Codice veniva adottato dal Ministero della Funzione Pubblica con Decreto del 31.3.1994. Il Codice, sentite le confederazioni sindacali rappresentative, è stato recentemente aggiornato ed approvato dal Ministro per la Funzione Pubblica in data 1.12.2000.

Il Codice stabilisce una serie di principi:

- imparzialità;
- efficienza;
- responsabilità;
- cura dei beni e riservatezza;
- collaborazione;
- semplificazione.

Il Codice regola inoltre:

Il conflitto di interessi e "i due forni"

- il comportamento in servizio dei dipendenti;
- l'accettazione e la donazione dei regali;
- l'utilizzo dei mezzi o strumenti dell'ufficio;
- la partecipazione ad associazioni ed organizzazioni.

Il Codice è teso, in particolare, a regolamentare la materia del conflitto di interessi del pubblico dipendente con affermazioni chiare ed importanti ai fini della tutela del pubblico interesse.

Art 2.

Comma 1: "Nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente assicura il rispetto della legge e persegue esclusivamente l'interesse pubblico; ispira le proprie decisioni ed i propri comportamenti alla cura dell'interesse pubblico che gli è affidato".

Comma 2: "Il dipendente mantiene una posizione di indipendenza, al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi. Egli non svolge alcuna attività che contrasti con il corretto adempimento dei compiti d'ufficio e si impegna ad evitare situazioni e comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione".

Comma 3: "Nel rispetto dell'orario di lavoro, il dipendente dedica la giusta quantità di tempo e di energie allo svolgimento delle proprie competenze, si impegna ad adempierle nel modo più semplice ed efficiente nell'interesse dei cittadini e assume le responsabilità connesse ai propri compiti".

Art 3 - Regali e altre utilità.

Comma 1: "Il dipendente non chiede, per sé o per altri, né accetta, neanche in occasione di festività, regali o altre utilità salvo quelli d'uso di modico valore, da soggetti che abbiano tratto o comunque possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio".

Comma 2: "Il dipendente non chiede, per sé o per altri, né accetta, regali o altre utilità da un subordinato o da suoi parenti entro il quarto grado. Il dipendente non offre regali o altre utilità ad un sovraordinato o a suoi parenti entro il



quarto grado, o conviventi, salvo quelli d'uso di modico valore”.

Art. 4 - Partecipazione ad associazioni o altre organizzazioni.

Comma 1: “Nel rispetto della disciplina vigente del diritto di associazione, il dipendente comunica al dirigente dell'ufficio la propria adesione ad associazioni ed organizzazioni, anche a carattere non riservato, i cui interessi siano coinvolti dallo svolgimento dell'attività dell'ufficio, salvo che si tratti di partiti politici o sindacati”.

Art. 5 - Trasparenza negli interessi finanziari.

Comma 1: “Il dipendente informa per iscritto il dirigente dell'ufficio di tutti i rapporti di collaborazione in qualunque modo retribuiti... [e] ... se tali rapporti siano intercorsi o intercorrono con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti all'ufficio, limitatamente alle pratiche a lui affidate”.

Comma 2: “Il dirigente prima di assumere le sue funzioni, comunica all'amministrazione le partecipazioni azionarie e gli altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interesse con la funzione pubblica che svolge...”.

Art. 6 - Obbligo di astensione.

Comma 1: “Il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri...”.

Art. 7 - Attività collaterali.

Comma 1: “Il dipendente non accetta da soggetti diversi dall'amministrazione retribuzioni o altre utilità per prestazioni alle quali è tenuto per lo svolgimento dei propri compiti d'ufficio”.

Comma 2: “Il dipendente non accetta incarichi di collaborazione con individui od organizzazioni che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico in decisioni o attività inerenti all'ufficio”.

Art. 8 - Imparzialità.

Comma 1: “Il dipendente, nell'adempimento della prestazione lavorativa, assicura la parità di trattamento tra i cittadini che vengono in contatto con



l'amministrazione da cui dipende. A tal fine, egli non rifiuta né accorda ad alcuno prestazioni che siano normalmente accordate o rifiutate ad altri".

Comma 2: "Il dipendente si attiene a corrette modalità di svolgimento dell'attività amministrativa di sua competenza, respingendo in particolare ogni illegittima pressione, ancorché esercitata dai suoi superiori".

Art. 9 - Comportamento nella vita sociale.

Comma 1: "Il dipendente non sfrutta la posizione che ricopre nell'amministrazione per ottenere utilità che non gli spettino...".

Art. 10 - Comportamento in servizio.

Comma 3: "Il dipendente non utilizza a fini privati materiale o attrezzature di cui dispone per ragioni di ufficio...".

Art. 11 - Rapporti con il pubblico.

Comma 1: "... Nella trattazione delle pratiche egli rispetta l'ordine cronologico...".

Conclusioni

A commento è possibile affermare che nel Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici vi sono numerosi chiari richiami anche per un analogo comportamento da parte dei medici dipendenti pubblici. In generale una buona parte di tali norme, potrebbe costituire la base per riscrivere un nuovo art. 73 del Codice di Deontologia Medica, con riferimento sia ai medici dipendenti pubblici che convenzionati.

Altresì è da rilevare, in base alle tante notizie di giornale, che tale codice non è ancora penetrato a fondo nel pubblico impiego e non è neanche stato oggetto di un necessario e continuo aggiornamento del personale, compresi i medici dipendenti e convenzionati per i quali comunque è da considerare che l'esercizio della professione medica deve avere sistemi regolamentari di riferimento specifici.

La complessità dei problemi etici, deontologici, giuridici, le pressioni politiche, legali e di mercato, che investono la professione medica, trovano ben pochi paragoni in altri settori delle professioni, sia in ambito pubblico che privato.

L'indipendenza dell'attività del medico va difesa con più forza anche dal legislatore nazionale ed europeo, punendo con severità chi la fa oggetto di pressioni eticamente e legalmente pericolose per il bene comune di tutto il sistema sanitario, ovvero la difesa e la tutela della salute dei cittadini. La compatibilità tra etica della professione ed etica dell'impresa non può, infatti, essere lasciata solo agli sforzi dei medici attraverso la definizione di codici di autoregolamentazione della professione, che comunque sono e saranno sempre necessari.

Massimo Martelloni

Direttore U.O. Medicina Legale, AUSL 2 - Lucca

*In Cassazione il caso di un medico
con interessi in una clinica privata*

**CHI DIROTTA I PAZIENTI
COMPIE ABUSO D'UFFICIO**

Lo svolgimento dell'attività professionale nella struttura pubblica deve avvenire con la massima imparzialità per garantire il buon andamento di quel primario servizio pubblico che è l'assistenza sanitaria. Ogni strumentalizzazione per fini privati economici è penalmente punito.

È questo il severo monito che viene da un pronunciamento della seconda sezione penale della Cassazione (sentenza 960/02) che, nel dichiarare la prescrizione dei reati di abuso d'ufficio e di truffa aggravata contestati a un medico ospedaliero, ha fatto importanti precisazioni su quelli che sono i doveri giuridici che fanno capo al sanitario pubblico in presenza di un paziente "critico" che non è possibile assistere per mancanza di posti letto.

I fatti.

In un ospedale dell'Emilia Romagna si presentava, accompagnato da un familiare, un paziente che presentava un'occlusione alla carotide. Il medico dell'accettazione riferiva al paziente che non c'erano disponibilità di ricovero immediato e che la lista d'attesa era molto lunga. Nel contempo aggiungeva che la situazione era allarmante per il pericolo di un ictus e gli consigliava, di conseguenza, di effettuare tutti gli esami in una clinica privata alla quale, però, il medico non era estraneo.

Abuso d'ufficio e truffa

La vicenda era denunciata all'autorità giudiziaria e la procura della Repubblica di Ferrara richiedeva il rinvio a giudizio del medico sia per il

reato di abuso d'ufficio per fini personali e patrimoniali, sia per truffa aggravata in danno del paziente perché, prospettando a quest'ultimo una situazione di pericolo per la sua salute, lo aveva indotto a effettuare (a sue spese) gli accertamenti clinici in casa di cura privata.

Il tribunale di Ferrara (sentenza del 14 aprile 2000) ha assolto il medico. La Corte d'appello di Bologna è stata però di parere opposto e, riconoscendo la responsabilità penale per entrambi i reati, ha condannato il sanitario a sei mesi di reclusione.

Anche la Corte di Cassazione, pur dicendosi in sintonia con i giudici della Corte d'appello, ha dichiarato di non doversi procedere in quanto i reati, che risalivano al '93, si erano estinti per prescrizione. Va tuttavia precisato che la declaratoria di prescrizione, se da un lato non comporta l'applicazione della pena, dall'altro non fa venir meno le responsabilità civili dell'imputato. Di conseguenza il paziente potrebbe avviare un giudizio civile per ottenere dal medico il risarcimento dei danni subiti a seguito del suo comportamento.

I principi affermati

Circa i doveri gravanti sul medico ospedaliero, la Corte ha precisato che, quando non è possibile il ricovero immediato per carenza di posti letto, a norma del dpr 128/69 (articolo 14) il medico deve praticare le cure urgenti e attivarsi per il reperimento di una disponibilità in altra struttura sanitaria. Di fronte all'urgenza è legittimo

il superamento anche delle liste d'attesa che devono essere operative in tutte le strutture pubbliche (decreto legislativo 124 del '98).

La parte più importante della sentenza della Cassazione è tuttavia quella relativa all'esame delle violazioni normative poste in essere dal medico ospedaliero, autorizzato a svolgere attività libero professionale al di fuori della struttura di appartenenza (attività extramoenia, di cui alla riforma Bindi, decreto legislativo 229 del '99), che dirotta i pazienti in una clinica privata a fini personali ed economici.

Il rigore della Cassazione

Su questo punto la Cassazione è estremamente rigorosa. Nell'affermare che il medico ospedaliero è giuridicamente obbligato, in ragione della funzione pubblica espletata, al rispetto di quanto stabilisce l'articolo 97 della Costituzione in tema di buon andamento e di imparzialità della pubblica amministrazione. Deve cioè osservare con puntualità e senza de-

viazioni di sorta le norme specifiche dirette a garantire il perseguimento di tali finalità. Se non fa ciò e attua comportamenti in contrasto con i fini pubblici e di imparzialità e correttezza con scopi personali e patrimoniali, si rende responsabile del grave delitto di abuso in atti d'ufficio punito dal codice penale (articolo 323) con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Questo reato, così come delineato dalla legge 86 del '90, vuole in buona sostanza punire il dipendente pubblico infedele (nello specifico il medico ospedaliero) che pone in essere un comportamento che tradisce le finalità suddette essendo diretto a perseguire finalità diverse da quelle “pubbliche”.

Come pena accessoria, infatti, è prevista anche l'interdizione dall'esercizio dell'attività presso l'ospedale per un periodo da uno a cinque anni.

Alfonso Marra
Magistrato



IL DIROTTAMENTO (DEI PAZIENTI) È REATO!

*Il medico delle strutture pubbliche non può favorire
la sua attività libero-professionale*

Su tutte le prime pagine dei giornali qualche mese fa è apparsa la notizia di quel medico di Trieste che, per avere indotto i pazienti della U.S.L. a recarsi nel suo studio privato, era stato riconosciuto colpevole dalla Cassazione del reato di **concussione**.

Leggendo più attentamente le motivazioni di questa innovativa sentenza, sembra quasi di assistere ad un film già visto innumerevoli volte, anche se con protagonisti gli odontoiatri pubblici dipendenti. Si legge infatti che l'imputato era accusato di “avere costretto” o comunque indotto numerosi pazienti che si erano rivolti al centro chiedendo prestazioni mutualistiche a recarsi nel suo ambulatorio privato per visite mediche più accurate.

Mentre per la Corte di Appello non era ravvisabile in questo caso il rapporto di costrizione-induzione, per la Cassazione, per ravvisare in questo comportamento il **reato di concussione** “è sufficiente che il soggetto attivo (medico) abbia insinuato nel soggetto passivo (paziente) uno stato idoneo a viziare la volontà di quest'ultimo anche soltanto inducendolo a seguire i suoi consigli per ottenere vantaggi dipendenti comunque dalla completa adesione alla richiesta”.

In pratica si è stabilito che basta la pressione psicologica esercitata da un medico nella sua veste ufficiale di dipendente U.S.L., per indurre un paziente a rivolgersi alla struttura privata del sanitario stesso, perché si prospetti il reato di concussione.

Tutto questo può naturalmente e legittimamente estendersi a qualsiasi medico e quindi anche ad un odontoiatra che, lavorando in una struttura pubblica non dotata di determinate attrezzature o servizi (di cui naturalmente egli è dotato nel suo studio privato), faccia presente al paziente che per risolvere il suo problema è necessario rivolgersi ad una (la sua) struttura privata. Ma ciò è proprio quello che talora accade negli ambulatori e nei reparti delle U.S.L. in tutte quelle branche dove lavorano colleghi che esercitano anche la libera professio-





ne privatamente. Certamente non si può sparare nel mucchio e queste cose vanno provate anche se non sarebbe impossibile avere i nominativi dei pazienti sottoposti a cure odontoiatriche nelle strutture pubbliche e accertarsi della realtà.

Ecco che a questo punto sorge spontanea una riflessione. Il codice di deontologia medica all'articolo 86 recita:

“il medico che opera nelle strutture pubbliche non può in alcun modo adottare comportamenti che possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero professionale”.

E visto che ora tali comportamenti sono perseguibili penalmente, lo sono anche doppiamente dal punto di vista deontologico. Appare lecito quindi pensare che, analogamente a quanto avviene per un avvocato che non può prendere le difese di un cliente contro un'altra persona che sia stata in passato proprio cliente per manifesta incompatibilità, anche per un medico dovrebbe valere la regola della incompatibilità tra le prestazioni rese nella struttura pubblica e quelle rese nella struttura privata.

Ancora più chiaramente dovrebbe essere stabilito che è deontologicamente scorretto e pertanto sanzionabile disciplinarmente il comportamento di quell'odontoiatra che presti privatamente la sua opera ai pazienti che già ha curato nella struttura pubblica.

Questo contribuirebbe a fare opera di chiarezza nei confronti del pubblico che non potrebbe sospettare interessi privati nelle raccomandazioni o nelle terapie che gli vengono raccomandate e contemporaneamente tutelerebbe la libera professione dall'effetto distorto sulla libera scelta del paziente che tali pratiche determinano.

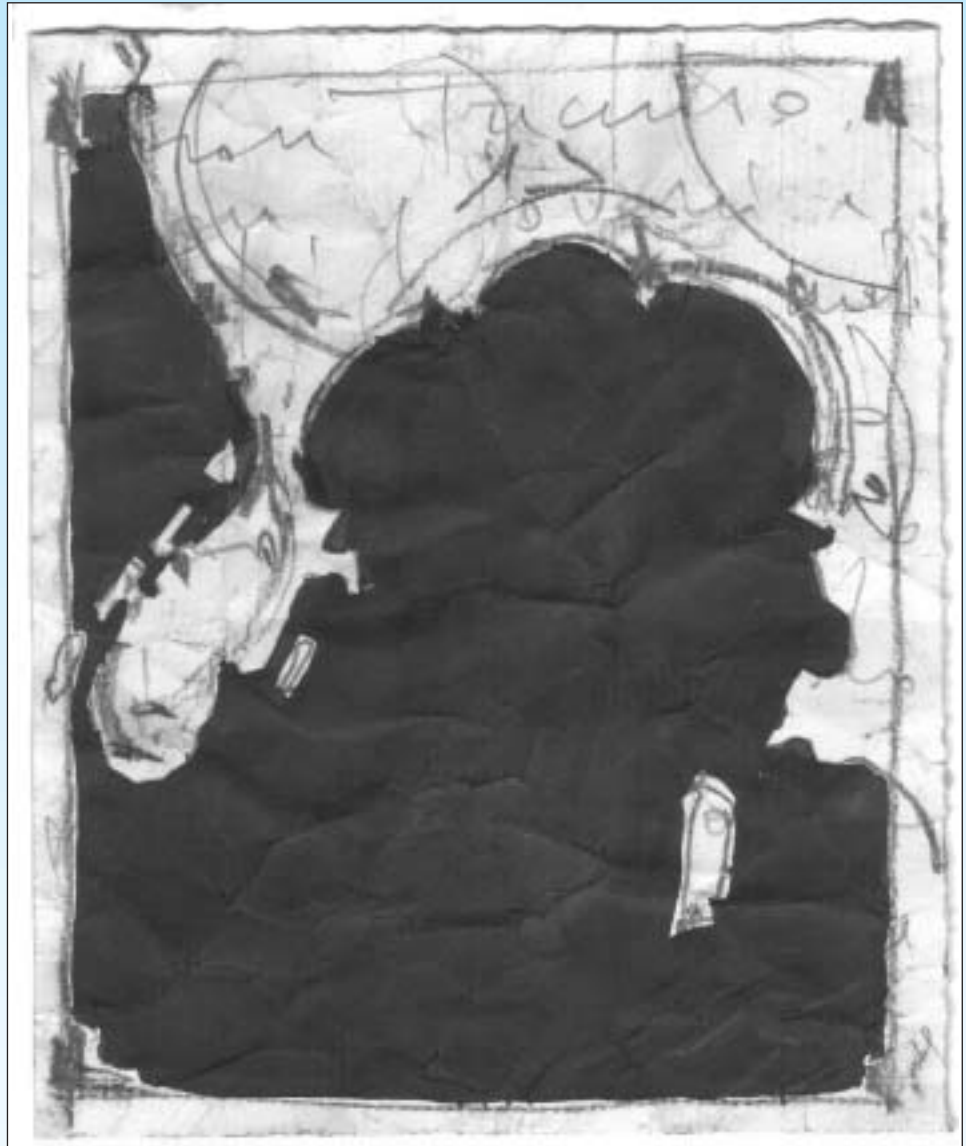
Naturalmente, prima che tali problemi vengano una buona volta affrontati da un ordine professionale letteralmente dominato da pubblici dipendenti veri o mascherati (convenzionati) potrebbe passare un secolo, ma è appunto questo il genere di cose che potrebbero essere efficacemente trattate da un Ordine professionale autonomo.

Auguriamoci dunque un rapido e indolore scioglimento dal soffocante abbraccio dell'Ordine dei medici per poterci finalmente autogovernare!

Alessandro Cappelli

*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

IL CONFLITTO DI INTERESSI: SÌ, MA NON ESAGERIAMO!



*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

“Dobbiamo essere pronti alla massima severità con coloro i quali, pochi secondo me, non mantengono un comportamento adeguato al ruolo assegnatoci dal consesso civile, ma altrettanto duri e determinati dobbiamo essere nello scendere in campo contro coloro i quali attaccano la nostra categoria a fini personali o peggio a fini di lucro”.

Alvise Pascoli

- Pag. 142 Chi è senza peccato... (ma occorre regolamentare la lapidazione)
Antonio Panti
- Pag. 144 Il medico tra “morale” e “moralismo”
Amedeo Bianco
- Pag. 148 Caccia alle streghe
Alvise Pascoli
- Pag. 150 Conflitto di interessi, un pasticcio
- Pag. 151 Seguire un congresso medico non è farsi corrompere
- Pag. 152 Trial, ovvero processo alle cure
Giorgio Cosmacini, Roberto Satolli
- Pag. 154 Il mercato e i farmaci: né corporativismo né criminalizzazione
Carlo Palermo, Primo Botti

CHI È SENZA PECCATO...

(ma occorre regolamentare la lapidazione)

Negli ultimi tempi soltanto i Marines e le loro bombe più o meno intelligenti hanno relegato nelle pagine più interne dei giornali gli scandali della sanità.

Dalle valvole brasiliane al supposto paragone di massa, dall'accusa di truffa per ricoveri inventati - 160 medici in una sola, piccola provincia - fino alla multinazionale che vorrebbe indurre malanimo verso il sistema sanitario toscano, troppo efficace nel controllo della spesa senza usare dei ticket, la sanità ha dato immagine di corruzione. Il Ministro della Salute se ne è uscito col celebre decreto antitruffa, scatenando le ire dei medici per i suoi toni inquisitori e più adatti a spaventare gli onesti che a dissuadere i rei. Decreto subito ritirato dal Governo, sotto gli strali della stessa maggioranza.

Nel nostro Paese, come al solito, di regole ce ne sono anche troppe. La legislazione farmaceutica è diventata talmente ipertrofica da suggerire alle Università l'istituzione di apposite cattedre di "diritto farmaceutico". Nella realtà accadono tre fenomeni; il primo è che quando le regole sono troppe si finisce col disapplicarle tutte o interpretarle secondo il destinatario; il secondo è che molte regole (nella confusione generale) sono sbagliate o, peggio, favoriscono il malcostume (vedi il comarketing, l'aggio sui ricavi per distribuzione o spese pubblicitarie e altro); il terzo è che il peso della burocrazia avvilisce i capaci e scoraggia gli onesti.

Allora vi è bisogno di nuove regole? La risposta è che c'è bisogno di regole snelle e certe, abolendo quelle che creano disfunzioni. Chi dà le regole? Lo Stato, e quindi siamo tutti contenti. Alla fine verrà il Messia dei Ministri che detterà il decalogo sulla ricerca, la fabbricazione, la commercializzazione, la distribuzione e, vivaddio, la prescrizione dei farmaci, senza dimenticare che i pazienti, una volta acquistati i farmaci, dovrebbero usarli tutti (o sarebbe peggio?).

Però la soluzione non è semplice. Infatti, tra gli interessi del terzo pagante, quelli del produttore, quelli del fruitore (il paziente), dove sta la misura? I medici non hanno problemi, sono fuori da questo gioco a somma zero. Infatti essi usano dei farmaci solo nell'interesse del paziente che hanno di fronte. O no?

Qui sta il dilemma! Perché il medico, finora estraneo al conflitto di interesse, sa che la ricerca è in mano alle aziende private, l'informazione lo stesso, la formazione quasi. E allora il conflitto di interessi ha un attore in più, il medico, la cui presenza fa sì che il gioco non sia più a somma zero (se uno vince l'altro perde la stessa cifra) ma accresce i costi finali mediante gli oneri formativi e informativi, cioè di stimolo alla prescrizione. Si tratta di un fenomeno che esiste in tutti i mercati, di qualsiasi merce. Il problema vero, allora, non è di negare un fatto, atteggiamento alquanto stupido, ma di dare regole certe. Accettare la realtà e regolamentare i comportamenti.

Siccome molti sono tentati e pochi peccano, la reazione della categoria al summenzionato "decreto antitruffa" (escluso una flebile voce della

*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

FNOMCeO) è stata di sdegnata reazione. Ci pensino i Governi e le Regioni a contenere le pulsioni delle industrie chimiche, così come la polizia deve rendere sicuro il passeggio domenicale delle fanciulle.

La nuova “Carta della Professionalità Medica”, che di questi tempi si discute nel mondo, riconosce che *“il giudizio professionale riguardante un interesse primario come la salute dei cittadini può essere influenzato indebitamente da un interesse secondario del professionista (guadagno economico, vantaggi di carriera ecc.)”* e aggiunge che i medici *“hanno l’obbligo di riconoscere, rendere pubblici e affrontare i conflitti di interesse che si presentano nello svolgimento dei loro compiti e attività professionali”*. Circa venticinque secoli fa Ippocrate aveva scritto: *“in qualsiasi casa entrato baderò solo alla salute degli infermi rifuggendo ogni sospetto di ingiustizia e corruzione”*.

Sono fermamente convinto, ma vorrei il parere dei colleghi, che è l’Ordine che si deve muovere per primo e proporre una carta di autoregolamentazione dei medici rispetto alle molteplici insidie del conflitto di interesse. Se non vi è dolo, il che si lascia al giudice penale, non vi è nulla, quasi mai nulla che interessi il magistrato. Tuttavia vi è una ferita alla integrità morale della categoria, che non può che adeguare il codice deontologico in modo che il Consiglio dell’Ordine possa intervenire. L’Ordine di Firenze sta predisponendo una prima bozza di norme.

Antonio Panti



Questione morale: le ragioni della nostra professione

IL MEDICO TRA “MORALE” E “MORALISMO”

In occasione dell'annuale premiazione dei medici torinesi che hanno raggiunto il traguardo di 50 anni di laurea, il presidente dell'Ordine di Torino e membro del Comitato Centrale della FNOMCeO, Amedeo Bianco, ha svolto una serie di riflessioni sulla cosiddetta “questione morale” in medicina, delle quali forniamo un'ampia sintesi per i nostri lettori.

Spero mi perdonerete l'approccio un po' banale ad una questione così complessa ma ho sfogliato un comune vocabolario della lingua italiana, il Palazzi. Alla voce morale dice: “che si riferisce ai costumi, agli atti, ai pensieri umani considerati rispetto al bene e al male”.

Subito dopo, nella stessa pagina, compare la voce moralismo, definita come: “tendenza a valutazioni astrattamente morali, che prescindono da una considerazione storica della realtà”.

Ignorare le condizioni strutturali, “i costumi, gli atti, i pensieri” che sostanziano i nuovi profili della questione morale, vuol dunque dire esaurire quest'ultima nel moralismo e renderla orfana di progetti migliorativi che devono invece incidere nelle condizioni strutturali con nuove regole in grado di distinguere e tutelare gli interessi legittimi da quelli illegittimi, il bene dal male.

L'approccio semplice, pragmatico, che abbiamo scelto per affrontare il tema, ci porta a dire che porre la que-

stione morale significa domandarsi se un insieme di regole condivise e sancite siano effettivamente rispettate o comunque se siano ancora adeguate allo scopo di garantire trasparenza e legittimità etico-giuridica tra individui, tra individui e Istituzioni, tra individui e soggetti commerciali.

Tutte queste domande ci competono, anche in ragione del nostro Codice Deontologico, ma quella che ci coinvolge in modo totalizzante, nell'essenza stessa della nostra professione, è se gli interessi dei pazienti siano sempre, comunque e dovunque, prioritariamente salvaguardati.

La moderna medicina e la connessa pratica clinica sono, oggi più di ieri, basate sull'uso intensivo, talora esasperato, di complesse tecnologie e prodotti dell'industria biomedicale, gravati da alti costi di ricerca e di marketing.

Questi gruppi industriali, in una pura logica di mercato, esercitano verso la nostra professione pervicaci ed invasive attenzioni perché il medico rappresenta l'intermediario obbligato del loro business.

Laddove le regole sono inadeguate o carenti o, ancor peggio, malamente tutelate per mancanza di controlli, è più facile che si producano delle crepe e il malaffare dei pochi colpevoli dilaga nel comune sentire dell'opinione pubblica facendo strage mediatica e sociale dei tantissimi innocenti. Dobbiamo dunque rivedere queste regole, definirle laddove non

*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

ci sono o sono ambigue, ridefinire le responsabilità nei controlli e nelle sanzioni di eventuali comportamenti illeciti.

Per dovere istituzionale l'abbiamo detto e lo ripeteremo se necessario: siamo molto preoccupati per le ambiguità e le pericolose inadeguatezze degli orientamenti governativi in materia che registriamo paurosamente oscillanti tra l'impossibile massimalismo giustizialista di un decreto anti-truffa, precipitosamente ritirato sotto una valanga di critiche, comprese quelle del nostro Ordine, e il minimalismo moralista di un manifesto etico, fortemente voluto dal ministro Sirchia quale strumento di regolazione dei rapporti tra medici, farmacisti, industrie farmaceutiche e distributori-grossisti.

Forse è opportuno ricordare che, per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, la presunta immoralità di convegni scientifici con finalità turistiche, di finanziamenti a ricerche cliniche compiacenti, di gadget promozionali di varia natura e consistenza economica, si è manifestata, laddove manifestata, nel sostanziale rispetto for-

male di una legge dello Stato che regola la materia, il Dlgs. 541/92, o per lo meno con tutte le autorizzazioni puntualmente concesse dall'organo vigilante in esso previsto: cioè il ministero della Sanità, oggi della Salute.

È altresì opportuno ricordare che le norme che regolano l'ingresso nel mercato e l'utilizzo clinico dei presidi biotecnologici, quali protesi di ogni tipo, comprese quelle valvolari cardiache, o strumentazioni a fini diagnostico-terapeutici si poggiano su un sistema di certificazioni a valenza europea e su conseguenti autorizzazioni ministeriali; in altre parole non sono previste ulteriori procedure, quali ad esempio preliminari sperimentazioni cliniche con i relativi vincoli etici e deontologici sull'informazione e il consenso dei destinatari, per attestare la sicurezza, la qualità, l'efficacia e l'appropriatezza dei nuovi presidi.

Per noi, oggi, entrare nel merito della questione morale vuol dire ad esempio anche rivedere queste regole, modificare cioè il Dlgs. 541/92 nel senso di farne un provvedimento legislativo nazionale che definisca i caratteri ordinamentali generali in mate-



*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*



ria di informazione sui farmaci, estendendolo anche alle modalità di informazione sui nuovi presidi biomedicali e sulle nuove tecnologie diagnostico-terapeutiche.

Nello spirito e in ragione di un federalismo produttivo e praticabile, abbiamo proposto che in ogni Regione o Provincia autonoma debba costituirsi un organismo, un'agenzia, un'authority formata da responsabili dell'Ente Regione, degli Ordini professionali, delle Industrie farmaceutiche e bio-medicali e dei cittadini, con l'apporto indispensabile delle competenze dell'Università e delle Società scientifiche.

Tali organismi dovranno promuovere e vigilare sul rispetto delle regole etiche condivise relativamente alle modalità ed ai contenuti dell'informazione tecnico-scientifica rivolta al pubblico e ai sanitari.

Allo stesso modo dovranno certificare la corrispondenza ai principi etici condivisi delle iniziative di sponsorizzazione economica diretta o indiretta di attività di ricerca clinica, le riunioni scientifiche, i convegni, le attività formative e/o educative rivolte al pubblico o ai medici stessi a garanzia della trasparenza e del rispetto della legittimità degli interessi in gioco.

Quando noi affermiamo che su

questa complessa questione non siamo gli unici a dover fare una parte non intendiamo operare una salvifica chiamata in correo ma dare risposte a problemi e attribuire le giuste responsabilità a chi oggettivamente ne porta comunque il peso.

Le Aziende Sanitarie, le Regioni e lo stesso ministero della Salute a nostro giudizio hanno grandi responsabilità perché hanno sviluppato una pallida politica di attenzione e di governo della qualità e quantità delle tecnologie sanitarie e dei prodotti biomedicali utilizzati nei servizi di diagnosi e cura e riabilitazione e ai problemi di aggiornamento di competenze che queste richiedono ai professionisti, in ragione della loro complessità e del vorticoso tasso di innovazione che impongono alla pratica clinica.

In altre parole sono mancate e mancano nel nostro Paese, o meglio in molte delle nostre Regioni, efficaci politiche di Technology Assessment, che in altre realtà a noi simili dettano regole nel mercato delle tecnologie sanitarie sul versante della loro densità sul territorio, della certificazione della qualità, efficacia ed appropriatezza, dei prezzi sul mercato, della rete di sorveglianza sugli effetti indesiderati.

Se così fosse stato, avremmo forse

*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

risparmiato, fin dall'inizio, alla nostra comunità civile e professionale almeno l'atroce dubbio che un sistema di dazioni su presidi chirurgici possa essere avvenuto addirittura in presenza di una comprovata inappropriata e non sicurezza del materiale usato.

Vogliamo, e ci adoperiamo affinché questo dubbio, dal momento che è stato da più parti sollevato, venga sciolto il più presto possibile nell'interesse di tutto e di tutti: compresi gli accusati, fondando o restaurando le basi giuridiche, regolamentari ed etiche, perché mai più un dubbio del genere possa attraversare le menti e lacerare il rapporto di fiducia e di rispetto tra la nostra professione e i cittadini.

In questo contesto anche la politica del farmaco appare incerta e contraddittoria, tra i condivisibili presupposti di un governo della spesa in ragione del principio costo-efficacia e la persistenza di alcune regole del mercato che determinano, ad esempio, la pleora di prodotti simili nel Prontuario Farmaceutico, il marketing di prodotti uguali, infine la definizione di asfittiche risorse destinate alla ricerca di molecole innovative in termini di efficacia, sicurezza e costi.

Questo sistema è quindi forzato ad orientarsi nella comunicazione tecnico-scientifica, parte essenziale delle strategie di marketing con il mondo professionale e con i cittadini stessi, non verso un'informazione finalizzata ad una scelta libera e consapevole, non verso un utilizzo appropriato dei prodotti, quanto piuttosto verso la

realizzazione del massimo consumo, nel rispetto delle regole auree del libero mercato.

Riteniamo tuttavia che sia ingiusto e improduttivo criminalizzare le industrie farmaceutiche e di tecnologie bio-medicali; ma se ogni responsabilità può e deve fare la sua parte, diventa indispensabile che queste trovino diversi equilibri tra la legittima esigenza di realizzare il valore economico del prodotto e il valore etico insito in questa specifica tipologia di transazione commerciale. Ho lasciato per ultima una considerazione che non contraddice ma, a mio avviso, esalta il significato e il valore di quanto fin ora argomentato; per quanto si voglia o si debba essere pragmatici e realisti una questione morale non può essere solo storicizzata ma va anche interpretata e vissuta da ogni individuo responsabile e cosciente nelle sue tensioni profonde, nell'impalpabile ma imperativa visione etica di ciò che è più giusto e meno giusto per il rispetto della propria ed altrui dignità di cittadino-persona, per i propri e gli altrui diritti, per le proprie e l'altrui libertà, di vivere, di pensare, di agire, di amare.

Noi tutti crediamo che questa visione sia viva e forte nelle nostre coscienze; questa visione ha sicuramente guidato il faticoso cammino dei professionisti che in questa occasione onoriamo, e tuttora guida quanti ancora oggi sono schierati in campo professionale.

Amedeo Bianco



CACCIA ALLE STREGHE

Questa mia riflessione, come potete intuire dal titolo, si rifà ad un periodo oscuro del Medio Evo, allorché processi sommari mandarono al rogo persone accusate ingiustamente di stregoneria.

Oggi tutto ciò indica situazioni particolari in momenti particolari, allorquando una categoria o una classe di lavoratori è sottoposta ad attacchi più o meno giusti e più o meno generalizzati da parte della Magistratura, a cui assai felicemente si accoda una certa parte della classe giornalistica.

È chiaro che mi riferisco ai recenti episodi che hanno coinvolto la classe medica, per la quale viene utilizzato questo neologismo: “malasanità”, che, oltre ad essere estremamente brutto per quanto riguarda la lingua italiana è anche, sotto certi punti di vista, assonante con la parola “malavita”.

Quanto avvenuto nell'ultimo periodo (comparaggio e valvole cardiache) ha dimostrato chiaramente come giornali e televisioni si siano scagliati contro tutta la classe medica senza alcuna distinzione di sorta, portando così un attacco globale alla categoria, che viene presentata come una specie di lobby di ladri, aguzzini e, perché no, anche di assassini. Tutto ciò rispecchia chiaramente un costume che ha le sue radici in alcune procedure giuridiche, come l'avviso di garanzia, che dovrebbe tutelare l'avvisato, mentre per un meccanismo perverso diventa praticamente una sentenza di condanna definitiva.

Tutto ciò è “Pabulum” per giornalisti da strapazzo, i quali titolano a piena pagina reati non ancora dimostrati e sentenze non ancora scritte, lasciando ad



*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*



un trafiletto di ultima pagina l'assoluzione od il proscioglimento.

Nel frattempo colui il quale è stato esposto al pubblico ludibrio perde dignità, clientela e salute; la domanda che mi pongo è: "Chi lo ripagherà di tutto ciò?". A questo punto vi sarà da parte di coloro che amministrano la giustizia un possibile rimorso in tal senso, oppure i Magistrati zelanti degli anni 2000 preferiscono le foto sulle prime pagine ad una amministrazione seria e discreta della giustizia; ed i giornalisti, se tali si possono definire, preferiscono riempire le pagine con notizie scandalistiche piuttosto che riportare oggettivamente quelli che sono i fatti?

Le colpe poi sono legate anche allo Stato ed all'Università che con mentalità "sessantottina" hanno permesso di sfornare una pletera di Medici futuri disoccupati o sottopagati e perciò, forse, più "sensibili" ad eventuali compromessi con conseguente scarso rispetto del Codice Deontologico con ripercussioni negative su tutta la categoria.

A favorire il comparaggio inoltre è la divisione di una "molecola" brevettata da una casa farmaceutica con altre industrie che, se da un lato elimina l'esclusività, dall'altro favorisce proprio il comparaggio.

Mi permetto inoltre di ricordare che comunque ogni farmaco va registrato presso il Ministero, con un introito certamente non da poco per lo Stato...

Sono convinto che - comunque e sempre - la classe medica debba mantenere un comportamento adeguato ovunque, anche al di fuori dell'attività lavorativa, isolando i corrotti e difendendo a spada tratta gli innocenti, sempre che le sentenze di condanna non siano più un mezzo per diventare famosi che una valutazione oggettiva dei fatti.

Dobbiamo essere pronti alla massima severità con coloro i quali, pochi secondo me, non mantengono un comportamento adeguato al ruolo assegnatoci dal consesso civile, ma altrettanto duri e determinati dobbiamo essere nello scendere in campo contro coloro i quali attaccano la nostra categoria a fini personali o peggio a fini di lucro.

Alvise Pascoli

CONFLITTO DI INTERESSI, UN PASTICCIO

*La dichiarazione "in negativo"
sta intasando l'apparato della burocrazia*

Nel numero dello scorso dicembre davamo notizia delle ultime novità a proposito dell'organizzazione di eventi utili per l'attribuzione dei crediti Ecm. Uno dei punti indicati dalla commissione nazionale riguardava il conflitto di interessi, nel senso che si richiede una dichiarazione sull'assenza di tale conflitto da parte di organizzatori di eventi e dei relatori.

A questo proposito ci sono pervenute alcune osservazioni che sottoponiamo all'attenzione di chi di dovere. Scrive, ad esempio, il collega dott. Poggio dell'Andi: "L'art. 48 comma 25 del decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003, immutato nella legge di conversione e in vigore dal 2 ottobre 2003 prevede l'obbligo della dichiarazione "dell'eventuale presenza di conflitto di interesse da parte dei relatori e degli organizzatori di eventi formativi" cioè la dichiarazione della presenza e non dell'assenza del conflitto.

La legge prevede la dichiarazione in positivo, mentre l'atto di determinazione ministeriale la dichiarazione in negativo. Inoltre - prosegue il dott. Poggio - su quale materia deve intendersi il conflitto di interessi? Inutile far presente come tali nuovi adempimenti burocratici finiscano per intasa-

re il sistema e come sarebbe utile un approfondimento legale di tutta la questione". Su questo aspetto abbiamo sentito Felice Ribaldone, farmacista genovese componente della commissione nazionale Ecm il quale, in una nota informale di commento alle osservazioni del collega Poggio, concorda sul fatto che "il problema del conflitto di interessi doveva essere posto solo a chi era in tale situazione e non per tutti, con intasamento megalattico del sito e tilt della burocrazia ministeriale". Tramite un importante provider è stato comunque sollevato il problema.

Intanto proseguono i colloqui a livello regionale per creare un modello adeguato alle esigenze formative di sanitari seri, impegnati e disponibili: "Si potrebbe fare un buon lavoro - nota ancora il dott. Ribaldone - utilizzando le risorse locali nelle loro espressioni di eccellenza e nelle loro specifiche com-

petenze, con la formulazione di un prodotto finale certo, autonomo e valido anche alla luce delle esperienze già realizzate da parte di ogni realtà operativa".

***Il ministero
pretende di generalizzare
un adempimento che la
legge impone solo per
situazioni specifiche.
Risultato:
si sta bloccando tutto.***

SEGUIRE UN CONGRESSO MEDICO NON È FARSI CORROMPERE

Caro Direttore,

sono un medico ospedaliero a tempo pieno. Guadagno 2.400 euro al mese, né troppo né troppo poco, ma il primo stipendio l'ho preso a trent'anni. La mia vera ricchezza sono la gratitudine dei pazienti e quel senso di realizzazione che mi accompagna a casa alla sera.

All'ospedale ho dato tutto e continuo a dare tutto il mio tempo, trascurando la famiglia. Una volta ogni due o tre anni mi è capitato di andare ad un congresso sponsorizzato da una ditta di farmaci, dalla quale non venivo contattato direttamente. Era la direzione del mio reparto che destinava l'offerta di una ditta ai medici che in un dato momento ne avevano bisogno. Non vedo nulla di scandaloso in tutto questo. Se il medico è onesto va al congresso per aggiornarsi e non per abbronzarsi e prescrive un farmaco solo se è vantaggioso per il paziente. Va detto che ai congressi internazionali si incontrano colleghi di ogni parte del mondo, finanziati con questo sistema, senza che nessuno gridi allo scandalo. Un commerciante di giocattoli mi ha fatto una confidenza.

Le varie ditte del settore tutti gli anni fanno a gara per portare lui e la sua famiglia in posti da favola, per vacanze di puro divertimento. Non credo che questo non vada ad incidere sul prezzo degli articoli e sulle scelte dei commercianti. Per favore, quando si parla di corruzione e comparaggio cerchiamo di non generalizzare. Non sono i medici o i commercianti ad essere tutti uguali. I disonesti sono tutti uguali, siano essi medici o venditori di giocattoli. Chi ha sbagliato però è giusto che paghi, e duramente.



TRIAL, OVVERO PROCESSO ALLE CURE

Un medico di bordo del Settecento è colpito dal fatto che i marinai, nel corso di lunghi viaggi, soffrono spesso di un complesso di disturbi, tra cui ecchimosi diffuse, emorragie gengivali, perdita dei denti e dei peli eccetera. È lo scorbuto. Tra le tante caratteristiche che distinguono la vita di bordo da quella di terra, il medico congetture che una in particolare sia responsabile della malattia: la mancanza di frutta fresca. E prova a fornire un supplemento di agrumi solo a una parte della sua ciurma, dando al resto il solito rancio.

Questo è, grosso modo, l'esperimento che venne condotto nel 1747 dal chirurgo della marina britannica James Lind, che riuscì così a dimostrare l'esistenza di un "fattore" contro lo scorbuto nella frutta fresca (in particolare nei limoni), oggi noto come vitamina C.

La prova condotta da Lind è forse

il primo esperimento clinico controllato della medicina moderna. L'aggettivo "clinico" indica che si tratta di una prova sull'uomo, mentre l'aggettivo "controllato" specifica che si utilizza anche un gruppo di paragone, in questo caso i marinai a cui non viene somministrata la frutta fresca.

Pur avendo un precursore in Lind, l'impiego sistematico dell'esperimento clinico controllato è recentissimo, essendo stato codificato solo nell'ultimo dopoguerra, prima in Gran Bretagna e poi in tutto il mondo occidentale. Gli anglosassoni lo chiamano "trial", che letteralmente significa processo o giudizio: in effetti è un procedimento con cui si cerca di appurare come stanno le cose attraverso la valutazione delle prove, che in inglese si chiamano "evidence".

In quasi tutte le circostanze, il *trial clinico* è l'unico metodo attendibile per provare l'efficacia di un qualsiasi



*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*



intervento medico. Si costituiscono due gruppi di pazienti; il primo gruppo riceve il trattamento da valutare, il secondo riceve un trattamento di paragone (che può anche essere nullo, ovvero un placebo) e alla fine si confrontano i risultati con metodi statistici. Si può condurre un trial per valutare un nuovo farmaco contro l'infarto, come pure un nuovo vaccino per il morbillo, una procedura di screening per un tumore o addirittura una forma di psicoterapia.

L'esecuzione di una sperimentazione clinica controllata ben fatta comporta spesso la soluzione di enormi difficoltà: sono procedure che richiedono tempi lunghi, gruppi numerosissimi di pazienti da studiare, difficili problemi metodologici e morali. Per i trial più impegnativi è oggi spesso indispensabile la cooperazione internazionale dei più importanti gruppi di ricerca nel mondo e ingenti finanziamenti.

Tra l'inizio e la fine dell'indagine passano spesso molti anni, a volte uno o due decenni. Ma non esistono scorciatoie: senza un precedente trial clinico il medico non può mai essere certo se le terapie che propone servono veramente a qualcosa, o addirittura non facciano danni.

Non si tratta di possibilità teoriche.

Solo negli ultimi lustri molte amare sorprese sono derivate da farmaci che, a rigore di logica e per quel che se ne sapeva, avrebbero dovuto fare bene, e alla prova dei fatti si sono dimostrati nefasti.

Ecco alcuni esempi famosi, che si possono enunciare, ma sui quali non è possibile soffermarsi:

- il clofibrato, che riduce il colesterolo e il numero degli infarti, ma aumenta la mortalità per altre cause;
- alcuni antiaritmici, che mettono in ordine i battiti del cuore, ma che provocano, anche loro, più decessi di quanti ne prevenivano;
- alcuni farmaci contro lo scompenso, che aumentano la forza del cuore, ma ancora una volta al prezzo di una maggior mortalità;
- il betacarotene, vitamina antiossidante che avrebbe dovuto prevenire il cancro al polmone, e invece addirittura ne facilita la crescita.

Senza gli studi che hanno aperto gli occhi ai medici, si sarebbe continuato a usare queste terapie, senza rendersi conto dei guasti che potevano provocare.

**Giorgio Cosmacini
Roberto Satolli**

IL MERCATO E I FARMACI: NÉ CORPORATIVISMO NÉ CRIMINALIZZAZIONE

È indubbio che tutti dobbiamo interrogarci e riflettere su questa nuova ondata di episodi che investono il mondo della sanità, senza difese corporative né indebite criminalizzazioni, con la franchezza e la lucidità che devono essere proprie degli amministratori e degli operatori della sanità nei momenti di forte tempesta mediatica. Anche noi siamo profondamente convinti dell'onestà della stragrande maggioranza dei medici toscani. Di più: abbiamo la certezza che senza la loro abnegazione e il loro senso di responsabilità sociale, il nostro modello sanitario regionale, condiviso, finora, nelle scelte politico-programmatiche ed organizzative di fondo, non avrebbe la forza per collocarsi fra i migliori in Italia. Non c'è dubbio che alcune forme di illeciti emerse recentemente (l'affare valvole cardiache) siano di natura e gravità tali da giustificare l'esecrazione con cui la pubblica opinione le percepisce. Altri aspetti meritano, a nostro avviso, uno sforzo maggiore di attenzione e chiarezza.

Uno di questi è il contributo delle aziende farmaceutiche alla formazione dei medici e del personale sanitario, che indubbiamente si porta dietro aspetti problematici, ma che bisogna analizzare con animo sgombro da pregiudizi se si vuole avviare una seria riflessione.

Le aziende farmaceutiche hanno il diritto, riconosciuto da norme ministeriali, di pubblicizzare i loro prodotti. I principi attivi dei farmaci sono spesso in co-marketing (nomi commerciali e produttori diversi per la stessa molecola) e le aziende hanno interesse a promuovere il loro prodotto e non la molecola. Forse per attenuare gli aspetti più smaccatamente commerciali dell'informazione sul farmaco ed accentuarne i contenuti scientifici, sarebbe opportuno rivedere la pratica del co-marketing. Purtroppo il Ministro Sirchia invece di affrontare le cause che stanno alla base dei presunti illeciti preferisce varare legislazioni straordinarie e istituire corpi di polizia speciale.

Al medico si può e si deve chiedere l'appropriatezza rigorosa della prescrizione del principio attivo, secondo criteri validati dalla comunità scientifica e non imposti da organi regionali o aziendali per mera necessità economica; ovviamente ciò è possibile solo con l'aggiornamento continuo del medico e con la sua crescita culturale e formativa.

Pur con alcune cadute di stile (turismo congressuale) o veri atti illeciti (comparaggio) che nessuno disconosce, le aziende produttrici di farmaci hanno fornito in questi anni, nella latitanza del sistema pubblico, cospicue risorse per l'organizzazione di eventi culturali e di aggiornamento, spesso di qualità, permettendo ai medici di partecipare alla formazione che, finora, era incredibilmente facoltativa. Le aziende, non essendo né enti morali né fondazioni culturali, impegnano per questo capitoli di spesa destinati al marketing dei loro prodotti, comportandosi nella stragrande parte dei casi, con lealtà e trasparenza.

Dal 2002 una legge dello stato rende obbligatoria (finalmente) l'educazione

*Il conflitto
di interessi:
sì, ma
non esageriamo!*

medica continua (ECM), pur con criteri talmente discutibili che la Regione Toscana ha ritenuto opportuno, con decisione che condividiamo, procedere al governo regionale della formazione e degli eventi formativi (Del. G.R. 849/2002).

Né la legge dello stato né quella regionale hanno però previsto ed individuato le risorse necessarie a coprire i costi (diretti ed indiretti) dell'ECM, stimati in 900 miliardi di vecchie lire/anno per il solo comparto medico (da 3000 a 5000 € procapite per anno secondo una nostra valutazione).

Al momento, quindi, i medici del SSN sarebbero gli unici dipendenti pubblici tenuti all'obbligatorietà dell'aggiornamento, ma a spese proprie e senza nemmeno la possibilità di detrazione fiscale.

Nell'ambito di questo quadro di riferimento dobbiamo tutti fermarci e riflettere, senza ipocrisie o pregiudiziali di sorta e scrivere regole condivise che garantiscano al cittadino il diritto sacrosanto di avere medici permanentemente informati; ai medici il diritto/dovere di una formazione continua vera, senza l'incubo di finire davanti al giudice per l'iscrizione ad un congresso elargita da un'azienda farmaceutica; alle aziende farmaceutiche la serenità per dare un contributo leale al finanziamento dei costi della formazione. Senza regole chiare e condivise e certezza di risorse adeguate ai bisogni formativi, temiamo che né l'istituzione dell'agenzia regionale per la formazione, né le sanzioni del decreto antitruffa emanato dal Ministro, ci aiuteranno ad uscire dal guado.

Anzi l'appropriatezza imposta sotto la minaccia di pene sempre più aspre, che ricordano le "grida manzoniane", e non attraverso un percorso culturale, avrà come unica conseguenza lo sviluppo di una medicina "difensiva" che rischia di rendere il Sistema Sanitario Nazionale inefficiente ed iniquo.

Carlo Palermo

Segretario Regionale Anaa Assomed

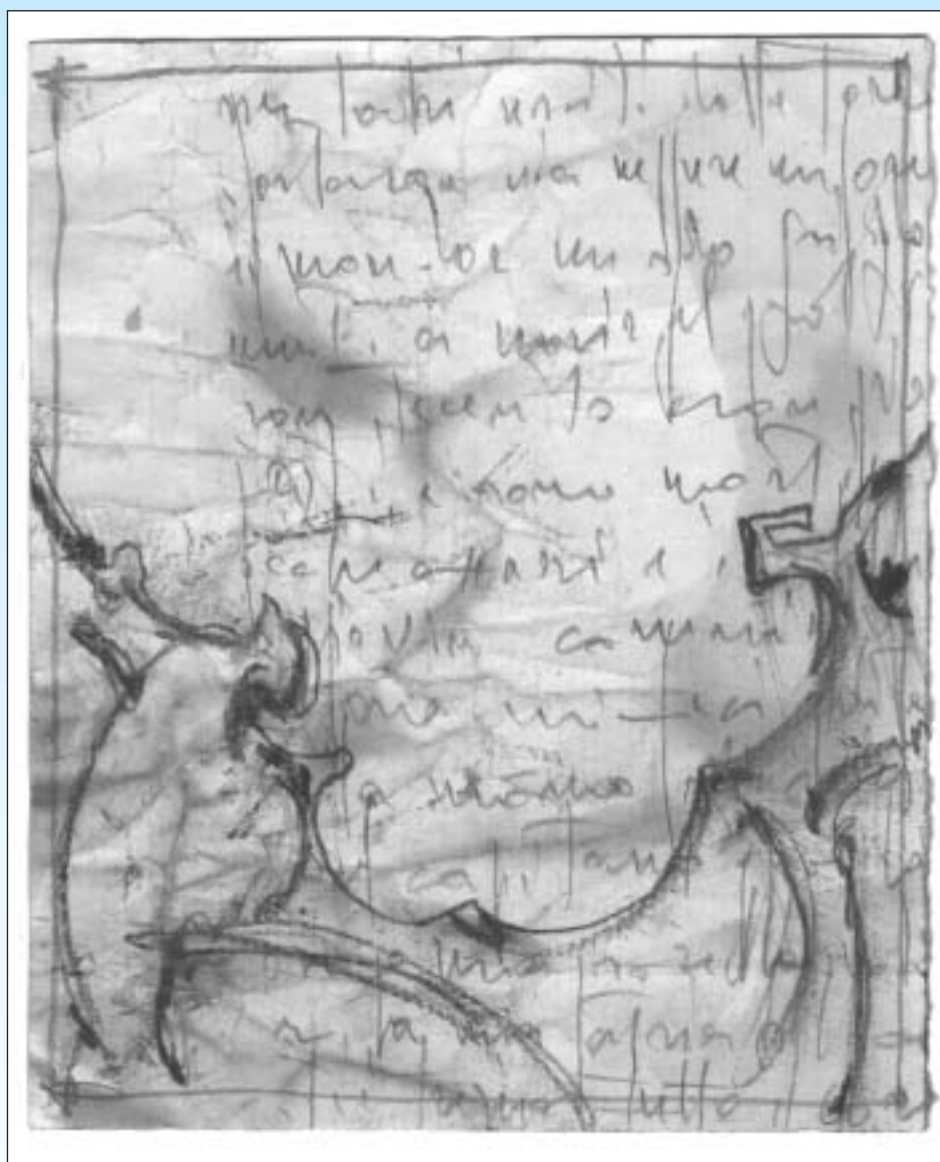
Primo Botti

Responsabile del Consiglio Regionale Anaa Assomed



*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

IL CONFLITTO DI INTERESSI: ALLA RICERCA DI UNA SOLUZIONE EQUILIBRATA E DEONTOLOGICAMENTE INFORMATA



“... è nostro dovere uscire allo scoperto, perché rappresentiamo la punta avanzata delle conoscenze scientifiche del nostro paese e dobbiamo impegnarci a mostrare anche una capacità rinnovata di tutelare il decoro e la rispettabilità della professione per far sì che questo patrimonio non venga svenduto”

Claudio Cricelli

- Pag. 158 Dal Codice di Deontologia Medica 1998
Art. 4 - Libertà e indipendenza della professione
Art. 5 - Esercizio dell'attività professionale
Art. 6 - Limiti dell'attività professionale
Art. 16 - Aggiornamento e formazione professionale permanente
Art. 28 - Comparaggio
Art. 46 - Ricerca biomedica e sperimentazione sull'Uomo
Art. 55 - Scoperte scientifiche
Art. 67 - Modalità e forme di espletamento dell'attività professionale
Art. 69 - Medico dipendente o convenzionato
Art. 73 - Conflitto di interessi
- Pag. 160 «È necessario creare una Agenzia autonoma dotata di risorse per la ricerca indipendente»
Alessandro Liberati
- Pag. 162 Conflitto di interesse? Meglio la trasparenza a cura di *Simone Pancani*
- Pag. 172 Comportamenti illeciti: i correttivi devono nascere dalla professione
Alberto Andrion
- Pag. 173 Conflitto di interesse in Medicina, è sufficiente conoscerlo per evitarlo?
Vincenzo Contursi
- Pag. 175 “Un patto con i pazienti per evitare dietrologie”
- Pag. 177 Un esempio da seguire
Antonio Panti
- Pag. 179 Farmaci in 8 comandamenti
S. Tod.
- Pag. 183 Il comparaggio e l'etica dell'avere
Aldo Pagni
- Pag. 186 “Conflitto d'interessi? Troppi pregiudizi”
Giuseppe Recchia, Paolo Rizzini
- Pag. 190 I medici e i finanziamenti per la formazione post laurea
Giovanni Maria Righetti
- Pag. 197 I vincoli per chi fa ECM
Mauro Miserendino
- Pag. 199 Conflitto di interessi (documento orientativo)
- Pag. 206 Il nuovo Codice deontologico di Farindustria
- Pag. 222 Manifesto etico (dal Presidente FNOMCeO al Ministro della Salute)
Giuseppe Del Barone
- Pag. 225 Articoli non pubblicati ma a disposizione presso la sede dell'Ordine

ART. 4 – LIBERTÀ E INDIPENDENZA DELLA PROFESSIONE

L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione.

ART. 5 – ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE

Il medico nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici fondamentali, assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona; non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura.

Il medico deve denunciare all'Ordine ogni iniziativa tendente a imporgli comportamenti non conformi alla deontologia professionale, da qualunque parte essa provenga.

ART. 6 – LIMITI DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE

In nessun caso il medico deve abusare del suo status professionale. Il medico che riveste cariche pubbliche non può avvalersene a scopo di vantaggio professionale.

ART. 16 – AGGIORNAMENTO E

FORMAZIONE PROFESSIONALE PERMANENTE

Il medico ha l'obbligo dell'aggiornamento e della formazione professionale permanente, onde garantire il continuo adeguamento delle sue conoscenze e competenze al progresso clinico scientifico.

ART. 28 – COMPARAGGIO

Ogni forma di comparaggio è vietata.

ART. 46 – RICERCA BIOMEDICA E SPERIMENTAZIONE SULL'UOMO

La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'Uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità, dell'integrità psicofisica e della vita della persona. Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul suo diritto di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.

Nel caso di soggetti minori o incapaci è ammessa solo la sperimentazione per finalità preventive e terapeutiche a favore degli stessi; il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti.

Ove non esistano finalità terapeutiche è vietata la sperimentazione clinica sui minori, su infermi di mente o su soggetti che versino in condizioni di soggezione o dietro compenso di qualsiasi natura.

La sperimentazione deve essere programmata e attuata secondo idonei protocolli nel quadro della normativa vigente e dopo aver ricevuto il preventivo assenso da parte di un comitato etico indipendente.

ART. 55 – SCOPERTE SCIENTIFICHE

Il medico non deve divulgare notizie al pubblico su innovazioni in campo sanitario se non ancora accreditate dalla comunità scientifica, al fine di non suscitare infondate attese e illusorie speranze.

**ART. 67 – MODALITÀ E FORME DI ESPLETAMENTO
DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE**

Gli accordi, i contratti e le convenzioni diretti allo svolgimento di attività professionale in forma singola o associata, utilizzando strutture di società per la prestazione di servizi, devono essere approvate dagli Ordini, se conformi alle regole della deontologia professionale che gli Ordini sono tenuti a far osservare in ottemperanza agli atti di indirizzo e coordinamento emanati dalla Federazione, sentito il Collegio Nazionale della stessa, ivi compresa la notificazione dello statuto all'Ordine competente per territorio.

Il medico non deve partecipare a imprese industriali, commerciali o di altra natura che ne condizionino la dignità e l'indipendenza professionale.

L'attività professionale può essere svolta anche in forma associata con le modalità previste dall'atto di indirizzo della Federazione Nazionale.

Il medico nell'ambito di ogni forma partecipativa o associativa dell'esercizio della professione:

- è e resta responsabile dei propri atti e delle proprie prescrizioni;*
- non deve subire condizionamenti della sua autonomia e indipendenza professionale;*
- non può accettare limiti di tempo e di modo della propria attività, né forme di remunerazione in contrasto con le vigenti norme legislative e ordinistiche e lesive della dignità e della autonomia professionale.*

ART. 69 – MEDICO DIPENDENTE O CONVENZIONATO

Il medico che presta la propria opera a rapporto di impiego o di convenzione, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o private, è soggetto alla potestà disciplinare dell'Ordine anche in adempimento degli obblighi connessi al rapporto di impiego o convenzionale.

Il medico, qualora si verifichi contrasto tra le norme deontologiche e quelle proprie dell'ente, pubblico o privato, per cui presta la propria attività professionale, deve chiedere l'intervento dell'Ordine, onde siano salvaguardati i diritti propri e dei cittadini.

In attesa della composizione delle vertenze Egli deve assicurare il servizio, salvo i casi di grave violazione dei diritti e dei valori umani delle persone a lui affidate e della dignità, libertà e indipendenza della propria attività professionale.

ART. 73 – CONFLITTO DI INTERESSI

Il medico dipendente o convenzionato con le strutture pubbliche e private non può in alcun modo adottare comportamenti che possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero-professionale.

«È NECESSARIO CREARE UNA AGENZIA AUTONOMA DOTATA DI RISORSE PER LA RICERCA INDIPENDENTE»

La comparsa dei cosiddetti "anti-Cox2" è stata, sin dal 1999, un importante evento scientifico-commerciale.

Già dal 2000 tuttavia iniziarono a circolare dubbi e perplessità, derivati da importanti studi controllati, circa la possibilità che in particolare il Vioxx potesse portare a un aumentato rischio di infarto miocardico.

Malgrado il pallido "cartellino giallo" della Fda americana - consistente nella menzione del possibile rischio nel foglietto informativo - il mercato del Vioxx ha veleggiato verso valori epocali, corroborato da una aggressiva campagna commerciale basata esclusivamente sulla maggiore tollerabilità.

Dopo quanto successo in questi mesi e quanto sta succedendo con le poco comprensibili conclusioni del panel di esperti nominato dalla Fda val la pena di vedere le lezioni da trarre da 5 anni di storia dei anti-Cox2.

Anzitutto, abbiamo visto quanto è potente la pressione commerciale che l'industria farmaceutica può esercitare sui prescrittori.

Difficile sostenere che la Merck non avrebbe dovuto intervenire prima del settembre 2004.

Come indicano due studi indipendenti apparsi su Lancet di poche settimane fa, sin dal 2001 - se si fossero voluti leggere obiettivamente i dati - esistevano le prove del rischio associato al Rofecoxib (Vioxx): la stima dell'eccesso di eventi cardiovascolari gravi a esso attribuibili a partire dal 1999 oscilla tra gli 88mila e i 144mila casi.

La seconda lezione riguarda la scarsa capacità delle agenzie regolatorie di proteggere cittadini e pazienti: la Fda si è dimostrata incapace di costringere la ditta produttrice del farmaco sospetto ad avviare ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco.

Fa davvero impressione che qualcuno ritenga un'efficace misura a protezione del consumatore l'obbligo di riportare, nel foglio informativo, il possibile rischio legato al consumo del farmaco!

La terza considerazione riguarda cosa succede se si rinuncia a sostenere una "ricerca indipendente", non controllata dall'industria farmaceutica.

Sugli anti-Cox2 la totalità delle ricerche è stata finanziata dall'industria, che ha deciso tempi, modalità e completezza delle informazioni da pubblicare sulle riviste scientifiche.

La quarta lezione riguarda i criteri sulla base dei quali si approva un nuovo farmaco.

Gli anti-Cox2 sono stati approvati dopo studi con breve osservazione dei pazienti (follow-up) e in cui l'indicatore di risultato (end point) non era clinico ma quello che chiamato in gergo "end point surrogato" (risultato di un esame o di un test che misura una condizione potenzialmente, ma non effettivamente collegata a un sintomo/segno clinico): per gli anti-Cox2 è stata usata la presenza di ulcerazione gastrica visualizzata all'endoscopia.

L'ultima considerazione riguarda il rischio, anche nel mondo scientifico, di marginalizzazione del dissenso.

Pensiamo alle discussioni su innovazioni e nuove tecnologie.

La pressione commerciale che ha accompagnato gli anti-Cox2 ha convinto molti prescrittori della necessità di abbandonare i farmaci precedentemente utilizzati a favore della grande novità.

Dimenticando, tra l'altro, che la grande novità comportava per il sistema sanitario un aumento dei costi di circa 10 volte. Come dimenticare, anche nel recente passato, le accuse di "conservatorismo terapeutico" a chi raccomandava un atteggiamento prudente e meno liquidatorio delle più sperimentate e validate alternative agli anti-Cox2?

Questa lezione ci ricorda che, purtroppo, anche innovazioni definite da alcuni straordinarie, per essere davvero tali per la salute pubblica, non possono sfuggire a valutazioni rigorose, basate sulla paziente accumulazione delle informazioni provenienti da studi ben condotti.

Per questo sconcerta apprendere che il comitato di esperti nominato dalla Fda abbia raccomandato - con notevole diversità di pareri interni - il mantenimento sul mercato degli anti-Cox2, riabilitando il Vioxx.

Credo allora che vada sostenuta con forza la proposta, avanzata nei giorni scorsi anche in Italia, di separare nettamente la funzione di chi approva i farmaci da quella di chi ne controlla gli effetti, creando delle Authority dotate di risorse per condurre ricerche autonome sugli effetti dei farmaci.

Solo così si può tenere sotto controllo quel conflitto di interessi, non solo economico, che può verificarsi se chi autorizza e chi vigila sono la stessa entità.

Alessandro Liberati
Centro Cochrane italiano



CONFLITTO DI INTERESSE? MEGLIO LA TRASPARENZA

TOSCANA MEDICA - *Comportamenti distorti senza dubbio esistono e sono esistiti anche nel campo della Medicina, al pari di quanto succede in qualsiasi altro settore dell'operare umano. I medici in passato hanno sempre garantito con l'antichissima formula dell'agire "secondo scienza e coscienza" la correttezza complessiva del loro operare nei confronti dei pazienti affidati alle loro cure: la "scienza", cioè la competenza tecnica del medico, si poneva pertanto all'esclusivo servizio del paziente, con il sigillo della "coscienza" dello stesso professionista.*

A fronte dei sempre più frequenti richiami al cosiddetto conflitto di interesse in campo medico, si può ipotizzare che oggi qualcosa sia cambiato in termini di oggettività di intervento della Medicina moderna. In altre parole ha ancora senso parlare di scienza e coscienza dell'atto medico in presenza di condizioni ed interessi che oggettivamente influiscono sull'agire del medico di oggi?

PAGNI - lo credo che la scienza e la coscienza che per secoli hanno guidato il comportamento dei medici siano ancora oggi dei principi assolutamente necessari, seppure non più sufficienti, se è vero che la "coscienza" è stata messa in discussione in quanto non misurabile ed abbastanza autoreferenziale e la "scienza", dopo tante divisioni filosofiche ed epistemologiche, viene modernamente considerata portatrice essenzialmente di verità relative e non più assolute.

Non bisogna inoltre dimenticare

che la Medicina, pratica che utilizza le conoscenze scientifiche da applicare sui singoli pazienti, non deve essere considerata una vera e propria Scienza intesa come legge universale.

Oggi anche le istanze della cosiddetta Evidence Based Medicine (EBM) vengono sempre più spesso messe in discussione ad opera persino di David Sackett, suo promotore, con le accuse, via via, di dogmatismo, di alchimia statistica, di assolutizzazione dell'evidenza empirica. L'EBM, approccio metodologico basato sostanzialmente sull'esame di grandi casistiche, in pratica non sembra essere riuscita ad aiutare concretamente il medico nel prendere decisioni sul singolo paziente.

Questo "fallimento" dell'EBM può in parte essere imputato anche al fatto che sempre più spesso si è tentato di applicarla al decisionismo politico-economico nella ricerca dell'appropriatezza di prescrizioni sia diagnostiche che terapeutiche.

GENSINI - Secondo me la scienza e la coscienza devono ancora oggi essere considerati termini assolutamente imprescindibili per qualsiasi medico.

La corrente di pensiero che ha condotto alla EBM e che probabilmente ha sopravvalutato il concetto di evidenza, ha semplicemente cercato di offrire al medico nel suo atto decisionale dei riferimenti più solidi rispetto a quanto accadeva in passato. Pertanto se esiste una evidenza "scientifica" (certamente non nel senso letterale della Scienza vera e pro-

Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata

pria, che, come abbiamo già detto, non proclama delle verità inequivocabili), è pur vero che la coscienza rappresenta l'elemento che porta il medico ad applicare quella evidenza in rapporto alla sua competenza, conoscenza e giudizio clinico nonché ai valori espressi dal paziente.

Gli antichi concetti di "scienza e coscienza" devono pertanto venire modernamente inquadrati in questa ottica. La coscienza, ovviamente, deve inoltre comprendere anche l'onestà intellettuale che sempre deve guidare il professionista nell'interesse esclusivo del paziente e dei suoi valori.

BERNI - Accanto alle istanze della EBM non bisogna inoltre dimenticare la buona pratica clinica e la tradizione della professione, concetti sui quali ancora oggi si basa la scienza di ogni atto medico. Modernamente poi la "coscienza" si è allargata all'interesse della comunità intera, travalicando in qualche modo l'unicità del singolo malato.

In tempi recenti i medici si sono trovati di fronte fondamentalmente a due situazioni che hanno finito per modificare il loro atteggiamento com-

pletivo.

Da una parte la sempre maggiore pressione dell'industria e dell'altra il sempre più esasperato tentativo di contenimento della spesa a difesa di un vero e proprio universalismo assistenziale che in alcuni casi finisce per limitare scelte e comportamenti.

In campo ospedaliero siamo proprio sicuri che gli interventi messi in atto, per esempio, per cercare di ridurre le liste di attesa o per rincorrere il più alto tasso possibile di occupazione di posti-letto in un Reparto, abbiano davvero sempre tenuto presente l'interesse dei pazienti?

TOSCANA MEDICA - *In passato le decisioni che sottintendevano all'atto medico venivano contrattate esclusivamente tra medico e paziente. Oggi questo processo decisionale è sotto gli occhi di molti altri soggetti, quali amministratori, magistrati, opinione pubblica, associazioni di malattie, industria ecc. Si è arrivati pertanto alla percezione di una certa mancanza di libertà da parte del medico a livello di momento decisionale, di fronte alle sempre più pressanti istanze provenienti da molte parti.*





Questa nuova condizione della Medicina moderna come viene vista al di fuori dell'ambito strettamente tecnico-professionale?

ROSSI - Nell'Ottocento qualcuno ha definito la Medicina una grande pratica di politica sociale e la politica una grande medicina sociale. Secondo questa impostazione nel rapporto tra medico e paziente si inserisce per forza una terza figura rappresentata genericamente dal "politico", dall'amministratore della cosa pubblica.

Io penso che l'operato di questo terzo personaggio dovrebbe anche oggi essere il più lontano possibile da qualsiasi logica di mercato, per potersi dedicare con il massimo impegno alla organizzazione delle cure ed all'assistenza dei cittadini.

Fatta salva la indispensabile autonomia dell'atto medico, credo che oggi, di fronte al predominare dell'industria e delle sue prerogative, sia i medici che i politici finiscano gioco forza per essere tentati in campo sanitario, dagli aspetti più puramente "mercantili" della loro attività. L'ideale sarebbe trovare un equilibrio il più possibile saldo tra le esigenze della pratica medica, quelle dell'Amministrazione pubblica e quelle dell'industria, per garantire la migliore

tutela possibile della salute della collettività.

CELESTI - Le responsabilità insite nel rapporto tra medico e paziente, in passato strutturato a livello prettamente individualistico, modernamente dovrebbero essere allargate anche a livello di collettività, dal momento che il medico, figura inserita a pieno titolo nel Servizio Sanitario Nazionale, necessariamente deve confrontarsi con le istanze delle Amministrazioni sia locali che centrali rappresentate, per esempio, dalle esigenze di budget delle ASL.

TOSI - Il sistema di budget delle ASL in teoria cerca di ridurre gli sprechi ed in questo non credo che il medico possa trovare niente di disdicevole, fatto salvo ovviamente il mantenimento di un livello adeguato di assistenza ai pazienti ed alla collettività.

Anche secondo me poi i concetti di "scienza" e "coscienza" andrebbero parzialmente rivisti, dal momento che oggi tutti siamo sottoposti all'assalto di messaggi più o meno subliminali che possono influenzare scelte e comportamenti ed in questo scenario anche la più integerrima pretesa di onestà intellettuale da parte dei medi-

ci potrebbe in certi casi vacillare.

Quando sento parlare di eliminare del tutto sia la “scienza” che la “coscienza” nel campo medico, secondo un concetto quanto meno portato all'estremo, non posso fare a meno di notare che per il momento non riesco a vedere niente di meglio con cui sostituirli!

TOSCANA MEDICA - *La Scienza intesa come concetto assoluto, quindi su un piano diverso da quello della Medicina vera e propria, come vive il conflitto di interesse?*

GENSINI - La questione può essere affrontata tenendo presente che a fianco del conflitto di interesse legato ad una singola figura, in genere più eclatante perché connesso direttamente ad una persona ben identificabile, ne esiste un altro strutturato a livello generale di un intero sistema.

Oggi infatti i dati scientifici provenienti da ricerche indipendenti sono rarissimi e le evidenze disponibili sono per lo più associate ad un ritorno economico legato all'intervento dell'industria.

In fondo anche la EBM finisce per risentire del fatto che le evidenze si trovano se si ricercano e che i costi di questa ricerca vengono per lo più sostenuti dall'industria. Siamo in pratica di fronte ad un sistema nel quale la

Scienza intesa in senso lato trova i suoi elementi di progresso in tutta una serie di valenze diverse da quelle legate, per esempio in Medicina, alla clinica od all'epidemiologia.

BERNI - In questa situazione è evidente che molte volte il medico si trova a dovere fare da spettatore in situazioni che esulano molto dalle sue reali capacità di intervento.

È assolutamente condivisibile l'impostazione del prof. Gensini, secondo il quale il conflitto di interesse si struttura oggi realmente a livello di un intero sistema. Basta pensare a come sono condotti e costruiti la maggior parte degli studi clinici pubblicati in Letteratura, con aziende che finanziano ricerche sui loro prodotti, verifiche dei risultati di attendibilità a dire poco dubbia, assoluto silenzio su eventuali risultati negativi ecc.

L'industria deve ottenere dei ricavi e per fare questo deve superare l'individualità del singolo medico o della singola Istituzione.

TOSCANA MEDICA - *Oggi le istanze fondamentali dell'aggiornamento e dell'apprendimento dei medici sono condizionate dalle regole del mercato?*

PAGNI - È esperienza comune, come si deduce anche e soprattutto



*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

dai dati della Letteratura, che lo sviluppo delle conoscenze medico-sanitarie, assai frequentemente coincide oggi con le priorità del mercato.

GENSINI - La stessa cosa può essere confermata dall'analisi delle varie occasioni di formazione per i medici legate ai crediti dell'ECM: il numero di eventi formativi è infatti generalmente molto maggiore in quei settori dove più forte appare l'interesse dell'industria.

TOSI - Quando si parla di conflitto di interessi l'impressione generalizzata che per lo più si ricava è quella che il medico, dopo razionale programmazione agisca in maniera conflittuale con quelli che sono i presupposti delle tanto declamate "scienza e coscienza". Fatto salvo che anche all'interno della classe medica siano presenti dei disonesti, come del resto in qualsiasi consesso della moderna società, più che di conflitto di interesse vero e proprio, penso sarebbe più opportuno parlare di condizionamenti, concetto che non implica necessariamente la volontà da parte del medico di farsi realmente condizionare.

ROSSI - Personalmente sono contrario a qualsiasi forma di controllo

per così dire aprioristicamente "centralizzato" sull'attività dell'industria nel settore medico.

Un sistema industriale che investe correttamente nella ricerca credo sia assolutamente da sostenere, come anche dimostra l'esperienza di molti Paesi nei quali questo avviene ormai da molto tempo.

Il problema è semmai quello di indirizzare e regolarizzare in maniera realmente efficace il mercato con interventi condotti a livello centrale o periferico che coinvolgano attivamente l'industria, i ricercatori, i rappresentanti del mondo politico, le Società scientifiche e quanti a vario titolo interessati alla questione.

Lo stesso discorso deve ovviamente applicarsi anche al delicatissimo aspetto della formazione continua dei medici.

In altre parole, accanto all'industria con le sue istanze peculiari, deve esistere lo Stato con le sue fondamentali caratteristiche di ricerca e mantenimento del proprio ruolo di indirizzo.

TOSCANA MEDICA - *I concetti ippocratici di non nuocere ai pazienti e di non discriminarli in nessun modo, adattati alla realtà moderna come "risk management" ed "equità nell'uso delle risorse" potrebbero oggi*





rappresentare degli imperativi morali in grado di ridurre gli effetti del conflitto di interesse?

PAGNI - Senza dubbio molti dei progressi che la Medicina ha compiuto negli ultimi cinquanta anni si devono all'impegno dell'industria e per questo credo non sia giusto criminalizzare sempre e comunque coloro che impostano il loro lavoro secondo strette regole di mercato, come ricordava in precedenza anche l'Assessore Rossi.

D'altra parte bisogna anche ricordare che gli interessi dell'industria e quelli dei ricercatori non sempre sono sovrapponibili e da qui possono nascere interferenze e pericolosi condizionamenti. Bisogna tuttavia riconoscere che negli ultimi anni le cose stanno lentamente cambiando con alcune multinazionali che hanno deciso di adottare comportamenti impensabili fino a poco tempo fa.

È il caso per esempio della dichiarazione in prestigiose sedi congressuali dell'inefficacia di alcune molecole ad azione antiemcranica, oppure della pubblicizzata sospensione della ricerca su un farmaco erroneamente considerato di grande utilità nel trattamento dell'ictus cerebrale.

Questi esempi dimostrano che oggi l'industria è molto più attenta che in passato al proprio modo di com-

portamento, anche se evidentemente sempre per motivi di carattere essenzialmente economico, se è vero che le immense risorse necessarie per sviluppare e commercializzare una nuova molecola possono andare perdute qualora ne venissero eventualmente proibite registrazione e distribuzione.

A queste considerazioni bisogna inoltre aggiungere che il nostro Paese destina una percentuale minima alla ricerca, ponendosi ad uno degli ultimi posti al mondo, con conseguenze inevitabili nella gestione dei rapporti tra industria e ricerca.

Per questo credo che il concetto di "trasparenza" sia senza dubbio da valorizzare a tutti i livelli, dall'organizzazione di un evento formativo della durata di poche ore alla creazione di un grande studio clinico internazionale, dalla dichiarazione di un opinion leader circa i suoi rapporti con una determinata industria alla mancata pubblicazione in Letteratura di dati non rispondenti alle aspettative.

Trasparenza significa anche la dichiarazione che Guzzanti fece rilasciare ad ogni membro della Commissione Unica del Farmaco circa i loro eventuali rapporti con l'industria, al fine di chiarire al meglio scelte e decisioni di ognuno.

Non tanto trasparente secondo me è invece il fatto che le Direzioni delle ASL firmino con le ditte dei contratti per la conduzione di studi da parte di



propri dipendenti con la clausola che i dati possono però venire pubblicati soltanto con il consenso dello sponsor!

GENSINI - Oggi molti atenei italiani tendono a rifiutare simili clausole ed i contratti sono per lo più stipulati in maniera che la proprietà dei risultati appartenga ai ricercatori e non allo sponsor, come garanzia di serietà e trasparenza del lavoro condotto. Purtroppo però il raggiungimento di risultati negativi rende molto più difficile la pubblicazione su molte prestigiose Riviste scientifiche anche di ricerche importanti condotte con il più assoluto rigore metodologico.

TOSI - Il conflitto di interesse si carica poi di una valenza tutta italiana, rappresentata dal fenomeno del cosiddetto “comarketing” per il quale la stessa molecola viene commercializzata da più ditte, ovviamente tutte in concorrenza tra di loro per l’acquisizione di sempre maggiori spazi di mercato. Questa anomalia si può correggere soltanto con interventi legislativi a livello nazionale.

PAGNI - Il “comarketing” prese origine dal Piano di Settore di Donat Cattin, secondo il quale la registrazione nel nostro Paese di un farmaco

straniero doveva necessariamente ricevere l’autorizzazione dell’industria italiana. Lo scopo era quello di fare arrivare a quest’ultima dei finanziamenti che le permettessero di competere con i colossi svizzero-tedeschi ed americani. In realtà le cose andarono diversamente e purtroppo il deprecabile “comarketing” è l’unica cosa oggi rimasta di quel Piano di Settore.

TOSCANA MEDICA - *Dalla discussione è emerso che molte delle questioni legate al conflitto di interesse in campo medico potrebbero essere affrontate e forse risolte con l’uso corretto delle risorse disponibili, con la tutela generale degli interessi dei pazienti e con una regolamentazione efficace delle regole di mercato.*

Come si possono tradurre in pratica queste indicazioni, partendo dalla considerazione ovvia che i medici, inseriti a vario titolo in un Servizio Sanitario Nazionale, ben poco possono fare da soli?

PAGNI - È senz’altro vero che i medici da soli possono fare ben poco, dal momento che la Sanità è oggi diventata un vero e proprio processo produttivo estremamente complesso ed articolato.

In questo senso molta importanza potrebbero avere gli Ordini professio-

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

nali che, oltre a redigere i codici deontologici, dovrebbero anche essere messi nella condizione di applicarli con rigore e severità.

Secondo me i medici dovrebbero capire che il conflitto di interesse non è tanto una sorta di “divertissement” culturale, quanto piuttosto un modo di comportamento che alla fine scredita la loro stessa professionalità, oggi “insidiata” non soltanto dalla maggiore consapevolezza dei pazienti ma anche dalla sempre più pressante aziendalizzazione della Sanità.

ROSSI - Io sono profondamente convinto che in tema di Sanità lo Stato e le istituzioni debbano avere un ruolo decisivo di regolazione. L'atto medico nella sua irrinunciabile sacralità deve essere garantito da un sistema pubblico istituzionale, in maniera cioè molto più efficace di quanto potrebbe offrire un modello basato, per esempio, sulle assicurazioni private o sui condizionamenti provenienti dall'industria.

Anche i rapporti tra le istituzioni e l'industria potrebbero senza dubbio essere migliorati.

Le Regioni per esempio, a livello nazionale, avevano chiesto all'indu-

stria farmaceutica che si creasse un rapporto di equilibrio, 1 ad 1, per quanto riguardava il finanziamento del personale impegnato sul versante della promozione sul mercato dei prodotti (informatori farmaceutici per esempio) e quello impegnato sulla ricerca. Ecco, per quanto riguarda la Toscana, non credo proprio che il numero degli informatori del farmaco sia più o meno uguale a quello dei ricercatori stipendiati dall'industria!

Questo tuttavia potrebbe essere un buon punto di partenza per un'attività di carattere essenzialmente politico finalizzata all'incremento della produttività delle aziende italiane.

Fondamentale appare poi anche la disponibilità di strumenti adeguati che possano aiutare i medici a gestire al meglio la propria attività. È il caso per esempio delle linee-guida, definite come raccomandazioni che, contestualizzando l'efficacia di un atto con la sua efficienza, tengono conto anche della congruità della spesa sostenuta.

La Regione Toscana è stata chiara quando ha incaricato il Consiglio Sanitario di preparare le linee-guida: in primo luogo è assolutamente da ricercare e garantire la tutela della salute dei cittadini.



Si è trattato di un lavoro che ha richiesto grande impegno, condotto senza nessuna sorta di condizionamenti esterni e che ha prodotto dei risultati eccellenti, come anche riconosciuto a livello nazionale.

Credo pertanto che i medici possano trovare nelle istituzioni pubbliche il loro referente più affidabile ed attendibile.

Non vorrei che le critiche provenienti da più parti alla Sanità regionale finissero per nascondere la volontà di lasciare tutto come si trova, alla ricerca più o meno mascherata del proprio tornaconto, comprendendo in un simile atteggiamento anche tutte le tematiche relative al conflitto di interesse.

GENSINI - Sono d'accordo con l'Assessore quando afferma che il tentativo di neutralizzare il conflitto di interesse passa anche attraverso l'impiego di strumenti come le linee-guida ed il coinvolgimento dei medici a tutti i livelli di intervento.

CELESTI - Penso che si debbano organizzare concretamente le cose anche a livello di organizzazione aziendale dal momento che il conflitto

d'interesse potrebbe comparire anche al momento dell'attribuzione dei budget al responsabile di Unità Operativa.

In questo caso si potrebbe pensare infatti ad un possibile conflitto derivante dalle eventuali pressioni aziendali in tema, per esempio, di criteri prescrittivi.

Il punto allora è il seguente: come si può tentare di arginare la deriva economicista della tutela della salute dei cittadini? Secondo me l'unica strada percorribile è quella del sempre maggior coinvolgimento attento e partecipato di tutti i medici, oggi molto più di ieri impegnati a fornire "salute" ai cittadini, in un approccio globale non più basato soltanto sull'uso di farmaci e presidi medici.

È necessario cioè un processo articolato di formazione ed informazione dei medici che a livello aziendale insegni loro a non comportarsi solo come prescrittori di farmaci ed esami ma soprattutto come fornitori seri ed attendibili di salute.

Per questo penso che a livello pratico gli interventi da mettere in atto debbano partire per così dire "dal basso", al contrario di quanto espresso dall'Assessore che ha parlato per lo





più di iniziative condotte a livello regionale o addirittura nazionale.

ROSSI - Il sistema delle linee-guida così come è stato strutturato in Toscana parte proprio dal basso, per usare la terminologia della dott.sa Celesti. Le linee-guida elaborate dal Consiglio sanitario, inviate ad ogni medico, infatti possono e devono venire messe in discussione e modificate fino a quando non venga raggiunto il maggior accordo possibile. Ogni medico si deve sentire libero di esprimere le proprie critiche e le proprie osservazioni, di discutere e criticare l'operato regionale, fatta ovviamente sempre salva la sacralità dell'atto medico quale valore irrinunciabile garantito dall'Amministrazione regionale.

PAGNI - La discussione che da più parti si sta manifestando a proposito della politica delle linee-guida della Regione Toscana, che personalmente sostengo e condivido, mi ricorda quanto a suo tempo accadde con le famose note della C.U.F. A quell'epoca io sostenni che le note dovevano essere soltanto delle raccomandazioni dalle quali si poteva anche derogare a patto che si dimostrasse la reale efficacia di un simile comportamento. Dopo una lunga discussione con l'Ufficio legale del Ministero della Salu-

te, si arrivò in pratica a dichiarare "non cogenti" le note le quali però, una volta pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale, sono entrate a fare parte di una legge dello Stato per la quale alcuni medici sono stati condannati a restituire i soldi fatti spendere al SSN per prescrizioni non consone alle indicazioni C.U.F.

TOSI - Sfortunatamente io penso che di soluzioni al conflitto di interesse in pratica oggi non ne esistano. Forse l'unica cosa ragionevole da fare sarebbe quella di pubblicizzare al massimo tutte quelle occasioni nelle quali l'eventuale condizionamento da parte dell'industria potrebbe ragionevolmente sfociare in un vero e proprio conflitto di interessi.

BERNI - Il mercato deve essere regolamentato con la discussione, anche con lo scontro se occorre, tra le Amministrazioni centrali e locali, i medici e le industrie. Da un simile confronto le aziende stesse capiranno, per esempio, che non è più conveniente immettere sul mercato e sponsorizzare in maniera più o meno occulta dei prodotti in qualche caso sicuramente non migliori di quelli già disponibili.

a cura di **Simone Pancani**

COMPORAMENTI ILLECITI: I CORRETTIVI DEVONO NASCERE DALLA PROFESSIONE

Nel numero scorso di *Dirigenza Medica*, riportavamo la notizia di una colossale truffa verificatasi recentemente in Germania dove una ditta di import-export si è fatta tramite di un acquisto di protesi cinesi a prezzi di un quinto inferiori a quelli poi fatturati al sistema di assistenza odontoiatrica pubblica, versando poi parte della differenza ad alcune centinaia di dentisti tedeschi che avevano accettato di impiegare tali protesi. In questo numero, apprendiamo che nel Regno Unito un'azienda sanitaria su sette versa in gravi difficoltà finanziarie e che parte di queste difficoltà sarebbero dovute a frodi a danno del Ssn britannico equivalenti a circa l'1% dell'intera spesa nazionale per la sanità inglese. È quindi evidente che i problemi legati a comportamenti illeciti dei medici non sono unico patrimonio del nostro paese. Questa constatazione non vuole assumere tono assolutorio, ma è utile per rilevare come i comportamenti sia dei governi sia delle associazioni mediche si siano discostati, in Germania come nel Regno Unito, da quanto è avvenuto in Italia.

In quei paesi, il governo e i ministri competenti non hanno lanciato campagne populiste anti-medico e non hanno emanato leggi anti-truffa sanitaria tanto roboanti quanto inutili. Le leggi per sanzionare i comportamenti illeciti – di qualsiasi natura – già esistono e debbono solo essere applicate, e in quei paesi verranno applicate. Per parte loro, le associazioni professionali si sono impegnate non solo a ribadire la realtà dei fatti, vale a dire il comportamento irriprensibile della stragrande maggioranza dei professionisti, ma si sono pubblicamente impegnate a sanzionare i colleghi, qualora dimostrati colpevoli. Il presidente dell'Associazione nazionale dei dentisti tedeschi ha pubblicamente annunciato pene pecuniarie e sanzioni fino alla sospensione dall'esercizio della professione. Da noi le voci sono state giustamente molto alte nei confronti del ministro Sirchia, ma assai più flebili nei confronti delle "mele marce" nostrane. Questo è meno giusto e, soprattutto, potenzialmente dannoso per gli interessi futuri di tutta la categoria.

Alberto Andrion

CONFLITTO DI INTERESSE IN MEDICINA È SUFFICIENTE CONOSCERLO PER EVITARLO?

Nei giorni in cui, anche attraverso il clamore di stampa, sembrava che tutta la Medicina di Bari e provincia, così come tutta l'Industria Farmaceutica, fosse indagata e sotto accusa, tutti noi, medici e cittadini, abbiamo vissuto e viviamo un clima teso ed inquieto, aspettando che qualcuno, che ne abbia l'autorità ed il riconoscimento istituzionale, si prenda la responsabilità definitiva di proporre un dibattito serio che possa portare a conclusioni e regole definitive rispetto all'annoso problema del rapporto tra Professione Medica ed Industria Farmaceutica.

Perché il problema vero non è "la truffa ai danni del SSN", che ovviamente va isolata e condannata con determinazione a tutti i livelli, penale e professionale.

Il problema vero sta negli irrisolti problemi strutturali della medicina e dell'intero sistema sanitario che riguardano il così detto "conflitto di interessi", ed in particolare: la revisione della legge 541; il codice etico degli attori del Sistema Sanitario Nazionale; i codici etici di alcune terze parti, come le Società Medico-Scientifiche, le Associazioni Culturali non-profit, anche di cittadini, le Associazioni Sindacali; il codice deontologico della Farminindustria.

L'Industria Farmaceutica, con l'introduzione delle regole di mercato in medicina, ha certamente acuito tale conflitto, favorita peraltro dalla pressoché totale assenza di risorse finanziarie pubbliche destinate alla ricerca

clinica, all'aggiornamento scientifico, alla formazione professionale e all'informazione sul farmaco. Settori questi che di fatto, in Italia come nel mondo, funzionano solo grazie alle risorse economiche che l'Industria Farmaceutica, direttamente o attraverso il finanziamento delle Società Scientifiche, degli Istituti di Ricerca ed Enti o Fondazioni "non profit", delle Aziende Sanitarie etc., decide di investire. E ciò ha in parte provocato un aumento della subalternità economica della professione medica a tutti i livelli, rendendola di fatto sempre più assoggettata agli obiettivi del mercato farmaceutico.

Ma in attesa di regole e "soluzioni", cosa fare?

Prima di provare a dare una risposta, cerchiamo di chiarire alcuni punti.

Il conflitto di interesse è una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario, come la salute dei cittadini, potrebbe essere influenzato da un interesse secondario del professionista o "semplicemente" da una sua ridotta autonomia decisionale (obbligazione morale), sia pure nel corretto e lecito esercizio della propria professione.

Questa "condizione" va distinta, anche se ciò non sempre può risultare così facile, dal "comparaggio" che è un comportamento deliberatamente assunto dal medico per trarre illecitamente profitto nell'esercizio della sua professione, e come tale è perseguibile penalmente e professionalmente.

Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata



Va da sé che il conflitto di interesse non è realisticamente “eliminabile”, per l’intricato ed inevitabile rapporto esistente tra professione medica e aziende farmaceutiche, aziende produttrici di tecnologia sanitaria, Compagnie di Assicurazione, Case di Cura Private, Aziende Sanitarie Pubbliche (anche l’incentivo al risparmio a discapito della qualità assistenziale configura un conflitto di interesse!).

E può coinvolgere tutti i medici: universitari, ospedalieri, specialisti, medici di famiglia, direttori di riviste scientifiche, opinion leaders, collaboratori di giornali e riviste, ricercatori, relatori ad un congresso, sia pure in forme e gradi diversi.

Vero è che non è pensabile ipotizzare un futuro senza collaborazione tra professione medica e industria, le cui gravi conseguenze ricadrebbero innanzitutto sul cittadino, per tutto quello di buono, dall’aggiornamento professionale alla ricerca clinica, che tale collaborazione ha sempre prodotto.

Esplicitare questo rapporto, renderlo trasparente, definire gli obiettivi ed i benefici della collaborazione sono la garanzia essenziale per evitare l’agguato del conflitto di interesse.

La Carta Internazionale della Pro-

fessione Medica dice: “*La professionalità è la base del contratto tra medicina e società. Esso impegna il medico ad anteporre ai suoi gli interessi dei pazienti...*”.

Se quindi il conflitto di interesse non può essere realisticamente del tutto eliminato, la sola vera tutela del medico nell’esercizio della sua professione sta nella sua onestà intellettuale e nella assunzione di decisioni cliniche, diagnostiche e terapeutiche, scientificamente comprovate. In poche parole nella osservazione degli articoli 3, 4, 5, 12 e 16 del Codice Deontologico. Sarà poi compito della Federazione Nazionale degli Ordini Professionali quello di elaborare delle Linee Guida od un nuovo Codice Deontologico che espliciti con chiarezza le norme comportamentali nel rapporto tra Professione Medica ed Industria Farmaceutica.

In conclusione va ricordato a tutti che il farmaco è un bene etico, strumento indispensabile a preservare o ripristinare la salute e che l’interesse del paziente è assolutamente prioritario rispetto ad altri interessi.

Vincenzo Contursi

*Claudio Cricelli, presidente della Società Italiana
di Medicina Generale, propone
un codice etico per uscire dalla stagione degli scandali*

“UN PATTO CON I PAZIENTI PER EVITARE DIETROLOGIE”

Un codice etico, un patto di trasparenza che ogni medico deve stringere con ognuno dei propri pazienti, per sgombrare il campo da qualsiasi ombra di interessi privati nella prescrizione dei farmaci.

È la proposta di Claudio Cricelli, presidente della Società Italiana di Medicina Generale, per uscire dal “Caso Glaxo”, che rischia di intaccare la credibilità del mondo sanitario del nostro Paese e in particolare dei medici di famiglia.

“Credo” spiega Cricelli “che non servano solo modifiche normative per risolvere questa situazione: le leggi ci sono già e basterebbe forse solo rispettarle. Quello che propongo è un passo in avanti oltre il rispetto delle leggi. È un vero e proprio scatto di orgoglio e di dignità della Professione.

Per esempio quasi mai ci viene oggi chiesta una liberatoria sui nostri conflitti di interesse. Io invece ritengo che sia fondamentale che d’ora in poi le associazioni mediche, tutti i medici, al di là del dettato della legge, dicano chiaramente al mondo esterno, inclusi i propri assistiti, e lo esponano nei propri studi, se sono o meno coinvolti in attività con l’industria farmaceutica e che, malgrado questo apparente conflitto di interessi, non faranno e non diranno nulla che non sia in scienza e coscienza”. “I farmaci” prosegue Cricelli “non sono un fatto privato tra medici e industria. I pazienti oggi vogliono sapere: nei nostri ambulatori si presentano persone che, proprio alla luce degli ulti-





mi fatti, ci chiedono: ma lei come si comporta nei miei confronti? Questo implica un profondo, radicale cambiamento della professione. Non è più pensabile, per esempio, non parlare del costo di un farmaco con il paziente. Per questo dico che il medico di famiglia deve dichiarare che uno dei suoi obiettivi è quello di curare bene, onestamente e al minor costo possibile; che è consapevole che sprecare risorse oggi è un atto eticamente delittuoso; ma soprattutto che in nessun caso approfitterà del suo ruolo privilegiato di intermediario tra l'industria e il cittadino con comportamenti che non siano specchiati. Proporrò al Consiglio della *Simg* di stilare un patto formale tra i nostri iscritti e la Società Civile”.

Lo stesso discorso vale per i congressi medici, troppo spesso discussi e chiacchierati. “Ci sono delle cose” prosegue il presidente della *Simg* “che molti ritengono innocenti, come le cene congressuali o i cocktail di benvenuto, ma che invece inquietano l'opinione pubblica. Anche in questo caso devono essere le società scientifiche a darsi un codice etico e dire che, pur rappresentando una quota marginale nell'allestimento di un congresso, questi “eventi mondani” non verranno più previsti perché i cittadini li vivono come inopportuni”.

“In tutta questa vicenda” conclude Cricelli “dobbiamo percepire tempestivamente i cambiamenti dell'etica sociale. Su questo tema e sul tema della difesa dei medici onesti e competenti le società scientifiche sono state sinora eccessivamente silenziose. Al contrario noi siamo nel bene e nel male i custodi ed i detentori delle conoscenze scientifiche al più alto livello. Tocca a noi dunque rivendicare il ruolo di custodi e garanti anche della complessità della Medicina e delle sue controversie e difendere, da questo punto di vista, i medici dalle malversazioni e dalle ingiuste accuse”.

“Le Società Scientifiche hanno evitato di schierarsi e questo non è più condivisibile: è nostro dovere uscire allo scoperto, perché rappresentiamo la punta avanzata delle conoscenze scientifiche del nostro paese e dobbiamo impegnarci a mostrare anche una capacità rinnovata di tutelare il decoro e la rispettabilità della professione per far sì che questo patrimonio non venga svenduto”.

UN ESEMPIO DA SEGUIRE

I mini meetings sono quelle riunioni quasi sempre serali in cui, dopo una buona cena, un ottimo relatore illustra una qualche questione medica, essendo, comunque, chiarito nel programma sia lo sponsor che il farmaco collegato all'iniziativa formativa. Di questi tempi gli organizzatori (di solito provider professionali o associazioni mediche) richiedono i crediti formativi al Ministero della Salute. Infatti anche questi eventi possono entrare a far parte di quel grosso affare economico che sta diventando sotto i nostri occhi l'ECM. Nel primo trimestre 2004 (dati del Ministero) ne sono stati organizzati in Italia ben 4.436, con una spesa di circa 40 milioni di euro. In Toscana, nello stesso periodo, ne sono stato organizzati 314 (più di 100 al mese, circa 1.200 durante l'anno); le prime 20 industrie in ordine di fatturato hanno sponsorizzato il 63,72% degli eventi, ma la prima

industria (8% circa del mercato) ha offerto ai medici italiani il 14,25% di questi eventi formativi serotini.

Ora bisogna sapere che il collegato con la legge finanziaria 2004 ha previsto l'obbligo del Ministero di sentire le Regioni, una volta espresso il proprio parere positivo, prima di assegnare agli eventi i crediti formativi richiesti dall'organizzatore. Evidentemente non vi sono state difficoltà in nessuna Regione, ma la Commissione Terapeutica Toscana un suo ragionamento lo ha fatto e, sulla base di precisi criteri individuati e condivisi, ha deciso di entrare nel merito dell'assegnazione di crediti ai mini meetings, anzi a tutti gli eventi ECM inviati dal Ministero per il prescritto parere. Così, in base a una decisione della Commissione (composta da esperti indipendenti, designati dal Consiglio Sanitario Regionale), fatta propria dalla Regione, si sono esami-





nati tutti gli eventi formativi sponsorizzati da industrie chimiche, dandone parere positivo solo al 45%. La Commissione si è posta alcuni problemi: quali le conseguenze di questo faticoso esame? Come impostare il rapporto con le industrie del farmaco sul piano della formazione? E come regolare al meglio l'ECM, in particolare per quanto riguarda la trasparenza degli obiettivi degli eventi organizzati da privati, privilegiando sempre la qualità?

La Commissione ha suggerito alla Regione una delibera, adottata il 28 giugno, con la quale si stabilisce che le ASL valuteranno, al fine del soddisfacimento del debito formativo del personale dipendente o convenzionato, solo i crediti ottenuti per la partecipazione a eventi accreditati sia a livello ministeriale che regionale. Il solo accreditamento ministeriale non avrà valore ai fini contrattuali. In tal modo i medici saranno portati a partecipare a eventi la cui componente formativa è sicuramente più presente. Gli organizzatori dovranno segnalare ai medici se l'evento promosso ha ricevuto solo i crediti ministeriali o anche quelli regionali.

La Commissione, inoltre, sta stu-

diando i termini di un possibile regolamento dell'apporto dell'industria chimica agli eventi formativi in modo da garantire qualità e trasparenza nonché coerenza con gli obiettivi formativi dei piani aziendali. Nessuno nega che la soluzione risieda anche in un maggior finanziamento della formazione, in particolare del personale ospedaliero. Tuttavia si debbono dare regole generali che evitino la trasformazione degli eventi formati in tentativi, maldestri o sofisticati che siano, di esercitare indebite pressioni sulla prescrizione.

In effetti la formazione dovrebbe essere diversamente regolamentata. Questo è un obiettivo più difficile ma la collaborazione instaurata tra professionisti e Regione, sia nella Commissione Terapeutica che in quella della Formazione, giustifica qualche ragionevole speranza. La formazione può essere talora affidata a privati; purché siano chiari gli obiettivi, risolti i conflitti d'interesse, garantita sempre la qualità.

Antonio Panti

*Manifesto Etico/ In settimana il rendez-vous ministeriale
sull'informazione scientifica*

FARMACI IN 8 COMANDAMENTI

*Prime indicazioni dai sindacati medici:
conflitto d'interessi nel mirino*

Definitivamente fissato l'appuntamento che dovrebbe riunire attorno allo stesso tavolo ministeriale i rappresentanti dei medici e l'intera filiera del farmaco (aziende farmaceutiche, farmacisti, informatori scientifici, grossisti), per il varo del "Manifesto" sull'informazione scientifica. La proposta era stata lanciata dal ministro della Salute, Girolamo Sirchia, a inizio febbraio, subito dopo la deflagrante questione del caso Gsk-"Giove": l'incontro – da ultimo slittato per il rinnovo dei vertici farmaceutici – dovrebbe aver luogo mercoledì 30 aprile.

Nel frattempo la prima bozza inviata una quindicina di giorni fa alle parti dagli uffici del ministero (v. "Il Sole 24 Ore Sanità" n. 15/2003) ha già raccolto le prime indicazioni. Poco più che limature per ora. Un solo punto introdotto ex novo che non fa che ricordare i doveri assegnati per legge ai distributori intermedi. Una sola notazione significativa – proposta dallo Snami – che esplicita nel "Manifesto" l'impegno delle parti a "evitare di porre in atto rapporti che possano determinare conflitti d'interesse". Per il resto, i contenuti sono già noti.

Il valore del farmaco "è riconosciuto da tutta la comunità scientifica e laica"; qualsiasi distorsione o inappropriatezza ("comunque generata") va "contrastata con decisione, sia che derivi da scarsa informazione che da comporta-



*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*



menti poco trasparenti”.

Dovere dei medici la farmacovigilanza (di legge), la prescrizione nel segno dell’evidenza scientifica e clinica, libera dall’effetto indotto da “pressioni” di parte e l’informazione chiara ai pazienti sui danni da uso eccessivo delle medicine. Una responsabilità questa che i camici condividerebbero con le istituzioni e - in qualche misura - con i farmacisti, chiamati a “prodigarsi” nel rispondere ai quesiti dei pazienti e nel “promuovere l’uso dei generici”. Appello semplice per le aziende: non useranno “nessuno strumento che possa influire sulla prescrizione”.

Corona d’alloro in vista, invece, per gli informatori: rifiuteranno “qualunque condizionamento che possa distorcere la prescrizione” e si impegneranno – assieme alle aziende da cui dipendono – a non destinare neanche un euro a “strumenti puramente edonistici” volti a condizionare la prescrizione, prevedendo invece che tutto finisca in *Ecm*. Una base di discussione da cui partire o documento destinato a mettere subito d’accordo tutti? Ancora non si sa. Certo è che rispetto alla lettera-invito di Sirchia (v. “Il Sole 24 Ore Sanità” n.4/2003) il testo sembra ancora un po’ scarno.

Il ministro aveva chiesto “proposte precise e concrete” su cinque punti: convegni e congressi; conflitto d’interessi; materiale informativo; campioni gratuiti; gadget. Questioni certo degne di una trattazione in sede legislativa già da tutti invocata e da ultimo promessa dal ministro dopo l’affondamento del Dl anti-truffa.

Forse è per questo che la bozza in circolazione non ne parla affatto.

S.Tod

LA BOZZA IN DISCUSSIONE

IPOSTESI PER UN PATTO ANTI-INAPPROPRIATEZZA

“Gli attori, che sottoscrivono il presente Manifesto etico, concordano sui seguenti punti:

1. Il farmaco rappresenta uno strumento indispensabile a preservare o ripristinare la salute (gran parte dei brillanti risultati della moderna medicina sono riferibili ai farmaci che continuamente vengono messi in commercio). La ricerca nell’ambito farmaceutico, atta ad esaltarne gli effetti positivi e a ridurre quelli negativi, è fondamentale per il benessere dell’umanità. Il farmaco è quindi un valore riconosciuto da tutta la comunità scientifica e laica.

2. Il buon uso del farmaco è fondamentale per garantire il valore di cui al punto 1 e ogni distorsione o inappropriata **clinica** (*) comunque generata circa il suo uso va contrastata con decisione, sia essa originata da scarsa informazione o da comportamenti non trasparenti. Oltre che provocare danni alla salute, il cattivo uso del farmaco può comportare costi impropri al Servizio sanitario nazionale e dirottare risorse che potrebbero essere altrimenti impiegate a beneficio dei malati.

3. I medici hanno la necessità di ricevere una puntuale informazione sui farmaci in commercio e sui farmaci nuovi, così da **curare** (servire) al meglio i propri pazienti ed evitare possibili effetti avversi. Per questo motivo essi si impegnano ad esercitare la farmacovigilanza secondo le modalità previste dalla legge, mantenendo anche uno stretto rapporto con le Istituzioni (Regione, ministero della Salute), così che l’informazione raggiunga rapidamente tutti i nodi strategici del Paese e internazionali onde prevenire possibili danni ai pazienti.

La prescrizione del farmaco deve essere corredata da un’adeguata informazione ai pazienti affinché essi comprendano bene vantaggi e svantaggi che possono derivare dal suo uso ed essere pronti nel segnalare eventuali reazioni avverse al medico non appena queste insorgano.

È necessario che al paziente venga spiegato **dal medico curante e dalle Istituzioni** (*) che l’eccessivo uso dei farmaci è dannoso alla salute e che l’impropria eliminazione dei farmaci, oltre ad un danno economico, può comportare inquinamento dell’ambiente con ulteriori rischi per la salute.

4. Il medico utilizzerà i farmaci solo sulla base di una documentazione e di un’evidenza scientifica e clinica (*) e non subirà pressioni di nessun altro genere che non siano quelle legate agli interessi del paziente.

5. Il farmacista si prodigherà per informare correttamente il pa-

ziente, rispondendo ai suoi quesiti, per promuovere l'uso dei generici, che rappresenta un risparmio per la collettività, per eliminare i farmaci scaduti, disponendoli in appositi contenitori, invitando il paziente al rispetto di queste norme nel suo stesso interesse e nell'interesse della collettività.

6. I Produttori di medicinali e le loro Associazioni condividono la necessità di un'informazione trasparente e scientificamente valida che aiuti il medico nell'esercizio della sua professione con la finalità unica di giovare al paziente, in base ad un proprio codice deontologico, del quale riconfermano la validità e si impegnano a non utilizzare nessuno strumento che possa influire sulla prescrizione dei medici, che non sia basata sull'appropriatezza scientifica. Gli informatori scientifici sono consci che dal loro quotidiano rapporto con i medici dipende in larga misura la correttezza dell'informazione e della prescrizione che ne deriva e rifiutano qualunque condizionamento che possa esercitare sulla prescrizione effetti distorsivi. Rifiutano altresì, contestualmente alle Aziende, di utilizzare risorse per fini non connessi all'educazione continua del medico ed in particolare per strumenti **puramente edonistici** (*) (di piacere) volti a condizionarne la prescrizione. **I produttori di medicinali, le loro associazioni e i medici rifiutano ogni tipo di rapporto economico che possa configurare un conflitto di interessi** (*).

7. I distributori intermedi farmaceutici e le loro Associazioni devono garantire il servizio di buona conservazione e distribuzione dei medicinali, essenziale per la tutela della salute pubblica. In particolare, essi devono assicurare in maniera capillare e tempestiva il pieno assortimento ed il flusso costante dalla produzione alle farmacie, secondo il sistema di qualità previsto dalle norme di legge (**).

8. Tutti i firmatari del presente Manifesto sono consci che ogni comportamento che si discosti dai punti più sopra elencati costituisce una grave violazione degli interessi di tutti gli attori che lo sottoscrivono, un danno per i pazienti ed un'azione contraria alle finalità del Servizio Sanitario e si impegnano quindi a contrastare, in base alla loro competenza e alle loro possibilità, qualsiasi comportamento non consono ai suddetti principi. **Le parti firmatarie si impegnano ad evitare di porre in atto rapporti che possano costituire (determinare) conflitti di interesse**".

(*) Modifica proposta dallo *Snami*

(**) Modifica proposta da *Adf* (distributori)

IL COMPARAGGIO E L'ETICA DELL' AVERE

IN SINTESI

L'art.28 del Codice Deontologico del 1998 recita: "ogni forma di comparaggio è vietata". L'autore presenta alcune considerazioni sui recenti scandali e sulla possibilità di modificare la legge 541 che regola i rapporti tra industria e medici.

La professione medica sta attraversando un brutto momento. Non si è ancora spento, ed anzi si allarga in cerchi concentrici sempre più ampi, l'eco delle tangenti che alcuni illustri e famosi cardiocirurghi avrebbero percepito per favorire l'acquisto di valvole cardiache prodotte da un'azienda brasiliana, che un altro scandalo si abbatte sulla sanità italiana. In questi giorni infatti i dispacci delle agenzie di stampa, le pagine dei giornali e i notiziari delle Tv diffondono con grande rilievo notizie relative allo scandalo del comparaggio organizzato su vasta scala dalla Glaxo, una tra le più prestigiose multinazionali del farmaco, a favore dei medici, scoperto dalla Guardia di Finanza. Oltre 2.900 persone indagate (tra le quali figurerebbero universitari, primari e medici ospedalieri, specialisti, medici generali e pediatri, insieme ad informatori scientifici accusati di corruzione), 13.000 ore di intercettazioni telefoniche e 80 perquisizioni effettuate, sarebbero il bilancio dell'operazione Giove, condotta dai finanzieri insospettiti dai 100 milioni di euro messi a budget dall'azienda farmaceutica per la promozione dei suoi prodotti.

È probabile che la stampa e i media, come spesso è accaduto in passato, stiano sollevando un grande polverone perché la malasanzità fa aumentare le vendite dei giornali e l'*audience*, e ci auguriamo che almeno le dimensioni dello scandalo siano meno ampie e diffuse di quanto si dice e si scrive. Ciò non toglierebbe ovviamente nulla alla gravità dei fatti, ma, se è prudente sospendere ogni giudizio finché le indagini non saranno concluse e la magistratura non avrà accertato i fatti, non possiamo sottrarci ad alcune considerazioni di fondo.

La prima è che viviamo in un'epoca nella quale pare ad alcuni, e non solo tra i medici come dimostrano gli scandali di questi giorni in altri settori, che sia molto più importante "avere" che "essere" e che il decoro, la dignità, l'onestà e la correttezza professionale siano valori fuori moda e trascurabili rispetto alle furbizie truffaldine, agli arricchimenti facili e alle operazioni moralmente disinvolute di cui essere orgogliosi.

Ed è tanto vero questo che quando vengono colti in fragranza, oltre a negare ogni addebito, com'è nel loro diritto, quanto più occupano posti di prestigio e di potere tanto più si mostrano sorpresi, e quasi infastiditi, che qualcuno si permetta di portarli sul banco degli accusati. A volte, è vero, si tratta di innocenti ingiustamente accusati, e questo è il triste rovescio della medaglia e della fallibilità della giustizia.

La seconda considerazione è che non solo troppi medici ignorano il

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

Codice deontologico del 1998 che, sia pure con laconica efficacia rappresentativa, recita all'art. 28: "Ogni forma di comparaggio è vietata", ma anche l'art. 170 del Testo Unico delle Leggi sanitarie del 1931, e le leggi successive, che lo considerano espressamente un reato.

Il comparaggio (dal francese *compérage*, accordo fraudolento), come recita il vocabolario, è "l'impegno assunto da un medico di agevolare, a scopo di lucro, la diffusione di prodotti farmaceutici di una determinata industria".

In proposito, credo importante aprire una parentesi sul significato del termine "lucro" (vantaggio economico, avidità) e sull'"agevolazione" nei confronti di una determinata azienda, anche perché abbiamo letto in proposito, sulla stampa, alcuni commenti e giudizi che, se non fosse un momento drammatico, muoverebbero al riso.

È lucrativo ricevere gadget come uno sfigmomanometro, un fonendoscopio, un'opera scientifica, una stampa d'arte tirata in migliaia di esemplari, una borsa di finta pelle, un abbonamento ad una rivista scientifica, un tagliacarte firmato, un porta penne o un orologio swatch di poco

prezzo, intesi a far "ricordare" al medico l'informatore scientifico che lo ha visitato e l'azienda che rappresenta? Probabilmente no, se fossero trasparenti, ma se i gadget in qualche caso, come si mormora senza prove certe, sono divenuti davvero lucrativi, a seconda del diverso prestigio dell'opinione leader di turno o del potere del destinatario, come danaro, la pelliccia per la moglie, un servizio di posate d'argento, il cambio delle gomme per l'auto, l'affitto della villa al mare, la settimana bianca o il finto congresso per giustificare un viaggio all'estero, ciò è davvero odioso e intollerabile.

Non possiamo per nessun motivo assolvere comportamenti così privi di ogni eticità ma ci sorge il dubbio che essi siano stati quanto meno favoriti e incoraggiati da un mercato affollato di prodotti, perfettamente uguali e dello stesso prezzo in co-marketing tra chi li produce e chi li commercializza, e da politiche aziendali attente alle curve del fatturato in un clima di concorrenza selvaggia.

Il medico perché "agevolerebbe" con la prescrizione un farmaco piuttosto che un altro perfettamente uguale? Non necessariamente e soltanto per motivi di lucro. A volte perché il me-



*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*



dicamento ha un nome più facile da ricordare, o perché un informatore gli è umanamente più simpatico di un altro, o perché ha fiducia soltanto in quell'azienda che fa ricerca. Certamente più squallido e odioso è il comportamento di chi prescrive al paziente i cosiddetti "placebo impropri", cioè si accorda con un'industria per prescrivere ogni mese un certo numero di confezioni di farmaci, relativamente innocui e costosi, ad un paziente che non ne ha necessità per la sua malattia, ricevendone in cambio un compenso. In una parola ci sono vari livelli di gravità nel paragone, ma il suo presupposto è che vi sia un corrotto ed un corruttore, e non è detto che quest'ultimo non sia concusso dal ricatto autorevole del primo.

Molti autorevoli rappresentanti della professione, e lo stesso Ministro della Salute Sirchia, in questi giorni propongono di modificare la legge 541 che regola (?), da oltre dieci anni, i rapporti tra industria e medici. Una legge che denunciavamo personalmente, in tempi non sospetti, come

ipocrita ed inefficace fino dalla sua promulgazione in epoca poggioliniana, senza riuscire in questi anni a farla modificare di una virgola. Certamente è una legge macchinosa, da cambiare radicalmente, ma non ci illudiamo di poter regolare i comportamenti etici delle persone, in una situazione che coinvolge un giro di miliardi, con le sole leggi.

La Carta della professionalità medica internazionale ha recentemente indicato tra le responsabilità del medico l'impegno a "conservare la fiducia dei cittadini, affrontando il conflitto di interessi", e gli Ordini dei medici sono chiamati ad esercitare il loro potere disciplinare con la massima severità nei confronti di chi si rende responsabile del reato di paragone, se vorranno salvare il prestigio declinante della professione offrendo alla pubblica opinione la garanzia che sanno difendere i moltissimi medici onesti dai pochi disonesti che praticano la medicina.

Aldo Pagni

*ECM, INDUSTRIE E PROVIDER/ È necessario
adottare nuovi modelli di collaborazione
tra società commerciali e parte pubblica*

“CONFLITTO D’INTERESSI? TROPPI PREGIUDIZI”

*Vanno individuate e sfruttate tutte le aree di comune vantaggio
tra aziende farmaceutiche e società civile*

“Esiste un insanabile conflitto fra le finalità della formazione continua degli operatori sanitari e le finalità delle aziende farmaceutiche?”.

Con questa domanda, **Danilo di Diodoro** (vedi “*Il Sole 24 Ore Sanità*” n.14/2003) interviene nel dibattito sul rapporto tra medicina, Sanità pubblica e aziende farmaceutiche affrontando il tema degli interessi potenzialmente conflittuali dell’azienda farmaceutica come sponsor di programmi di Educazione continua in medicina (*Ecm*).

Senza la pretesa né l’intenzione di rappresentare l’industria farmaceutica, ma solo una società impegnata da anni nello sviluppo della formazione a distanza in medicina, intendiamo rispondere alla domanda e presentare la nostra posizione in merito alle due premesse dalle quali prende avvio l’analisi di Diodoro:

- una maggiore appropriatezza prescrittiva determina una riduzione dei fatturati del farmaco;
- un beneficio in termini di aumento delle vendite rappresenta di per sé un ostacolo alla collaborazione tra azienda farmaceutica e Sanità pubblica.

“Una maggiore appropriatezza prescrittiva determina una riduzione dei fatturati del farmaco?”

Obiettivo finale (spesso ideale) della Sanità pubblica è il miglioramento del livello e della qualità dello stato di salute del Paese nel suo insieme. A questo concorrono anche i fornitori di beni e servizi, tra i quali hanno rilievo particolare quanti scoprono, sviluppano, producono e forniscono prodotti farmaceutici. La formazione è uno degli strumenti più importanti per superare le barriere che ostacolano il raggiungimento di questo obiettivo. Molte delle barriere derivano – come segnala **Barbara McNeil** sul *New England Journal of Medicine* – dall’uso inappropriato delle tecnologie sanitarie, descritto in termini di malutilizzo, sovrautilizzo e sottoutilizzo.

Nella discussione sulla qualità delle cure, esiste tuttavia la tendenza, propria delle parti, a limitare l’attenzione alle sole componenti di proprio interesse (il sovrautilizzo per gli acquirenti, il sottoutilizzo per i fornitori) e sicuramente noi non siamo esenti da questo rischio di valutazione parziale. Confidiamo che al contrario chi tutela l’interesse del paziente consideri in modo complessivo e imparziale tutti i diversi aspetti del problema. È indubbio che l’inappropriatezza d’uso porti in molti casi al sovrautilizzo delle risorse sanitarie e che fornito-

ri, acquirenti e prescrittori condividano delle responsabilità nel garantire un appropriato impiego dei beni.

Per quanto riguarda i farmaci, un chiaro esempio tutto italiano è l'eccessivo utilizzo della terapia antibiotica iniettiva (citato, a esempio, nel "Bollettino di informazione sui farmaci" n. 1-2/2002), che può essere affrontato e almeno in parte risolto attraverso la formazione degli operatori e il monitoraggio delle procedure.

Pari attenzione dovrebbero meritare i casi di sottoutilizzo di risorse sanitarie, come a esempio il caso della terapia dell'asma, spesso trattata in modo occasionale con soli broncodilatatori a breve durata d'azione.

Il miglioramento della qualità delle cure per il paziente asmatico attraverso una adeguata formazione sulle linee guida Gina (Global initiative on asthma dell'Organizzazione mondiale della Sanità e dei National Institutes of health) determinerebbe probabilmente un incremento dell'utilizzo (e di conseguenza delle vendite) di alcune categorie di farmaci, come steroidi e broncodilatatori a lunga durata di azione, capace di arrecare solo beneficio alle diverse parti interessate (Sanità, medici, farmacisti, grossisti, industria del farmaco) e soprattutto ai malati che ricevono una cura migliore.

“Un beneficio in termini di aumento delle vendite rappresenta di per sé un ostacolo per una collaborazione tra azienda farmaceutica e Sanità pubblica?”

L'uso appropriato delle risorse è un obiettivo fondamentale per chiunque debba gestire risorse. Oltre a migliorare la cura, una migliore appropriatezza d'uso delle risorse sanitarie comporta probabilmente una riduzione dei costi di gestione: questo tuttavia avviene attraverso la redistribuzione della spesa tra le diverse voci piuttosto che dalla riduzione assoluta delle risorse impiegate.

Sarebbe tuttavia un errore se in ambito sanitario il perseguimento della appropriatezza derivasse soprattutto da esigenze di ordine economico e solo secondariamente da esigenze di salute.

Per evitare questo rischio, il concetto dell'appropriatezza dei trattamenti sanitari deve essere interpretato e perseguito nella sua più ampia e corretta accezione.

La qualità delle cure dipende dalla capacità di diagnosi delle malattie e dalla possibilità di fornire terapie efficaci per la loro risoluzione. Limitare l'intervento sanitario al solo secondo obiettivo (la cura) trascurando il primo (la diagnosi) significa sottrarre qualità di servizio a parte della popolazione.

In altri termini, non è sufficiente perseguire l'appropriatezza di cura delle



50mila persone italiane con infezione da Hiv e intervenire in modo occasionale nei confronti delle altre 55mila persone sieropositive senza diagnosi.

Ogni intervento per migliorare la capacità di diagnosi di una malattia prevede un impegno economico, sia per la diagnosi stessa che per la successiva cura.

Il miglioramento della diagnosi non rappresenta un impegno aggiuntivo, ma solo anticipato, di risorse sanitarie.

La malattia compie in ogni caso il proprio corso: se è trattata male o tardi genera costi ben più alti con risultati più modesti. Anticipare oggi impegni economici che prevedono risultati domani potrebbe tuttavia trovare ostacolo in un sistema che dovesse premiare esclusivamente risultati di bilancio a breve termine, generando tra l'altro condizioni di interesse potenzialmente conflittuale e non sempre trasparente.

La formazione è uno strumento fondamentale per migliorare le possibilità di diagnosi delle malattie e di conseguenza il loro trattamento.

Il risultato finale sarà un miglioramento della qualità della cura offerta e, come conseguenza, anche un aumento del fatturato per la società farmaceutica che ha investito nella ricerca, scoperta, produzione e commercializzazione dei farmaci necessari a realizzare la cura. Il beneficio in altri termini sarà condiviso dalla Sanità, dalla medicina, dall'industria e soprattutto dal paziente.

Riteniamo pertanto che l'azienda farmaceutica possa in modo legittimo investire nella formazione degli operatori, attraverso la sponsorizzazione di programmi *Ecm*, per perseguire in modo altrettanto legittimo i propri interessi economici e non tanto (o non solo) per un aspetto di immagine.

Quando i ritorni economici derivano dal contributo al miglioramento della salute delle persone grazie a una diagnosi e una cura migliori, possiamo solo affermare di aver fatto il nostro mestiere e di aver perseguito la nostra missione. Assicurare coerenza tra lo sviluppo del fatturato farmaceutico e gli interessi della Sanità pubblica, anche attraverso la collaborazione nella formazione degli operatori, risulta a nostro avviso un obiettivo razionale e da perseguire.

Vorremmo concludere il nostro intervento sottoponendo all'attenzione degli interessati una ulteriore domanda.

“Come vanno gestiti gli interessi in comune della Sanità pubblica e dell'industria del farmaco, evitando condanne ufficiali e collusioni clandestine?”

Di Diodoro sottolinea che il settore farmaceutico muove importanti e senz'altro legittimi interessi economici privati e che la voce “farmaci” rappresenta anche una variabile importante della sostenibilità economica del *Ssn*.

Si tratta di un richiamo corretto e legittimo.

Più discutibile può invece risultare il fatto che per garantire la sostenibilità economica vengano utilizzati incentivi economici basati esclusivamente sul risparmio farmaceutico, senza alcuna considerazione rispetto agli obiettivi di salute e spesso all'insaputa dei cittadini che utilizzano il servizio.

Il conflitto di interesse tra shareholders (la proprietà dell'azienda o i suoi azionisti) e gli stakeholders (le diverse espressioni della società civile verso le quali l'azienda è responsabile) rappresenta indubbiamente una condizione propria e rilevante per quanti operano in ambiente farmaceutico.

L'obiettività tuttavia è un processo, non uno stato mentale. E non è esclusi-

**“Inappropriatezza:
un danno collettivo”**



va di una sola parte. È fondamentale pertanto sviluppare modalità che permettano di identificare e di gestire tutti gli interessi conflittuali, identificando anche quelli meno visibili.

Considerando il fine proprio della Sanità, ovvero preservare e migliorare la salute delle persone, riteniamo che le modalità di gestione degli interessi in conflitto non vadano a limitare le opportunità di interessi in comune, che a nostro avviso sono ben maggiori e più rilevanti.

Il rischio che la non volontà o l'incapacità di gestire in modo razionale l'interesse in conflitto porti – come già taluni avanzano – a escludere l'impresa farmaceutica dalla collaborazione con la Sanità pubblica nella formazione o nella ricerca sanitaria è tutt'altro che remoto.

Per evitare una “via italiana” nella gestione degli interessi conflittuali in Sanità, potrebbe essere utile seguire le esperienze di quanti prima di noi hanno affrontato e trovato soluzioni a questo problema.

Nell'articolo “Commercial partnerships in chronic disease management: proceeding with caution” (T.Greenhalgh e altri, BMJ 2001) esperti in campo sanitario e rappresentanti dei consumatori sostengono la necessità di identificare nuove modalità di collaborazione tra Sanità pubblica e società commerciali, basate sul dialogo aperto, nel quale le parti presentino in modo esplicito i propri conflitti di interesse ed esplorino in modo strutturato le aree di interesse comune, definendo in modo formale – attraverso ad esempio convenzioni tra parte pubblica e parte privata – obiettivi, mezzi e attività.

Questo modo di operare – concludono gli autori – potrà consentire la collaborazione tra settore pubblico e privato e produrre per la società un guadagno di salute ben superiore rispetto alla pratica della condanna ufficiale e della collusione clandestina (alla quale forse qualcuno non vorrebbe rinunciare).

Sottoscriviamo anche noi questa conclusione, consapevoli sia della comprensibile diffidenza di alcuni che della possibilità di risultare provocatori per altri, condizioni entrambe positive se contribuiscono a promuovere un dibattito tra le parti che permetta di trovare nuove soluzioni a questi problemi.

Merito e plauso a di Diodoro, che ha avuto il merito di portare questo tema, in modo diretto, corretto e trasparente, all'attenzione di tutte le parti interessate.

**Giuseppe Recchia
Paolo Rizzini**

Direttore medico GlaxoSmithKline Spa (Verona)

Verso una posizione europea

I MEDICI E I FINANZIAMENTI PER LA FORMAZIONE POST LAUREA

Nel corso dei lavori della Sottocommissione "Formazione Medica" del Comitato Permanente dei medici europei (Cpme), riunitosi nei giorni 29 e 30 agosto 2003, ai quali ha partecipato la delegazione italiana della Fnomceo, è stato proposto un documento di lavoro riguardante la politica del Cpme per il finanziamento dell'Education Continua in Medicina e dello Sviluppo Professionale Continuo che affronta il problema della sponsorizzazione degli eventi. Poniamo all'attenzione questo documento di lavoro, elaborato dal settore estero della Fnomceo, per aver contribuito utili a delineare la posizione della Fnomceo su questo argomento, in occasione della discussione su tale tema che avverrà probabilmente nella prossima riunione del 7 novembre a Vienna

POLITICA DEL CPME PER IL FINANZIAMENTO DELL'ECM E DELLO SVILUPPO PROFESSIONALE CONTINUO

INTRODUZIONE

Nel corso degli ultimi dieci anni l'Education Continua in Medicina (Ecm) e lo Sviluppo Professionale Continuo (SpC) hanno ricevuto un'attenzione costante da parte delle principali organizzazioni professionali mediche europee. È stata elaborata una serie di documenti in materia (p.e. CP 2001/082, Uems D 0120 - Dichiarazione di Basilea) in cui vengono delineate le questioni fondamentali da affrontare al fine di mantenere e sviluppare un'assistenza sanitaria di qualità elevata a vantaggio di tutto il popolo europeo. L'emergente presa di coscienza della complessità dello sviluppo professionale, racchiusa nella sigla SpC, si riflette scarsamente nei sistemi di finanziamento degli Stati membri del Cpme. Sono necessari dei sistemi che

riconoscano e siano progettati per venire incontro alle esigenze di medici che si orientano da soli nel loro apprendimento, che assume molte forme, a gran parte delle quali ci si riferisce abitualmente con il termine apprendimento informale.

DEFINIZIONE DEGLI EVENTI ECM/SPC

Per evento Ecm/SpC si intende qualsiasi evento organizzato per favorire la formazione continua dei medici all'unico scopo di aumentare le competenze nei vari ambiti collegati all'esercizio della professione. Ogni evento di questo tipo è il risultato di un processo di pianificazione ed esecuzione senza alcuna influenza da parte di interessi conflittuali, vale a dire interessi che non sono finalizzati esclusivamente allo scopo di miglio-

rare il risultato formativo, ad esempio interessi per la promozione delle vendite di qualsiasi natura.

PRINCIPI FONDAMENTALI

- Il costo di Ecm/Spc è parte integrante del costo dell'assistenza sanitaria moderna.

- Gli enti politici nazionali responsabili della sanità sono responsabili altresì dello stanziamento di fondi per Ecm/Spc, a prescindere dal tipo di organizzazione del sistema sanitario del paese.

- Tutti i medici abilitati hanno diritto a ricevere i finanziamenti per Ecm/Spc.

- Un sistema di finanziamento deve essere sufficientemente flessibile per soddisfare le diverse esigenze legate a Ecm/Spc.

- Il costo per il mantenimento di una struttura organizzativa per Ecm/Spc con i compiti di pianificazione, accreditamento, organizzazione, attuazione, valutazione e ricerca deve essere sostenuto dal sistema di finanziamento.

- Sono graditi finanziamenti integrativi da parte di enti non governativi (p.e. industria farmaceutica, aziende di apparecchiature tecniche mediche), ma questi devono essere rigorosamente separati dalle attività di promozione delle vendite e totalmente

trasparenti.

- La cooperazione tra enti che erogano finanziamenti integrativi e la categoria dei medici deve essere disciplinata da un accordo a livello europeo negoziato tra il rappresentante della categoria dei medici e gli organi rappresentanti delle industrie coinvolte.

- La relazione tra la categoria dei medici e gli organi che erogano finanziamenti integrativi, sulla base di un accordo negoziato, deve essere gestita in modo tale che risultino inutili eventuali disposizioni di legge, a livello nazionale o europeo.

- Il singolo medico è responsabile del rispetto delle condizioni stabilite per il finanziamento (p.e. presentare un piano di apprendimento personale, documentazione di esecuzione, mantenimento di un portafoglio formativo) quale parte di un accordo tra l'ente finanziatore e la società professionale medica che rappresenta il medico.

IL COSTO DI ECM/SPC

L'assistenza sanitaria viene finanziata in diversi modi ma, a prescindere dalle modalità di finanziamento, alla fine è il paziente, come cittadino, a provvedere al finanziamento, con imposte o pagamento diretto, oppure con una combinazione





di queste due forme. Le autorità responsabili dei finanziamenti devono tener conto dell'esigenza di finanziamento di Ecm/Spc, in sede di discussione e approvazione dei budget destinati all'assistenza sanitaria. I pazienti dovrebbero essere a conoscenza del fatto che il finanziamento viene erogato per l'Ecm/Spc del loro medico.

**LA RESPONSABILITÀ ULTIMA PER IL
CORRETTO FINANZIAMENTO DIPENDE
DAGLI ORGANI ESECUTIVI**

Esistono molti modi di organizzare l'erogazione dei servizi sanitari ed è raro che due paesi europei adottino le medesime procedure. Tuttavia, in sistemi parlamentari democratici, la responsabilità ultima per la sanità spetta agli organi esecutivi eletti democraticamente. Ciò comporta che quando l'effettiva prestazione di assistenza viene effettuata da fondazioni, società private, per enti con o senza scopo di lucro ecc, è necessario precisare chi è responsabile di compilare l'assegno che serve per il pagamento di Ecm/Spc.

**UN'AUTORIZZAZIONE VALIDA È LA
CHIAVE PER ACCEDERE AI CONTRIBUTI
PER IL FINANZIAMENTO DI ECM/SPC**

Appare evidente che è nel miglior interesse del pubblico che, a prescin-

dere dalle modalità di pagamento, qualsiasi medico possa beneficiare di un sistema di finanziamento Ecm/Spc. Un sistema flessibile dovrebbe consentire l'applicazione di diversi meccanismi in funzione del tipo di contratto. In linea generale, in sede di assunzione di un medico, è responsabilità del datore di lavoro reperire i fondi per l'Ecm/Spc necessario e convenuto. Per i medici autonomi si deve tener conto dei fondi necessari per il loro Ecm/Spc, ad esempio, in sede di trattativa per la definizione del compenso per l'attività e lo stesso deve essere inserito nel pacchetto totale di rimborso e copagamento dei pazienti.

**UN SISTEMA DI
FINANZIAMENTO FLESSIBILE**

Gran parte dei sistemi di finanziamento esistenti sono in realtà sistemi di finanziamento Ecm, vale a dire, sistemi di rimborso per le spese sostenute per la partecipazione a corsi Ecm formali.

In base all'attuale concezione di apprendimento permanente, i sistemi di finanziamento Ecm/Spc devono necessariamente provvedere a varie opportunità di apprendimento, sia formali sia informali. Un sistema di finanziamento Ecm/Spc deve essere in grado di fornire assistenza al singolo medico in funzione delle esigenze

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

percepite da questi, e di soddisfarle mediante qualsiasi azione, ad esempio corsi didattici tradizionali, tempo protetto per studi approfonditi in ordine a determinati problemi clinici, partecipazione a congressi, essere ospiti di altre strutture mediche, partecipazione a reti di apprendimento tra pari, impegno in progetti di ricerca, attività volte al miglioramento della qualità e così via. Quanto più si riesce a creare un sistema di finanziamento flessibile e diversificato tanto maggiori saranno le possibilità di creare un sistema efficiente, vale a dire un sistema che produca un effettivo miglioramento delle competenze tra i beneficiari, con un utilizzo ottimale delle risorse disponibili.

È NECESSARIA UNA STRUTTURA ORGANIZZATIVA PER ECM/SPC

Oltre ai fondi a copertura delle spese sostenute per la partecipazione dei singoli medici, sono necessarie delle risorse per la creazione di una struttura composta da persone che gestiscono l'organizzazione e l'erogazione di Ecm/Spc. Inoltre, in molti casi, Ecm/Spc hanno un disperato bisogno di sviluppo per raggiungere un livello accettabile di standard formativo per soddisfare le esigenze di diversità e flessibilità ed offrire un sostegno sufficiente ai medici pro-

fessionisti, i quali hanno bisogno di migliorare le proprie capacità di autovalutazione come base per l'individuazione delle rispettive esigenze di apprendimento. I pari che ricevono una formazione per fare da mentori si sono dimostrati una risorsa preziosa. Questo tipo di formazione deve essere organizzato e finanziato. Sono altresì necessarie delle competenze formative per agevolare il conseguimento di progressi effettivi. Va da sé che sono molteplici i modi per creare una struttura organizzativa, ma le funzioni indicate in alto come "principi fondamentali" (pianificazione, accreditamento, organizzazione, attuazione, valutazione e ricerca) devono essere collocate, in un modo o nell'altro, al posto giusto. È evidente che le organizzazioni mediche professionali (associazioni mediche nazionali, strutture universitarie e società mediche) essendo tra i principali interlocutori e, in alcuni casi, le facoltà di medicina, devono svolgere un ruolo di primo piano.

Le autorità mediche nazionali sono responsabili del reperimento dei fondi, in qualsiasi modo esso venga realizzato.

FINANZIAMENTI INTEGRATIVI

La fonte principale dei finanziamenti integrativi è abitualmente l'in-





dustria farmaceutica. Questi finanziamenti sono accolti con favore ma è necessario che siano trasparenti e che non pregiudichino l'integrità del medico.

**REGOLAMENTAZIONE
PER LA COOPERAZIONE TRA ENTI DI
FINANZIAMENTO INTEGRATIVO
E MEDICI**

È opportuno che la cooperazione tra la categoria dei medici e gli organi che erogano finanziamenti integrativi sia disciplinata da linee guida fondate su trattative tra gli organi in rappresentanza di entrambe le parti. Vanno altresì precisate le conseguenze previste in caso di inadempienza. Dovrebbe essere definita a livello europeo una struttura comune espressione dei più importanti principi di regolamentazione per questo tipo di rapporto (*Allegato 1*)

**LE DISPOSIZIONI DI LEGGE
DOVREBBERO ESSERE INUTILI**

La relazione tra la categoria dei medici e gli organi che erogano finanziamenti integrativi deve essere sottoposta ad una sorveglianza continua per mantenere una relazione sostenibile al servizio di obiettivi formativi reali. I meccanismi in grado di occuparsi di violazioni della condotta accettata (secondo quanto indicato nelle linee guida convenute) devono essere

al proprio posto. In tali casi, tutte le decisioni dovrebbero essere caratterizzate da totale apertura.

**RESPONSABILITÀ
DEL SINGOLO MEDICO**

A prescindere dal tipo di occupazione, è il singolo medico ad avere la responsabilità finale in ordine al proprio Spc. La responsabilità dipende da un obbligo etico ampiamente accettato per tutti i medici di impegnarsi costantemente per conservare e sviluppare le proprie competenze in risposta alle esigenze dei pazienti. Inoltre, quando i medici beneficiano del finanziamento del proprio Spc, è necessario soddisfare un requisito di documentazione in ordine all'effettivo Spc e ai suoi esiti. La forma di documentazione dovrebbe essere organizzata per comprovare il risultato in termini di apprendimento applicando un approccio riflessivo, la cui partenza sia l'individuazione delle esigenze come base per la definizione di un piano di apprendimento per poi passare alla realizzazione del piano, ed infine alla riflessione sull'esito ed alla valutazione dell'intero processo svolto. Tutto ciò andrebbe organizzato in un documento simile ad una cartella che possa essere utilizzato come input per la valutazione dell'intero programma Spc e del suo finanziamento.

Allegato 1

PRINCIPI GUIDA PER LA SPONSORIZZAZIONE DI ECM/SPC PER MEDICI DA PARTE DI AZIENDE DI APPARECCHIATURE MEDICHE, STRUMENTI MEDICI E FARMACI

I principi guida per la sponsorizzazione di Ecm/Spc sono principalmente di due tipi:

a) Principi guida per la sponsorizzazione di eventi formativi

b) Principi guida per la sponsorizzazione destinata a singoli medici.

La distinzione risulta particolarmente importante quando si solleva la questione dell'accreditamento di eventi formativi (congressi, conferenze, ecc.). Attualmente è veramente esiguo il numero di eventi di questo tipo che non ricevono un contributo al budget, sotto forme diverse, da parte dell'industria. Di norma, questo tipo di sponsorizzazione è accettabile a determinate condizioni.

EVENTI ORGANIZZATI E FINANZIATI DALL'INDUSTRIA

Attualmente, nella maggior parte dei paesi, si ritiene che questi eventi non soddisfino i criteri di accreditamento, sebbene i livelli di relatori e organizzazione siano eccellenti. In altri casi, gli eventi organizzati dall'industria sono presentati come Ecm ma se esaminati in modo approfondito si delineano inconfondibilmente come iniziative per promuovere qualche farmaco o apparecchiatura.

Le aziende farmaceutiche ed altre aziende di prodotti destinati all'industria sanitaria spesso invitano i medici

a partecipare a seminari, ecc. in cui le spese relative al viaggio e al soggiorno vengono pagate dall'azienda in questione. Sebbene da questo tipo di attività promozionali organizzate dall'industria emerga una serie di considerazioni etiche, ciò non rientra nel campo di azione di Ecm/Spc come delineato nel presente documento. Questo tipo di rapporto tra medici e industria richiede le proprie linee guida già esistenti in molti paesi.

Il principio guida è che gli eventi "formativi" organizzati dall'industria non soddisfano i requisiti per Ecm/Spc ma dovrebbero essere piuttosto classificati per ciò che sono: attività promozionali.

SPONSORIZZAZIONE DI EVENTI FORMATIVI DA PARTE DELLE INDUSTRIE FARMACEUTICHE O DI ALTRO TIPO

La sponsorizzazione di altri eventi formativi da parte dell'industria svolge un ruolo fondamentale per molte attività in ambito nazionale ed internazionale. Il criterio principale per la classificazione di un evento di questo tipo, come evento Ecm/Spc, è che la pianificazione e l'organizzazione di un determinato evento vengano realizzate senza il coinvolgimento di persone che possano essere ricondotte all'industria poiché ciò potrebbe sol-



Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata

levare la questione di giudizio non obiettivo per l'evento in questione.

Il sostegno da parte dell'industria può avvenire secondo modalità diverse, ad esempio mediante un contributo economico diretto o il pagamento di una quota di noleggio per partecipare con spazi espositivi a fini promozionali.

Il principio guida è che gli eventi Ecm/Spc devono essere organizzati da enti medici nazionali o internazionali, ad esempio associazioni mediche, società, accademie, università, ecc., e gli organizzatori, i comitati organizzatori e i programmi emergenti non devono essere influenzati dall'industria. Pertanto, le persone che fanno parte del comitato organizzatore sono tenute a dichiarare eventuali conflitti di interesse che dovessero esistere (allo stesso modo in cui avviene per le riviste mediche più prestigiose).

LINEE GUIDA PER SPONSORIZZAZIONI A FAVORE DI SINGOLI MEDICI

Le aziende farmaceutiche e le aziende che producono prodotti per l'industria sanitaria spesso invitano i medici a partecipare a incontri non organizzati dall'industria, quali conferenze e congressi nazionali e internazionali. Questo tipo di contributo è molto gradito in tanti paesi perché consente ad un gran numero di medi-

ci di prendere parte a riunioni mediche accreditate, importanti e prestigiose a cui altrimenti avrebbero dovuto rinunciare per mancanza di fondi. A prescindere dalle motivazioni di coloro che invitano e dalla potenziale minaccia all'indipendenza di un medico che questo tipo di sponsorizzazione individuale può comportare, sembra ingiusto precludere questa possibilità di avvalersi di eventi formativi di elevata qualità. Questo rischio dei medici "che vendono la propria anima" si riduce quando le offerte e la procedura di scelta dei partecipanti sono completamente trasparenti.

Il principio guida è che i medici devono essere molto prudenti in ordine a quale tipo di offerte accettare dall'industria che contribuisce alla loro partecipazione a eventi formativi accreditati. Le offerte dovrebbero chiarire i principi per l'individuazione del gruppo target destinatario dell'offerta e le regole che stabiliscono la selezione finale dei partecipanti. Tutto questo, compreso un elenco dei partecipanti, dovrebbe essere caratterizzato dalla massima trasparenza.

A cura del Settore Estero Fnomceo
Capo delegazione:
Dott. Giovanni Maria Righetti
Segreteria:
Carla Archini, Davide Martinelli



*La Federazione delle Società scientifiche (FISM)
ne sta ultimando la messa a punto*

I VINCOLI PER CHI FA ECM

Conflitti d'interesse, nuove regole in arrivo

Se chi fa formazione giocasse “sporco” e magari promuovesse un farmaco o un presidio come potrebbe difendersi il medico? E come potrebbe difenderlo la comunità scientifica? Il dibattito è aperto. Gli elementi chiave per dire che cos'è il conflitto di interesse, la commissione ministeriale per l'educazione continua medica (Ecm) li ha forniti l'anno scorso, sia per la formazione residenziale sia per quella a distanza Fad. Tuttavia esistono aree grigie. Il 29 marzo al Circolo della stampa di Milano le società scientifiche riunite nella Federazione nazionale (Fism) presenteranno nel loro 1° Forum una definizione condivisa del conflitto di interesse da cui dovrebbe partire la nuova distinzione tra Ecm e ciò che Ecm non è. Subito dopo, potrà avviarsi la fase pre-sperimentale volta a collaudare il sistema di immissione dati per il futuro accreditamento provvisorio (in parallelo) degli organizzatori di eventi formativi (*provider*) e degli eventi di formazione continua. Finita tale sperimentazione saranno i soli *provider* e non più la commissione ministeriale ad accreditare eventi Ecm.

Già da tre anni i *provider* sono tenuti ad attestare che nelle loro lezioni non ci sono contenuti sponsorizzati da aziende operanti nel sistema-salute. Ne parliamo con Gino Luporini e Franco Vimercati, rispettivamente presidente della Fism e membro Fism nella commissione Ecm.

“Nel '99 – dice Vimercati – la riforma Bindi ha reso obbligatorio l'accREDITAMENTO dei professionisti della sanità e delle strutture dove lavoravano. Prima di allora esisteva un sistema di aggiornamento volontario dei medici, in parte legato alla legge 541 che esclude i medici di famiglia dai congressi e ammette, per paradosso, che le industrie finanzino solo gli eventi formativi dove sponsorizzano i propri farmaci, in antitesi alla trasparenza dell'Ecm. Con l'obbligatorietà, l'aggiornamento tocca tutti i medici e richiede regole trasparenti, nonché garanzie di imparzialità uguali per tutti i medici iscritti all'Albo. In più, la modifica del comma 5 del dpr 541 rende possibile finanziare eventi Ecm anche per i generalisti”. “Ai *provider* – continua Vimercati – è stato chiesto di dichiarare i propri conflitti relativi all'evento che intendessero fare accreditare dalla commissione. Ma le regole andavano meglio definite”.

Quelle annunciate lo scorso anno a Cernobbio non sono bastate. “Il nodo è venuto al pettine lo scorso 20 novembre, all'inizio della fase pre-sperimentale tuttora in corso. Il ministero della Salute ha diffuso una richiesta per adeguarsi alla legge che obbliga chi forma a definire la propria posizione su un eventuale conflitto d'interesse (conflitto che sin dall'inizio non deve esistere per l'Ecm). Il *provider*, a pena di conseguenze civili e penali, doveva autocertificare l'assenza di interessi propri e dei propri docenti nella materia oggetto di formazione e fonte di crediti. Il termine era dicembre 2003 ma ci si è accorti che man-

Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata

cavano criteri dettagliati per dire cos'era in regola e cosa in conflitto. La commissione ha fatto slittare la consegna delle autocertificazioni al 30 gennaio 2004. Tuttavia occorre mettere a fuoco il problema, in vista dell'avvio, forse a primavera, della fase sperimentale vera che interesserà una quarantina di *provider* di eventi frontali, formazione a distanza (Fad) e formazione aziendale per 32 professioni sanitarie, medici inclusi”.

Dell'onere si è fatta carico la Fism, a nome delle circa 130 società scientifiche in essa presenti. “Vogliamo arrivare — spiega Luporini — a una definizione largamente condivisa. Le società scientifiche stanno per ricevere una bozza da integrare con loro osservazioni: il 29 marzo condivideremo un documento unitario che potrà essere utile alla commissione Ecm, dove figurano esponenti del ministero della Salute, regioni e ordini dei medici. A fine processo vorremo una modulistica chiara per tutti”.

Luporini ammette che è prematuro anticipare le caratteristiche dei nuovi moduli, “anche perché — spiega — la definizione non è ancora totalmente condivisa. Tuttavia i principi sono chiari. La linea Fism non intende limitare le libertà e il diritto di organizzare eventi. D'altronde vorremo fare in modo che gli eventi per i quali si chiedono crediti Ecm siano compatibili con criteri condivisi dalla comunità scientifica a tutela, non solo dei medici-discenti, ma anche dei cittadini-pazienti. Siamo del resto coscienti dell'esistenza di aree “grigie” in cui diventa difficile dire se un certo elemento o un legame trascorso di uno speaker confliggono con lo spirito di un'iniziativa. In questi casi cercheremo di scendere nel dettaglio”.

A conferma che si cerca la condivisione più ampia possibile c'è il ventaglio dei relatori invitati a Milano: oltre al gotha di società scientifiche e atenei, al ministro e all'assessore alla Sanità lombardo Carlo Borsani, ci sarà la segretaria della commissione nazionale Ecm Maria Linetti, come pure il Comitato indipendente per la ricerca biomedica e l'Agenzia dei servizi sanitari regionali che mira a linee guida comuni per patologia in Italia. Insomma, un'anteprima del *Forum Sanità futura* che dal

4 all'8 aprile spazierà a Cernobbio su tutti i temi della sanità italiana.

Ma chi controllerà eventuali conflitti d'interesse? Per Luporini, “l'istituzione prescelta non può uscire che da un'intesa tra governo e regioni. Il vero giudice sarà però il discente, che dovrà essere messo in grado di giudicare l'indipendenza dell'evento seguito. Né si può tralasciare il ruolo certificativo dell'ordine, ribadito dalla commissione. Il nostro lavoro si inserisce solo nel suggerire al provider come interpretare la realtà che lo riguarda. Più avanti considereremo l'eventualità che un *provider* dichiari scorrettamente l'inesistenza di un conflitto. Qualcuno vorrebbe non far accreditare l'ora in cui si è parlato di materie per le quali si evidenzia un conflitto; altri consigliano di attivare meccanismi di segnalazione”.

Tra false partenze della Fad, moduli da rivedere, regioni e ordini che rivendicano poteri, l'Ecm pare segnare il passo, ma Luporini non è d'accordo: “Il sistema - dice - è sempre più condiviso dalle istituzioni e apprezzato dai professionisti. E va avanti in tutta Europa. Noi poi abbiamo un modello adeguabile a trentadue professioni. C'è più di un motivo per guardare con una certa serenità al futuro”.

Mauro Miserendino

***Luporini:
serve una normativa
che chiarisca cos'è
(o non è)
la formazione***

CONFLITTO DI INTERESSI

*Documento orientativo approvato dal Consiglio Direttivo
dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Massa Carrara
su bozza proposta dal Consiglio Direttivo
dell'Ordine dei Medici di Firenze*

1. Premessa

La medicina ha una missione essenzialmente morale ed il suo esercizio non può che essere ispirato a solidi fondamenti etici.

“La professionalità - hanno scritto gli estensori della Carta internazionale della Professionalità medica - è la base del **contratto** tra medicina e società. Esso impegna il medico ad anteporre ai suoi gli interessi dei pazienti, a fissare e mantenere standard di competenza e integrità e ad offrire alla società consulenza esperta su questioni di salute. I principi e le responsabilità della professionalità medica devono essere ben chiari sia alla professione che alla società. Essenziale al contratto è **la fiducia del pubblico nei medici, la quale dipende dall'integrità dei singoli individui e della categoria**”.

Il conflitto di interesse, da distinguere dal **comparaggio** che è un reato ancor più riprovevole perché può danneggiare il paziente e la società, perseguibile a norma del C.P. e sanzionato espressamente dal nostro Codice Deontologico, è una realtà più sottile, e non sempre evidente, che non si può eliminare del tutto né con leggi né con un decalogo di doveri ma solo per mezzo della probità intellettuale e della trasparenza dei comportamenti che è valore deontologico fondante.

L'introduzione delle regole del

mercato e della concorrenza in medicina, gli equivoci prodotti dalla pubblicità informativa e la subalternità economica di molte associazioni professionali alle aziende produttrici di farmaci e di tecnologia sanitaria hanno infatti provocato un aumento della pressione economica sui medici e sulle loro associazioni creando contrasti tra l'interesse del singolo e dei gruppi e i principi etici a cui deve ispirarsi la professione. *Il fenomeno è aggravato dalla scarsità di risorse finanziarie pubbliche per la ricerca, per l'informazione indipendente e per l'ECM.* Il conflitto di interesse può coinvolgere medici di ogni livello, siano essi medici generali, ospedalieri, universitari, specialisti, direttori di riviste scientifiche, opinion leader televisivi, collaboratori di giornali e riviste, ricercatori o relatori ad un congresso, anche se in forme e gradi diversi.

Alcuni AA distinguono tra conflitti di interesse attuali, potenziali o apparenti, e attribuiscono al conflitto di interesse monetario una gravità etica molto maggiore di quella “di obbligazione” morale. Altri, sostengono che anche un omaggio modesto offerto al medico, che rechi il nome commerciale di una azienda, possa configurarsi come un conflitto di interesse. *Comunque sia, l'esistenza di un sostanziale e reale conflitto di interesse, per il danno che esso può arrecare alla immagine sociale e alla fiducia*

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

delle persone nella professione, deve indurre a combatterlo, non trascurando l'esistenza di fenomeni macroscopici che implicano una riflessione su comportamenti diffusi, consapevoli o meno, che suggeriscono una scarsa autonomia reale nelle scelte dei medici dagli obiettivi di mercato perseguiti dalle industrie.

La corretta scelta di un farmaco è spesso condizionata dalla pleora di farmaci analoghi in strenua competizione fra di loro e dalla ridondanza di letteratura di scarsa qualità. La maggior parte dei medici riceve informazioni sui nuovi farmaci dagli Informatori Scientifici, dalle riviste recapitate gratuitamente o partecipando a eventi ECM o a congressi con spese a carico delle aziende. L'industria farmaceutica, per massimizzare le prescrizioni, realizza efficaci campagne promozionali tese a far apparire come innovativi anche farmaci che non offrono alcun reale vantaggio terapeutico senza curarsi dei limiti, delle debolezze e della revocabilità delle conclusioni dei lavori che presenta, molti dei quali da essa stessa concepiti e finanziati per produrre i risultati desiderati o per sfuggire ad una valutazione precisa. Il cosiddetto effetto di classe, che estende i benefici dimo-

strati su morbilità e mortalità dalle molecole capostipite a tutte le altre della stessa classe, considerate equivalenti e quindi intercambiabili, serve a compensare l'assenza di dati e a favorire le strategie di marketing senza vantaggi certi per i pazienti e qualche possibile spiacevole sorpresa. Le agenzie regolatorie approvano le molecole basandosi quasi sempre su studi di efficienza farmacologica contro placebo, senza richiedere trials di efficacia clinica o di tipo comparativo. La concessione della rimborsabilità a molecole analoghe prive di vantaggi terapeutici innesca una pressione promozionale sul medico che comporta un ingiustificato incremento dei costi senza che migliori il livello di salute. L'esistenza di una sintonia fra il comportamento prescrittivo dei medici e gli obiettivi di mercato delle industrie è suggerita dal fatto che l'incremento della spesa farmaceutica dipende in buona misura dall'effetto mix (spostamento verso farmaci più costosi ma non di dimostrata migliore efficacia). Sebbene questo dato epidemiologico indichi un affievolimento dell'autonomia professionale a vantaggio degli interessi di mercato, il medico sembra sottovalutare le potenziali ricadute negative di questo



Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata

fenomeno sul rapporto medico-paziente. Infatti, la maggior parte dei medici si considera incorruttibile, indipendente dai messaggi promozionali e assolutamente non influenzabile dalle seduzioni del marketing e quindi autorizzata a godere tranquillamente degli omaggi e delle cortesie delle aziende. Esiste una inconsapevolezza diffusa del fatto che i messaggi promozionali e le ricompense di vario tipo inducono pregiudizi e perdita della autonomia di giudizio che dovrebbe guidare qualsiasi decisione terapeutica. Nel campo della ricerca, l'autonomia dei medici sperimentatori è spesso subordinata alle esigenze delle aziende che impediscono la pubblicazione dei risultati degli studi che minacciano di ledere la promozione delle vendite o, se decadono gli interessi di mercato, interrompono prematuramente trials su obiettivi clinicamente rilevanti.

Recentemente i direttori delle maggiori riviste scientifiche hanno riaffermato in un editoriale comune che l'uso primario dei risultati dei trials non è rivolto alle esigenze del marketing, ma a quelle della conoscenza scientifica e che il manoscritto è una proprietà intellettuale dei suoi Autori e non dello sponsor ed hanno annunciato di riservarsi il diritto di rifiutare la pubblicazione di ricerche sponsorizzate dalle industrie farmaceutiche qualora non sia stata garantita un'adeguata indipendenza ai ricercatori sulla conduzione, analisi e stesura del rapporto finale. Va inoltre ricordato che vi è un interesse pubblico alla conoscenza dei risultati anche per il contributo fornito dai pazienti che hanno accettato di partecipare alla sperimentazione e del Sistema Sanitario che l'ha resa possibile mettendo a disposizione le proprie strutture.

Limitiamoci dunque a quei conflitti di interesse che si verificano quan-

do le scelte diagnostiche e terapeutiche siano influenzate da situazioni che facciano prevalere giudizi e valori estranei alla professione.

Il conflitto di interesse è infatti **una condizione**, più che un comportamento, nella quale **il giudizio professionale riguardante un interesse primario come la salute dei cittadini, può essere influenzato indebitamente da un interesse secondario del professionista (guadagno economico, vantaggi di carriera etc.)**.

I medici e le associazioni professionali alle quali appartengono hanno infatti molte occasioni nelle quali possono condizionare le loro responsabilità professionali quando instaurano rapporti con le aziende farmaceutiche, con i produttori di apparecchiature sanitarie, con le compagnie di assicurazione, con le Case di cura private o con le Aziende sanitarie pubbliche, e perfino con le associazioni dei cittadini.

Per questo, recita ancora la Carta prima citata, i medici hanno **l'obbligo di riconoscere, rendere pubblici ed affrontare i conflitti di interesse che si presentano nello svolgimento dei loro compiti ed attività professionali**.

Se il conflitto di interesse non può essere realisticamente del tutto eliminato, l'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Firenze, in assenza di documenti ufficiali italiani sul tema e ad integrazione degli articoli 3,4,5 del Codice Deontologico, ha sentito il dovere di invitare i medici a:

1. Essere consapevoli della sua esistenza, e a valutarne il peso e gli eventuali rischi

2. Evitare ogni conflitto di interesse che possa essere evitato

3. Dichiarare lealmente i legami di tipo economico esistenti che potrebbero influenzare le proprie decisioni per consentire al destinatario una loro valutazione critica consapevole.

Il conflitto di interessi: alla ricerca di una soluzione equilibrata e deontologicamente informata



Il codice di autoregolamentazione che segue non pretende quindi di eliminare le influenze esterne che agiscono sui medici, ma si propone di offrire linee guida di comportamento condivise che dovrebbero aiutarli ad evitare eccessivi condizionamenti nei rapporti con i loro pazienti. Eliminare i conflitti di interesse significa rifiutare quelle elargizioni dirette ai medici che possono interferire con decisioni cliniche di cui i pazienti sarebbero destinatari non informati. Le elargizioni debbono essere assegnate a strutture pubbliche o a società non a scopo di lucro sulla base di programmi valutati dai Comitati Etici.

N.B. La seguente carta di autoregolamentazione costituisce atto regolamentante il Codice Deontologico. Pertanto è fatto obbligo agli iscritti e alle associazioni professionali di seguirne le norme.

NORME GENERALI

I medici o le associazioni mediche che effettuano campagne di sensibilizzazione o di educazione sanitaria nonché ogni forma di pubblicità con qualsiasi mezzo perseguita debbono

dichiarare il nome dello sponsor e applicare le norme del presente regolamento.

Le norme di cui al successivo punto 2 si applicano anche ai rapporti tra sponsor e associazioni professionali, con particolare riguardo alla sponsorizzazione di notizie attraverso i mezzi di diffusione nonché della stampa di categoria.

Le condizioni di conflitto di interesse sono molteplici e riguardano aspetti economici e non, e sono evidenziabili soprattutto in alcuni settori delle attività mediche

- 1 - La ricerca scientifica**
- 2 - La formazione e l'aggiornamento professionale**
- 3 - La prescrizione dei farmaci e di esami diagnostici**
- 4 - Il rapporto con l'Amministrazione**

1 - Ricerca Scientifica

- a. Il ricercatore deve avere un ruolo indipendente nella definizione e nella conduzione degli studi
- b. Il ricercatore deve condurre l'analisi dei dati in modo indipendente rispetto agli interessi dello sponsor
- c. Il ricercatore deve liberamente

pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da lui condotte senza vincoli di proprietà da parte degli sponsor

d. Il ricercatore deve dichiarare i rapporti di consulenza o collaborazione con gli sponsor e se la pubblicazione scientifica, anche se non frutto di specifica ricerca, è stata sponsorizzata e, in tal caso, il nome dello sponsor

e. Il ricercatore deve in ogni ricerca applicare regole di trasparenza

f. Il ricercatore o chiunque pubblici redazionali o resoconti di convegni o partecipi a conferenze stampa deve dichiarare il nome dell'eventuale sponsor

g. Il ricercatore, autore di articoli, e i membri medici dei comitati editoriali debbono dichiarare alla rivista scientifica, nella quale intendono pubblicare, il ruolo avuto nel progetto e il responsabile dell'analisi dei dati

h. Il ricercatore deve assicurarsi che l'obiettivo scientifico sia prevalente rispetto all'interesse commerciale dello sponsor

i. Nessun medico deve accettare di redigere il rapporto conclusivo per la pubblicazione di una ricerca alla quale non ha partecipato

j. Il ricercatore non deve accettare clausole di sospensione della ricerca a

discrezione dello sponsor diverse da motivazioni scientifiche e/o etiche

k. Il ricercatore deve dichiarare ogni influenza, anche economica, esercitata sulle persone perché prendano parte alla ricerca

l. Il ricercatore deve assicurarsi che non siano sottoposte ad indebita influenza le persone oggetto della ricerca, che si trovino in posizione di dipendenza o di vulnerabilità.

I medici operanti nei Comitati Etici per la sperimentazione sui farmaci (CESF) e nei Comitati Etici Locali (CEL) devono tenere conto delle regole di trasparenza di una sperimentazione prima di approvarla. Le norme di cui sopra si applicano in quanto applicabili anche agli studi multicentrici.

2 - Aggiornamento e formazione

a. I finanziamenti che hanno lo scopo di favorire la partecipazione dei medici ad eventi formativi sono consentiti, tuttavia i medici non debbono accettare finanziamenti diretti che possono essere accettati in maniera trasparente dalla società organizzatrice del congresso o dalla Pubblica Amministrazione da cui dipende il sanitario





b. Il finanziamento da parte delle industrie dei congressi e dei corsi di formazione non deve condizionare la scelta dei partecipanti e la responsabilità dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati, che spettano agli organizzatori dell'evento

c. Il medico non può accettare finanziamenti per un soggiorno che si protragga per un periodo superiore alla durata dell'evento, per iniziative turistiche e sociali aggiuntive e diverse da quelle eventualmente organizzate dal congresso

d. I relatori ai congressi hanno diritto ad ottenere un compenso ragionevole, compreso il riconoscimento del lavoro svolto, in particolare di preparazione, ed il rimborso delle spese sostenute per il viaggio, l'alloggio ed il vitto offerti nelle stesse sedi agli altri congressisti

e. Il materiale distribuito dall'industria che sponsorizza l'evento formativo deve rispondere ai criteri previsti dalla legislazione vigente e dalla autorizzazione ministeriale e le finalità, nonché le voci di spesa, relative al contributo dello sponsor devono essere chiaramente esplicitate dalla società organizzatrice

f. I relatori nei mini meeting, organizzati dalle industrie per illustrare ai

medici il profilo farmacologico e le indicazioni dei loro prodotti innovativi, debbono dichiarare gli eventuali rapporti con l'azienda promotrice

g. È vietato organizzare corsi di aggiornamento in occasione di settimane bianche e di soggiorni in località balneari esotiche.

3 - La prescrizione dei farmaci

a. Le prescrizioni e i trattamenti del medico devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche, anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente (art.12 del C.D.)

b. Il Dipartimento del Farmaco del Ministero della Salute fornisce ai medici italiani informazioni sui farmaci in commercio e sulla loro provata efficacia, ed esistono in commercio pubblicazioni indipendenti sui farmaci

c. L'industria farmaceutica opera informazione ai medici sui suoi prodotti secondo le norme previste dalla Legge, purtuttavia la documentazione che presenta deve essere valutata criticamente

d. È preferibile che il medico rifiuti gli omaggi proposti dagli informatori scientifici. Può accettare quelli di

valore economicamente modesto di ausilio alla professione

e. Il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere l'erogazione di farmaci di non provata efficacia

f. Possono essere pattuiti con le Aziende Sanitarie incentivi ai medici in relazione al rispetto di budget di spesa predeterminati purché inerenti il complesso delle prestazioni erogate con il fine di migliorare la qualità dell'assistenza e la tutela della salute dei pazienti.

4 - Il rapporto con l'Amministrazione

Le infrazioni rispetto al Codice di comportamento dei dipendenti dalla Pubblica Amministrazione (DPCM 28.11.00) hanno rilevanza deontologica qualora commesse da medici nell'esercizio delle loro funzioni pubbliche. I medici possono ricevere retribuzioni solo attraverso i meccanismi previsti dalle norme vigenti. In particolare si ricorda che:

a. Il medico dipendente mantiene una posizione di indipendenza al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi

b. Il medico dipendente informa per iscritto la direzione aziendale di tutti i rapporti di collaborazione in

qualsiasi modo retribuiti e se tali rapporti siano intercorsi o intercorrono con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti all'ufficio, limitatamente alle attività a lui affidate

c. Il medico dipendente deve sempre comunicare all'amministrazione gli interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interesse con la funzione che svolge

d. Il medico dipendente non può accettare retribuzioni o altre utilità per prestazioni alle quali è tenuto per lo svolgimento dei propri compiti d'ufficio se non attraverso l'Azienda da cui dipende

e. Il medico dipendente non utilizza a fini privati materiale o attrezzature di cui dispone per ragioni di ufficio, che non sia autorizzato dalla amministrazione.

L'informazione fornita ai medici deve garantire la massima correttezza sul piano scientifico e la massima trasparenza su quello etico. Pur riconoscendo l'impegno delle aziende chimiche a seguire un Codice Etico e ad applicare le norme legislative vigenti, l'Ordine si propone di collaborare nonché di svolgere azione di supporto sul piano tecnico scientifico per l'attuazione di azioni di garanzia della correttezza dell'informazione rivolta ai medici.



IL NUOVO CODICE DEONTOLOGICO FARMINDUSTRIA

*Testo approvato dalla Giunta dell'Associazione Nazionale delle
Aziende Farmaceutiche il 20 settembre 2000*

**Le nuove norme per gestire il rapporto
aziende – informatori scientifici – medici**

Sommario

- I. I principi generali**
- 2. L'informazione scientifica diretta**
 - **I principi generali**
 - **L'informazione verbale diretta al medico**
 - **Il materiale informativo**
 - **Il materiale promozionale**
 - **L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica**
 - **La pubblicità su giornali e riviste**
- 3. Congressi, convegni e riunioni scientifiche**
 - **I principi generali**
 - **Le diverse tipologie**
 - **Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali**
 - **Le riunioni scientifiche a livello locale**
 - **I corsi di aggiornamento**
 - **Le visite ai laboratori aziendali**
 - **Gli investigators meetings**
 - **I rapporti di rappresentanza**
- 4. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario**
 - **Le borse di studio e le consulenze scientifiche**
 - **I rapporti con le società scientifiche**
 - **Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci**
- 5. Gli organi di controllo e le procedure di attuazione del codice deontologico**
 - **Il Comitato di controllo: composizione e funzioni**
 - **Il Giurì: composizione e funzioni**
 - **Provvedimenti sanzionatori**
 - **La Giunta: esecuzione delle sanzioni**
 - **La segreteria, sede e riunioni**
 - **Le modifiche e integrazioni al codice deontologico**
 - **La sottoscrizione dell'impegno di accettazione del codice deontologico**

Le strategie antidistorsioni

Norme più robuste per combattere qualsiasi distorsione dell'informazione medico scientifica sui farmaci: questo l'obiettivo annunciato a giugno dall'assemblea annuale Farindustria e realizzato il 20 settembre con l'approvazione da parte della giunta del nuovo testo del codice deontologico che tutte le aziende saranno tenute a rispettare e a sottoscrivere ogni anno, pena la decadenza dall'associazione. Il testo, di seguito pubblicato, risulta riscritto in più punti rispetto alla precedente versione, adottata nel marzo scorso: in particolare risultano accentuati tutti i vincoli destinati a evitare che presunti eventi scientifici si tramutino esclusivamente in gratificanti distrazioni per i medici invitati a parteciparvi, prevedendo fra l'altro la verifica delle specializzazioni dei sanitari che partecipano ai vari convegni. Di particolare rilievo la riscrittura delle norme riguardanti la composizione e il funzionamento del Comitato di controllo e del Giurì, organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del codice. In particolare si è dotato il Giurì - cui spetta applicare le sanzioni nei confronti delle aziende - del look più confacente al ruolo che è chiamato a svolgere: solo membri esterni scelti tra magistrati, giuristi guidati da un ex presidente di corte d'appello scelto dalla Cassazione.

Codice deontologico Farindustria

I. I principi generali

1.1 Il codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste e il mondo scientifico e sanitario.

L'appartenenza alla Farindustria è subordinata all'accettazione e al rispetto del codice deontologico.

Entro il 15 dicembre di ogni anno ciascuna azienda farmaceutica aderente all'associazione, nella persona del suo legale rappresentante, invierà al presidente della Farindustria una lettera contenente un impegno formale al rispet-





to del codice deontologico per l'anno successivo. Qualora tale lettera, benché sollecitata per iscritto dalla presidenza associativa, non arrivi entro il successivo termine del 31 dicembre, viene meno la qualità di "associato" per l'azienda interessata.

1.2 Il codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche, oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti, a operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

La regolamentazione oggetto del codice deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

1.3 Il testo del codice deontologico è portato a conoscenza delle istituzioni pubbliche competenti, delle organizzazioni imprenditoriali, degli ordini professionali e delle organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.

1.4 Il rispetto del codice comporta, da parte delle industrie aderenti alla Farmindustria:

- l'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie, ai principi di concorrenza e ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;

- il rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;

- il contributo di ciascuna azienda per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.

1.5 Nello svolgimento della propria attività le aziende non devono danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti. Le aziende, che dovranno emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico-professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.

1.6 Le competenze e le attività del Comitato di controllo e del Giurì sono limitate alla finalità esclusiva di assicurare il rispetto della disciplina del codice deontologico.

1.7 Le aziende operanti in Italia e appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie case madri e affi-

liate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal codice.

1.8 Salvo diversa menzione, il codice tratta dei rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari, intendendo per questi ultimi le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.

1.9 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente codice deontologico, per "medico generico" deve intendersi il medico di medicina generale in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, indipendentemente dall'eventuale possesso di specifica specializzazione.

1.10 Le disposizioni del presente codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alla figura del farmacista ospedaliero.

1.11 È vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, ecc.) da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni di medici.

1.12 Le norme contenute nel presente codice non hanno valore retroattivo.

2. L'informazione scientifica diretta ***I principi generali***

2.1 L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, ecc).

2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, e i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

L'informazione verbale diretta al medico

2.3 L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

2.4 L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni



sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

2.5 Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

2.6 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

2.7 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare e adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

Il materiale informativo

2.8 Il materiale informativo predisposto dall'azienda sui propri prodotti e che la stessa utilizza nell'informazione ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite al ministero della Sanità all'atto della registrazione o successivamente approvate dallo stesso ministero secondo le norme di legge vigenti in materia.

2.9 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

2.10 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'autore.

2.11 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Il materiale promozionale

2.12 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

2.13 Ai fini esclusivi dell'aggiornamento professionale e scientifico della classe medica è consentito rendere disponibili volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico, finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La realizzazione di tali iniziative sotto il profilo strettamente decisionale-contrattuale è consentita esclusivamente alla sede centrale dell'azienda.

2.14 Parimenti è consentito rendere disponibili iniziative medico-scientifiche di natura informatica per la sola componente "soft" (software, collegamenti a banche dati, cd-rom ecc.) nello stesso spirito e con le stesse modalità di cui

al punto precedente.

2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi a oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'ente.

La pubblicità su giornali e riviste

2.16 Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, le aziende dovranno attenersi alla regola della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale che tabellare.

3. Congressi, convegni e riunioni scientifiche

Principi generali

3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria e operatori sanitari e che sono rivolte a una pluralità di partecipanti.

Fanno eccezione le interviste cosiddette di gruppo condotte direttamente sul luogo di lavoro degli operatori sanitari stessi.

3.2 Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici a un convegno o congresso dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare alla manifestazione congressuale, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo e all'eventuale comunicazione al Comitato di controllo del proprio nominativo accompagnato dall'indicazione della specializzazione conseguita, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno o congresso.

La mancata produzione della documentazione di cui al comma precedente da parte delle aziende, ove richiesta dal Comitato di controllo del codice deon-



tologico, determinerà automaticamente la formulazione al Giurì di specifica proposta di sanzione.

3.3 La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

3.4 Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di un'eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico e organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

3.6 L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

3.7 L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

3.8 La finalità delle riunioni scientifiche a livello locale viene invece riconosciuta essere esclusivamente quella del completamento dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

Le diverse tipologie

3.9 Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico e organizzativo ed essere caratterizzate da una congrua partecipazione di medici e da un programma scientifico qualificante. Sono tassativamente escluse località a carattere esclusivamente turistico. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale.

3.10 Le riunioni scientifiche a livello locale di cui al punto 3.8 possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e sono caratterizzate da una durata dei lavori articolata al massimo entro un arco di tempo non superiore alle 12 ore complessive. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali

3.11 La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione,

3.12 Nel corso di tali manifestazioni eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche non possono riguardare i medici di medicina generale.

3.13 Nell'ambito delle manifestazioni in esame è fatto divieto di organizzare iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico a latere del congresso o comunque non organizzate dal congresso stesso per la collegialità dei partecipanti.

È inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

Le riunioni scientifiche a livello locale

3.14 Le riunioni scientifiche organizzate a livello locale devono essere tenute in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

3.15 Le riunioni suddette devono prevedere relazioni a carattere scientifico preferibilmente tenute da funzionari aziendali operanti nell'area dell'informazione scientifica e/o medica e/o ricerca.

In tali occasioni le aziende potranno eventualmente avvalersi di personalità del mondo scientifico (universitario od ospedaliero).

Nel corso della riunione potrà essere offerto ai medici partecipanti esclusivamente un coffee-break.

I corsi di aggiornamento

3.16 Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.

3.17 È fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale o iniziative analoghe.

Le visite a laboratori aziendali

3.18 È consentita la visita dei medici ai laboratori aziendali, a condizione che la stessa non ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di visite a laboratori aziendali aventi anche finalità di tipo turistico.

Gli investigators meetings

3.19 Per investigators meetings devono intendersi le riunioni di studio per la valutazione di un farmaco ai fini di formazione o integrazione del dossier registrativo.

Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici investigators meetings, questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei centri coinvolti nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato etico locale o



comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato etico locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi.

I rapporti di rappresentanza

3.20 È vietata la realizzazione di incontri di rappresentanza, a meno che non sia presente un esiguo numero di medici e personale direttivo della sede centrale dell'azienda.

4. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario

Le borse di studio e le consulenze scientifiche

4.1 Fermo restando il pieno rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia, la collaborazione scientifica fra le aziende farmaceutiche e il mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

I rapporti con le società scientifiche

4.2 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le società scientifiche e le associazioni mediche purché la stessa sia

ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica e al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

4.3 Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi dell'art. 2 del Dm 4/12/1990.

Ogni altro tipo di indagine, direttamente o indirettamente connessa ai farmaci o alle aree di interesse terapeutico dell'azienda (a esempio di natura epidemiologica), può essere realizzata a condizione che venga effettuata direttamente dall'azienda o da enti, accademie o istituzioni scientifiche di valenza scientifica nazionale o internazionale, che l'eventuale compenso riconosciuto al medico, quale contropartita per la partecipazione all'indagine stessa, risponda ai requisiti di economicità ed eticità fissati dal punto 2.12 del presente codice e che il compenso stesso sia collegato a una casistica limitata.

5. Gli organi di controllo e le procedure di attuazione del codice deontologico

Articolo I

Organi

Organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo e il Giurì.

Articolo 2

Comitato di controllo

La Giunta nomina il presidente e i membri del Comitato di controllo che è composto da 14 membri, compreso il presidente e da un giurista garante del rispetto del metodo giuridico applicato dal Comitato, che partecipa alle riunioni senza diritto di voto. I 14 membri sono scelti tra i legali rappresentanti delle



aziende associate (o loro delegati in via permanente, che siano membri della direzione o del consiglio di amministrazione della società) in ragione di sette in rappresentanza delle aziende nazionali e sette in rappresentanza delle aziende a prevalente capitale estero. I membri del Comitato durano in carica due anni e sono riconfermabili. Può essere eletto componente del Comitato di controllo il legale rappresentante dell'azienda associata che non abbia riportato, nel corso degli ultimi 12 mesi, specifica condanna da parte del Giurì o che non abbia pendente specifica istruttoria innanzi al Giurì stesso. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso. Il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

Articolo 3

Giurì

Il Giurì è composto dal presidente e da quattro membri.

Il presidente del Giurì è nominato dal presidente della Corte di cassazione e scelto tra i presidenti a riposo delle corti di appello dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale.

Due membri sono nominati dal presidente del tribunale di Milano e scelti tra magistrati a riposo.

Un membro è nominato dal Consiglio nazionale forense e scelto tra qualificati giuristi a riposo.

Un membro è nominato dalla Federazione nazionale dell'Ordine dei medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale.

Il Giurì si avvale altresì di un consulente scelto tra rappresentanti del settore farmaceutico che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda.

I membri del Giurì durano in carica due anni e sono riconfermabili. I membri del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico. Il Giurì prende in considerazione le proposte di sanzione che gli vengono sottoposte dal Comitato di controllo e provvede all'adozione dei provvedimenti di cui al successivo articolo 12.

Articolo 4

Funzione istruttoria, propositiva e consultiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;

- provvede a istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al codice;

- sottopone al Giurì le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al codice;

- esprime pareri consultivi su richiesta degli associati o del presidente del Giurì.

Articolo 5

Funzione ispettiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo attraverso una società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo può istruire, altresì, in via autonoma, controlli a campione su convegni e congressi durante il loro svolgimento.

Il Comitato di controllo, inoltre, al fine di acquisire dati conoscitivi e probatori in merito a infrazioni al codice deontologico poste in essere dalle aziende associate alla Farminindustria, può affidare a società specializzate, caratterizzate da notoria riservatezza e preferibilmente operanti a livello internazionale lo svolgimento di specifiche indagini a campione, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del codice deontologico associativo,

Articolo 6

Funzione di indirizzo del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al codice deontologico, non appaiono conformi ai principi generali del codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede a informare tutti gli associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al codice deontologico da sottoporre all'approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 15.

Articolo 7

Segreteria

È istituita la segreteria del Comitato di controllo e del Giurì. Questa è composta da un segretario scelto tra i funzionari dell'associazione. Compiti della



*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*



segreteria sono i seguenti:

- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle segnalazioni;
- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo;
- svolgere funzioni di supporto all'attività degli organi collegiali, provvedendo alla custodia della documentazione e all'archiviazione degli atti relativi.

Articolo 8

Sede e riunioni

Il Comitato di controllo, il Giurì e gli uffici di segreteria hanno sede presso la Farminindustria.

Il Comitato di controllo e il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza. Le riunioni del Comitato di controllo e del Giurì non sono pubbliche.

Il Comitato di controllo è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri in carica.

Il Comitato di controllo e il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

Il Comitato di controllo e il Giurì sono assistiti dal segretario tenuto al segreto d'ufficio.

Articolo 9

Istanze al Comitato di controllo

Il Comitato di controllo prende in esame le comunicazioni e informazioni scritte in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai compo-

nenti del Comitato stesso.

In relazione alla comunicazione - qualora la stessa non appaia manifestamente priva di fondamento - dà corso a istruttoria, per lo svolgimento della quale può avvalersi di consulenti tecnici scelti a seconda dell'esigenza del caso. In particolari ipotesi, in cui sia necessario un maggiore approfondimento dell'istruttoria, il presidente può affidare tale approfondimento a uno o più rappresentanti del Comitato appositamente scelti.

Il Comitato di controllo al momento dell'apertura dell'istruttoria ne dà informazione, per il tramite della segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e a tenere sull'argomento specifica audizione. Tale audizione è riservata esclusivamente al legale rappresentante dell'azienda interessata che può essere accompagnato, se del caso, da un funzionario aziendale. Qualora il Comitato si orienti verso l'adozione di specifica proposta di sanzione, l'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria. Unitamente alla richiesta di chiarimenti l'azienda viene comunque invitata a fornire tutta la documentazione utile in suo possesso che si ritenga possa contribuire in maniera significativa alla formazione del giudizio del Comitato.

Nel corso dell'eventuale audizione inoltre il Comitato di controllo informerà l'azienda in ordine a tutta la documentazione probatoria della quale fosse in possesso.

L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso o l'adozione di specifica proposta di sanzione. Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto verbale che, nel rispetto delle regole dell'informazione agli associati, garantisce l'anonimato sulle aziende interessate ai procedimenti.

Articolo 10

Proposte di decisione del Comitato di controllo

Qualora il Comitato di controllo, terminata la procedura istruttoria, abbia verificato specifica violazione alla normativa deontologica associativa, procede all'adozione di specifica proposta di sanzione e la comunica all'azienda interessata.



Qualora l'azienda stessa decida di riconoscere la propria responsabilità e, al contempo, si impegni formalmente a modificare il proprio comportamento, il Comitato di controllo comunica al Giurì tali intendimenti e propone una eventuale riduzione motivata della sanzione.

Articolo 11

Procedimento davanti al Giurì

La presidenza del Giurì, ricevuta comunicazione formale da parte del Comitato di controllo recante la proposta di sanzione formulata nei confronti dell'azienda interessata, dispone la comunicazione del procedimento all'azienda stessa, assegnandole un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle eventuali deduzioni. Previa comunicazione, l'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante, può intervenire alla discussione davanti al Giurì. Il legale rappresentante dell'azienda potrà essere accompagnato, se del caso, da un proprio collaboratore di fiducia. Non è ammesso, nel corso della procedura innanzi al Giurì, il deposito di ulteriore documentazione che non sia stata già fornita dall'azienda al Comitato di controllo, salvo casi eccezionali in cui sia il Giurì stesso a richiederla come supplemento istruttorio. Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giurì:

-qualora ritenga la pratica sufficientemente istruita adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata e alla Giunta entro 10 giorni dalla discussione;

-qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, per il tramite del Comitato di controllo, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri al Comitato di controllo.

Articolo 12

Provvedimenti sanzionatori

I provvedimenti sanzionatori applicabili, nel caso di comprovate violazioni delle norme del codice deontologico associativo, sono i seguenti:

- a) avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento;
- b) censura scritta;
- c) sospensione temporanea;
- d) espulsione.

In aggiunta alle sanzioni individuate alle precedenti lettere b), c) e d) potrà essere stabilita anche una sanzione di carattere pecuniario graduata in relazione alla gravità dell'infrazione.

L'applicazione della sanzione di cui alla lettera d) dovrà essere formalmente approvata dalla Giunta.

Il Giurì potrà proporre inoltre alla Giunta, in particolare per le infrazioni più gravi, di dare pubblicità alle decisioni, a spese dell'azienda interessata, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, in sede locale e/o nazionale.

Articolo 13

Decadenza da componente del Comitato di controllo

Il componente del Comitato di controllo la cui azienda venga formalmente sanzionata dal Giurì, decade dalla carica nel momento in cui la Giunta dispone l'esecuzione della sanzione nei confronti dell'azienda stessa, ai sensi del successivo articolo 14.

Articolo 14

Esecuzione delle sanzioni

La Giunta ricevuta la comunicazione da parte del Giurì, dispone l'esecuzione e i relativi tempi di attuazione della sanzione, nonché la relativa informativa a tutte le aziende associate.

La Giunta adotta inoltre formale decisione sia in relazione all'eventuale applicazione della sanzione di cui al precedente articolo 12 lettera d), che nel caso in cui il Giurì proponga di dare pubblicità delle proprie decisioni all'esterno.

Le spese del giudizio anticipate dall'associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

Articolo 15

Modifiche e integrazioni al codice deontologico

In deroga a quanto previsto dallo statuto associativo, le eventuali modifiche e integrazioni al codice deontologico - che costituisce parte integrante dello statuto associativo stesso - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

Articolo 16

Sottoscrizione impegno di accettazione del codice deontologico

All'atto dell'emissione del codice ogni azienda appartenente alla Farmindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il codice di comportamento e a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale per l'appartenenza all'associazione stessa.

NORMA TRANSITORIA

Resta inteso che nelle more dell'operatività del nuovo Giurì nominato in base ai criteri di cui all'art.3, rimane in carica il Giurì eletto secondo le norme precedentemente vigenti.

Informazione scientifica del farmaco

MANIFESTO ETICO

Dal Presidente FNOMCeO al Ministro della Salute

Signor Ministro,
mi riferisco alla Sua nota del 31 gennaio u.s. e al Suo invito a partecipare alla stesura di un "Manifesto" teso a regolamentare dal punto di vista etico l'informazione scientifica in tutte le sue espressioni, per precisare al punto di vista della Istituzione che ho l'onore di presiedere.

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri - e mi sembra ovvio riconfermarlo - non può che condividere tutte quelle iniziative in campo sanitario, che abbiano come fine il miglioramento della qualità dell'assistenza e del rapporto con il cittadino.

Il problema da Lei evidenziato con la nota di cui sopra non è nuovo: ha infatti una sua storia alla quale la FNOMCeO aveva dato, in passato (anni 1999-2001) una collaborazione fattiva in una serie di incontri con i rappresentanti del Ministero, AIISF e Farindustria; incontri poi stranamente interrotti, per motivi non noti e comunque indipendenti dalla Federazione stessa.

Desidero sottolineare con forza che la professione medica, a parte la legislazione esistente in materia, non può che essere regolamentata dal Codice di Deontologia Medica, il quale si è da tempo occupato della delicata tematica in una serie di articoli che di seguito andrò ad evidenziare e che è necessario **acquistino forza di legge nella stesura del "Manifesto"**.

Del resto ritengo giusto ricordare

che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 282/2002 ha riconosciuto piena validità normativa all'articolato del Codice Deontologico, come corpus di regole di autodisciplina predefinite dalla professione.

Per la materia di cui trattasi mi riferisco in particolare agli artt. **5** - "Esercizio dell'attività professionale"; **12** - "Prescrizione e trattamento terapeutico"; **16** - "Aggiornamento e formazione professionale permanente"; **27** - "Fornitura di medicinali"; **28** - "Comparaggio"; **46-47-48** riguardanti la "Sperimentazione"; **53-54-55** sulla "Pubblicità e Informazione Sanitaria"; **69** - "Medico dipendente o convenzionato"; **73** - "Conflitto di interesse"; ed è per maggiore precisione - seppure non necessaria dal momento che Lei ben conosce la materia - che mi permetto allegare copia del nostro Codice di Deontologia.

Specifico impulso, inoltre, ad un comportamento materialmente ed eticamente corretto per il medico, è contenuto nell'ambito del Giuramento di Ippocrate, che introduce il Codice Deontologico, e che segna ufficialmente l'ingresso del medico nella professione.

Ritengo che tutte le questioni rappresentate nella nota ministeriale, possano trovare adeguata composizione nelle modifiche al Dlgs 541/92 che, come è noto, ha recepito la Direttiva Europea 92/28 concernente la "pubblicità di medicinali per uso umano".

A tale riguardo la FNOMCeO, unitamente alle altre tre organizzazioni interessate, aveva elaborato alcuni correttivi nel documento che è già a conoscenza del Ministero in quanto inviato alla competente Direzione Generale in data 31 ottobre 2001.

Pertanto, confermando le modifiche già inoltrate, riporto, di seguito ulteriori osservazioni scaturite dal dibattito svoltosi nei giorni scorsi in FNOMCeO, nel corso del quale si è comunque pervenuti alla conclusione che, nella gestione della pubblicità e della informazione sanitaria nei confronti del pubblico, non si può prescindere dalla presenza degli Ordini professionali.

All'art. 11, laddove sono previste sanzioni amministrative e pecuniarie per chi violi le disposizioni relative, è opportuno prevedere la segnalazione all'ordine di appartenenza per le sanzioni deontologiche del caso. Ciò al fine di ribadire la presenza e l'autorità dell'Ordine in campo deontologico considerando paradossale che ciò debba essere sottolineato e non, viceversa, ritenuto logico e indispensabile.

All'art. 12 va precisato che l'informazione relativa a Convegni e Con-

gressi, debba essere inviata sia al Ministero della Salute che all'Ordine professionale competente per territorio. L'ospitalità durante gli eventi congressuali dovrà essere limitata agli operatori sanitari, con esclusione, quindi, degli accompagnatori e senza distinzione di durata e di costi. I tempi di trasmissione possono inoltre essere diversificati a seconda dell'importanza dell'evento, della tipologia, dei contenuti e quant'altro.

Occorre prevedere al comma 4 che le spese non siano a carico dell'industria farmaceutica e valutare se il comma 5 non sia da considerare una ripetizione un po' forzata di quanto già espresso sopra.

Al comma 6 dello stesso art. 12 deve essere attribuito un ruolo specifico anche all'Ordine professionale, identificabile come organismo a cui gli organizzatori dell'evento debbano dare comunicazione circa la realizzazione dello stesso e che, a sua volta, trasmetta le proprie valutazioni al Ministero della Salute, la cui decisione definitiva non può non passare attraverso la valutazione dell'Ordine professionale competente per territorio. Ciò nella logica del decentramento dei poteri.

Analoga presenza del ruolo ordinistico va definita, facendo afferire il





50% (o altra percentuale) delle somme di cui al comma 8 all'Ordine professionale, oltre che al Ministero della Salute.

Similmente il materiale informativo relativo alle manifestazioni congressuali (comma 9) dovrà essere notificato oltre che al Ministero della Salute anche all'Ordine.

Le eventuali sanzioni, comunicate in base al comma 11, dovranno essere trasmesse all'Ordine professionale per i relativi provvedimenti di competenza.

Art. 13 - I campioni di medicinali consegnati a visita dagli Informatori dovranno essere in numero ragionevolmente correlato alla constatazione di effetti favorevoli o sfavorevoli del farmaco in base anche alla scheda tecnica dello stesso.

Art. 14/bis - All'interno di tale articolo deve essere specificato che la vigilanza sulla corretta applicazione delle norme che regolano lo svolgimento delle manifestazioni convegnistiche e congressuali è demandata all'Ordine professionale con contemporanea comunicazione al Ministero della Salute.

Art. 16 - Laddove si tratta di comparaggio non vi è nemmeno spazio per la discussione. Infatti in merito a tale argomento il Codice di Deontologia Medica è perentorio.

Queste le osservazioni che l'appo-

sito Gruppo di studio della FNOM-CeO (composto dal sottoscritto e dai colleghi Aristide Paci, Pasquale Marci e Cosimo Nume) ha ritenuto di dover formulare, considerandole un necessario e doveroso contributo alla regolamentazione di un aspetto, quello della informazione e pubblicità scientifica sanitaria, che non può essere lasciato privo di regole rigide e di seri controlli. Le une e gli altri non possono bypassare l'istituzione ordinistica che, al contrario, ha il diritto e il dovere di essere direttamente coinvolta nella revisione dei principi ispiratori della delicata materia ed è, innegabilmente, unica depositaria della deontologia professionale.

Nell'inviare le suddette osservazioni che - ribadisco - vengono ad integrare quanto già concordato - confermo, Signor Ministro, la piena disponibilità della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri a collaborare a qualsiasi iniziativa tesa a migliorare l'eticità della professione medica in generale e, più in particolare, della informazione scientifica, precisando altresì l'impegno a partecipare, se necessario, ad un confronto tra i Codici Deontologici delle varie Professioni Sanitarie se il "Manifesto Etico" a cui tende come risultato finale, dovrà essere un documento comune.

Molti cordiali saluti

Giuseppe Del Barone

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

ARTICOLI NON PUBBLICATI MA A DISPOSIZIONE PRESSO LA SEDE DELL'ORDINE

-Problematica relativa all'informazione scientifica del farmaco presso gli studi medici

Accordo Medici di Famiglia e Informatori Scientifici del Farmaco
da *Bollettino dell'Ordine dei Medici di Belluno*

-I farmaci sono miei e me li gestisco io

S.Tod

da *Il Sole 24 Ore Sanità* - 3/9 giugno 2003

-Conflitto d'interesse: fatta la legge, trovato l'inganno

Marco Bobbio

da *Il Sole 24 Ore Sanità* - 27 luglio/2 agosto 2004

-Per le informazioni sui farmaci gli spazi sono sempre più stretti

Mauro Miserendino

da *Corriere Medico* - 13 febbraio 2003

-Medici/Informatori scientifici del farmaco

a cura di A.Del Carlo, M.Pelagalli, U. Quiriconi

da *Lucca Medica* - n.3 2003

-Il Ministro e l'Ordine, inquisizione o autocontrollo?

Antonio Panti

da *Toscana Medica* - marzo 2003

-Il software-difensore

-Ma il vecchio ticket stava salvando il Sud

M.M.

da *Corriere Medico* - 13 giugno 2002

-Farmaci: lo schiaffo di Sirchia alle Regioni

da *Il Sole 24 Ore Sanità* - 20/26 maggio 2003

- Farmaci: scontro istituzionale su tagli e controlli

S.Tod

da *Il Sole 24 Ore Sanità* - 1/7 luglio 2003

-Pinocchio e le medicine

Antonio Panti

da *Toscana Medica* - marzo 2003

-I conflitti dell'informazione sul farmaco

da *la Professione* - maggio/giugno 2004

-Pubblicità per i medicinali per uso umano e comparaggio

Cosa prevede la legge

Giuseppe Messina

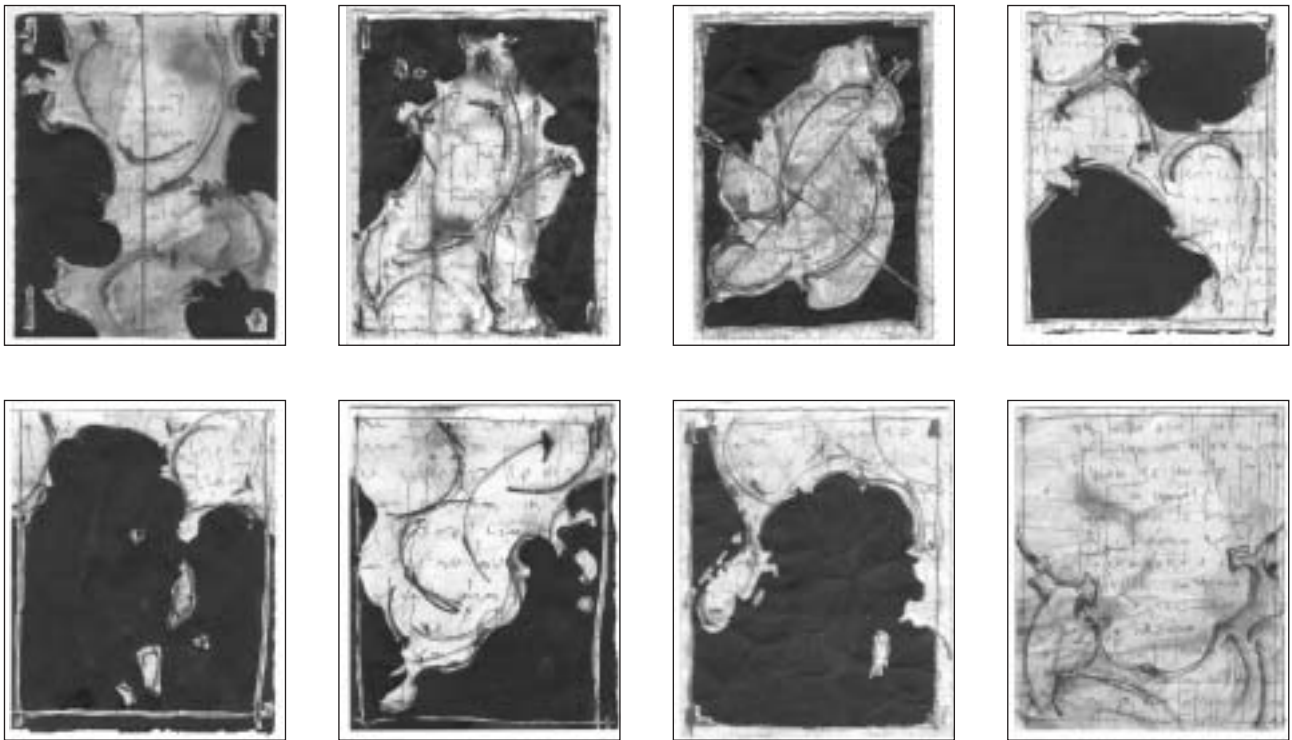
da *Bollettino Fed. Ordini della Lombardia*

*Il conflitto
di interessi:
alla ricerca
di una soluzione
equilibrata e
deontologicamente
informata*

-Disease Mongering e Medicina Generale
da *Toscana Medica* - luglio/agosto 2003

-Il medico e il conflitto d'interessi
Antonio Panti
da *Decidere in Medicina* - n.2 - aprile 2003

-Conflitto di interesse
a cura di Simone Pancani
da *Toscana Medica* - luglio/agosto 2003



Massimo Pompeo

Nato nel 1957 a Latina, dove vive e lavora. Frequenta il Liceo Artistico di Latina.

Nel 1980 si diploma in pittura all'Accademia di Belle Arti di Roma.

Nel 1984 fa parte del Laboratorio di Ricerca e Sperimentazione della Calcografia Nazionale di Roma. Dal 1985 sino al 1991 è docente in Spagna di "Tecniche dell'Incisione Calcografica" presso l'Escola d'Estiù Internacional de Gravats e successivamente presso il Centre Internacional de Recerca Gràfica di Calella (Barcellona).

A Latina, presso l'Istituto Centrale di Grafica, insegna "Incisione" e "Tecniche Artistiche Integrate". Insegna "Tecniche Calcografiche" nei Corsi Internazionali di Incisione "G.B. Piranesi" di Sermoneata. Nel 1998 avvia la rassegna "Arte a Scuola", esposizioni di arte contemporanea finalizzate alla conoscenza e alla pratica da parte degli alunni delle arti visive all'interno di tutte le Istituzioni scolastiche.

È tra i promotori di "Casa Arte", progetto nato per la promozione, diffusione e il sostegno di tutte le espressioni artistiche.

Insegna Disegno e Storia dell'Arte presso il Liceo Scientifico "G. B. Grassi" di Latina.

Ha esposto in Italia, Germania, Francia, Spagna, Svezia, Macedonia, Jugoslavia, Polonia, Austria, Finlandia, Emirati Arabi, Brasile, Romania, Ungheria, Slovenia e Croazia.

Le sue opere sono presenti in collezioni pubbliche in Italia, Polonia, Romania, Spagna, Svezia.

Hanno scritto di lui: Luca Bandirali, Fabio Bartolini, Andrea Bellini, Maria Rosaria Bonacci, Raffaella Botta, Gianni Caputo, Marzia Corteggiani, Serena D'Arbela, Raffaele De Grada, Francesca Del Grande, Federica Di Castro, Emilio Drudi, Stefano Giancola, Eugenio Gianni, Luisa Guarino, Susetta Guerrini, Leo Guida, Ettore Innocente, Luigi Marafini, Enzo Marazzi, Barbara Martusciello, Sandro Morichelli, Alessia Muroli, Caterina Nagliatti, Luciana Pagliarella, Aurelio Paradiso, Fiorella Puglia, Loredana Rea, Antonella Renzitti, Lucrezia Rubini, Vincenzo Scozzarella, Boštjan Soklic, Fernando Soria Heredia, Guido Strazza, Claudia Sugliano, Gian Carlo Torre, Caterina Vicino, Francine Virduzzo