

# **“Eziopatogenesi, Terapia e Prevenzione del conflitto d’interessi tra medici e industria”**

**Bologna, 27 Novembre 2009**

Il **Centro Studi e Ricerche in Salute Internazionale e Interculturale** del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, il **Gruppo Prometeo**, associazione studentesca della Facoltà di Medicina e Chirurgia, ed il **Gruppo Nograziopagoio** hanno organizzato per venerdì 27 Novembre 2009, un congresso sul tema del conflitto di interessi tra medici e industria farmaceutica cui hanno partecipato medici, studenti ed i rappresentanti delle istituzioni universitarie, ospedaliere e regionali.

## **Saluti delle autorità:**

Il congresso si è aperto con i saluti dei rappresentanti degli enti patrocinanti:

**Augusto Cavina**, Direttore Generale dell’ Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi, ha espresso il suo apprezzamento per l’iniziativa in quanto il conflitto d’interessi è un tema raramente discusso nell’ambiente medico. Ha ribadito inoltre la necessità di definire una serie di norme che garantiscano trasparenza e qualità; da un discorso di regole comuni si apriranno infatti enormi potenzialità per mettere in atto strategie di prevenzione e terapia del conflitto d’interessi.

**Fabrizio De Ponti**, Professore di Farmacologia dell’Università di Bologna, ha portato i saluti del Rettore e del Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia. Ha espresso inoltre il suo apprezzamento per il fatto che il congresso fosse aperto sia a professionisti sia a studenti sottolineando l’importanza di formare i futuri medici su queste tematiche.

**Eugenio Cosentino** ha portato i saluti del Dott. Giancarlo Pizza dell’Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Bologna sottolineando l’importanza di affrontare tali tematiche in quanto l’etica rappresenta il fondamento della cultura medica. In quest’ottica molto prezioso è il confronto con gli studenti che saranno i futuri dispensatori della scienza medica.

## **Lettura magistrale:**

### **Gianni Tognoni – *I conflitti d'interessi esistono?***

Quella che segue è solo una nostra sintesi, necessariamente riduttiva, dei numerosissimi spunti emersi nella lettura magistrale del Dott. Tognoni.

La presentazione di Gianni Tognoni è iniziata invitando la platea a chiedersi se i conflitti di interessi esistono e se, rifacendosi al titolo della giornata, si possa parlare di una vera malattia.

Passando in rassegna alcuni articoli della letteratura, Tognoni ha illustrato diverse debolezze del sistema dell'editoria scientifica e della ricerca, che risentono a volte della volontà di vari portatori di interesse o di impostazioni metodologiche che non tengono conto dell'interesse del paziente. Pubblicazioni troppo "precoci", prima della conclusione degli studi che possono poi rivelare risultati diversi dall'atteso, come si è visto per l'Ezetimibe; fallimenti clamorosi come per gli antipsicotici di seconda generazione (atipici), risultati meno efficaci dei vecchi farmaci; l'uso di end-point surrogati o di interventi molto brevi che danno una parvenza di efficacia senza preoccuparsi di quanto durerà il loro effetto o se si tratta di un effetto veramente utile al paziente. Tanti studi mettono a confronto nuovi farmaci con il placebo, invece che con altri già esistenti per dimostrare che sono migliori. Tutto è permesso, tutto è formalmente perfetto, ma a chi serve? Le nuove regole decise dall'editoria scientifica per la dichiarazione dei conflitti di interesse degli autori, sono forse in grado di cambiare questi meccanismi? Il conflitto di interesse è nella metodologia, nel limite intrinseco della ricerca. Non si fanno investimenti sulle strategie di presa in carico dei pazienti, sulla continuità assistenziale o su come garantire uno stile di vita "salutare". Tutto gira intorno alla ricerca/sperimentazione dei farmaci. Se la ricerca viene fatta per commercializzare dei prodotti, il conflitto di interessi è strutturale. Come si possono analizzare altre variabili se non vengono considerate? Il problema è una cultura falsata, i meccanismi generali che non funzionano.

La ricerca dovrebbe essere orientata ai bisogni, con risultati tarati sui pazienti, in contesti reali e per l'interesse pubblico, ammettendo i limiti e l'impotenza della medicina. Invece l'attenzione ai bisogni e all'interesse pubblico sono diminuiti, la sperimentazione riguarda solo l'appropriatezza della tecnologia e comunica una (supposta) onnipotenza della medicina. La nostra non è l'unica disciplina che ha a che fare con il conflitto di interessi, può essere utile affrontarlo al nostro interno se questo serve per parlare con le altre discipline di cosa non funziona.

Una delle domande da porsi è se la medicina è un comparto dell'economia o piuttosto un settore etico. Questo dibattito sollevato da Obama negli Stati Uniti è aperto da tempo anche in Italia.

Concentrarsi sul fatto che il conflitto di interessi debba essere dichiarato, può distogliere l'attenzione dalla struttura più profonda dei meccanismi in atto. Tra la Federal Trade Commission e l'FDA, chi decide le regole del gioco? E qual è il rapporto tra la Corporate Social Responsibility e i Diritti Umani? I Diritti Umani dovrebbero venir prima della variabile economica.

La dichiarazione dei conflitti di interesse può diventare un'immagine pubblica pseudo-etica che lascia irrisolte le problematiche che ne stanno alla base.

Il metodo che Tognoni propone è sviluppare la capacità di osservare i Diritti Umani, vivendo l'assistenza come una ricerca attiva in questo senso, l'etica e le leggi come adozione-promozione di orfanità concrete e non come difesa di principi e regole. Senza dimenticare la nostra responsabilità di diventare esperti dei linguaggi e degli indicatori della vita. Quando ad esempio si parla di disuguaglianze, è diverso puntare l'attenzione sulle loro conseguenze piuttosto che sulle loro cause. E le disuguaglianze sono inevitabili o ingiuste? La povertà è fisiologica? La malnutrizione è una malattia o piuttosto la conseguenza della fame?

Il suo invito è quindi anche ad imparare a chiamare le cose con il loro nome, compreso il conflitto di interessi.

### **I Sessione: Esiste un'informazione corretta rivolta ai medici?**

Moderatore: Danilo di Diodoro, Informazione scientifica applicata, Azienda Usl di Bologna

Relatori:

- Guido Giustetto, Medico di medicina generale, Torino
- Luisa Toni, Direttrice del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Bologna
- Nicola Magrini, Direttore del CEVeAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria dell'AUSL di Modena e WHO Collaborating Centre for evidence-based research synthesis and guideline development)

**Danilo di Diodoro** apre la sessione con un excursus sulla quantità e sulle diverse fonti di informazioni che ogni medico ha attualmente a sua disposizione. Accennando al contesto italiano e citando ad esempio lo scarso accesso ai dati della Cochrane Library, il Dott. di Diodoro introduce i diversi interventi della sessione chiedendosi se per ridurre i rischi connessi al conflitto d'interesse, ma anche alla mancata informazione, *“le istituzioni sanitarie italiane dovrebbero essere direttamente impegnate in un'attività di informazione e di aggiornamento indipendente, destinata a clinici, alle associazioni dei cittadini e dei pazienti, e anche alla cittadinanza”*.

#### **Guido Giustetto- Dall'industria farmaceutica ai medici di famiglia: promozione o informazione?**

Premettendo che l'industria farmaceutica non può essere considerata fonte attendibile di informazione poiché il suo interesse primario è l'aumento del consumo di farmaci, il Dott. Giustetto offre una panoramica dei principali strumenti promozionali utilizzati da Big Pharma: la visita dell'Informatore Scientifico del Farmaco (ISF), il materiale illustrativo (opuscoli, depliant, visual, pubblicità su riviste mediche) e la letteratura secondaria.

L'intervento inizia dall'analisi delle visite degli ISF al medico. Dopo un'iniziale critica rivolta alle “Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco” che di fatto

propongono l'informatore quale fonte privilegiata di informazione, il relatore presenta i risultati di numerosi studi che dimostrano come frequenti visite da parte dell'ISF si associno ad un cambiamento prescrittivo da parte del medico (scarso utilizzo della sola terapia non farmacologica, anche quando sarebbe sufficiente, maggior propensione a prescrivere farmaci più nuovi, reticenza verso i farmaci generici). La maggior parte dei medici è inconsapevole di essere influenzata e non riconosce la propria risposta emozionale indotta dall'incontro con l'ISF.

Successivamente l'analisi si sposta sul materiale informativo che l'industria fornisce ai medici. Il Dott. Giustetto sottolinea tre aspetti principali:

- i contenuti dei materiali illustrativi mescolano informazioni corrette e generalizzazioni di comodo;
- le disposizioni legislative sulla pubblicità ai medici sono eluse con troppa facilità;
- al materiale promozionale viene conferito un valore scientifico poiché il termine "depositato all'AIFA" viene erroneamente interpretato come "approvato".

Si sottolinea quindi la necessità di attuare un monitoraggio preventivo di tali materiali e non solo sanzionamenti a posteriori delle infrazioni.

Infine la relazione ricorda il ruolo della letteratura secondaria (ad esempio gli articoli di opinion leader sulle riviste "non scientifiche" ricevute gratuitamente dai medici) nell'influenzare le scelte del medico e nell'alimentare le richieste del cittadino male informato. A conclusione dell'intervento è stata rimarcata la necessità di sperimentare nuove modalità di informazione rivolta ai medici e l'importanza di formare adeguatamente studenti e specializzandi sulla promozione farmaceutica.

### **Luisa Toni - *Informazione indipendente sui farmaci presso l'Azienda Sanitaria locale di Bologna: progetti realizzati e sviluppi futuri.***

L'intervento illustra una delle realtà nascenti in Emilia Romagna nel campo dell'informazione indipendente sul farmaco. L'iniziativa è nata dalla evidente necessità di un'informazione corretta rivolta ai medici, necessità evidenziata da alcuni fenomeni in continua espansione tra cui la mancata pubblicazione degli studi clinici in caso di esiti negativi di efficacia e/o sicurezza, il forte impegno economico dell'industria farmaceutica nella produzione di materiale promozionale rivolto ai medici, la non coerenza tra gli esiti degli studi clinici e la pratica clinica e la grande variabilità terapeutica a fronte di uno stesso problema clinico. Concretamente l'esperienza è iniziata nel 2001-2002 grazie ad una convenzione tra l'AUSL Bologna ed il CEVEAS. Si è trattato di un progetto di informazione indipendente sugli Anti-cox 2, che, attraverso la valorizzazione della professionalità del farmacista e l'utilizzo di pacchetti informativi CEVEAS, ha permesso di organizzare incontri formativi con i medici a piccoli gruppi. Tali iniziative che permisero di anticipare gli effetti lesivi dei coxib sul sistema cardiocircolatorio evidenziando quindi la diffusione di un'informazione "fuorviante" da parte dell'industria, non produssero tuttavia cambiamenti rilevanti nei comportamenti prescrittivi dei medici (fino al 2005, a Bologna il consumo procapite di coxib è stato più elevato del 15-18% rispetto alla media regionale). Tali considerazioni hanno comunque

rappresentato una notevole spinta sia a portare avanti il progetto sia a migliorarlo attraverso un maggiore coinvolgimento dei medici di medicina generale nella scelta degli argomenti, nella formazione, nell'organizzazione e conduzione degli incontri. Questo ha permesso di continuare il percorso intrapreso, affrontando nuovi argomenti (ad esempio i farmaci antiulcera e le statine) e raggiungendo il 65-70% dei medici di medicina generale. Le prospettive future sono finalizzate a continui aggiornamenti del progetto affinché venga coinvolto non solo il rimanente 30% dei medici di base ma anche il settore della medicina specialistica. Inoltre recentemente è stato avviato un nuovo progetto finanziato dalla Regione con i fondi AIFA per la farmacovigilanza e che prevede l'istituzione di una nuova figura professionale: l'informatore indipendente che aggiornerà i medici per conto dell'ASL.

**Nicola Magrini – *Che cosa è essenziale in una corretta informazione sui farmaci? Non solo evidenze: alternative disponibili, comunicazione e contesto***

Nicola Magrini ha spiegato quali dovrebbero essere le caratteristiche essenziali dell'informazione rivolta ai medici. Il criterio fondamentale da seguire è che “poco è meglio di molto” anche se ciò può richiedere più tempo rispetto al fornirne molta, soprattutto se chi la fornisce la produce in modo trasparente e responsabile. Si è quindi passato in rassegna l'intero processo che va dalla realizzazione e pubblicazione degli studi clinici fino alla formulazione di raccomandazioni. Partendo da come leggere gli studi, Magrini ha suggerito di porsi poche domande essenziali solo in parte tecniche. Si parte dalla domanda classica del critical appraisal: “*i risultati dello studio sono validi?*” cui affiancare altre domande forse meno tecniche ma non per questo meno importanti come ad esempio “*questi risultati sono trasferibili al mio paziente? Confermano o modificano il comportamento clinico da me seguito sino a ieri?*”. Queste ultime domande sono importanti proprio perché attive e responsabili e dovrebbero essere poste da parte di tutti i medici o di tutti i lettori. Infine una domanda che oggi sembra naturale ma che è sorta solo dopo i primi dieci anni di EBM e cioè “*Cosa dicono altri studi disponibili?*” e “*Cosa aggiunge questo nuovo studio?*” dovrebbe essere sempre fatta dopo ogni nuovo studio. A questo proposito un gruppo di ricercatori ha sviluppato un metodo chiamato GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), adottato anche dall'OMS e da alcune importanti società scientifiche, che prevede un processo trasparente e strutturato per valutare la qualità delle prove (evidenze), ma anche altri due step fondamentali e cioè il rapporto rischio/beneficio e la forza delle raccomandazioni al fine di elaborare linee-guida o raccomandazioni che tengano conto della complessità dell'intero percorso che va dalla valutazione delle evidenze alla decisione finale. Questo metodo ha consentito di seguire un processo più trasparente che parta dai bisogni reali, valuti le evidenze e prosegua fino alla valutazione o votazione di un rapporto beneficio/rischio fino alla formulazione di una raccomandazione. Ma le linee Guida che forse hanno da pochi anni standardizzato una buona metodologia di reperimento e valutazione delle evidenze e, anche grazie

al GRADE, una maggiore trasparenza nella formulazione delle raccomandazioni, non sono immuni da criticità o da potenziali seri difetti. Tra i loro limiti attuali vi sono la scarsa trasparenza nella scelta dei componenti del gruppo (*Panel*), il fatto di parlare in modo impersonale all'unanimità (le discussioni scientifiche come l'interpretazione dei risultati di uno studio solo raramente sono unanimi o di totale consenso tra i membri), di non tenere adeguatamente conto della complessità o della realtà clinica e trattare artificiosamente un argomento alla volta o come se i pazienti soffrissero di una sola patologia, nonché la mancanza di un vero processo di *peer review* o di revisione da parte dei lettori in un contesto locale ben definito. Ma il difetto forse maggiore delle linee-guida è stato di essere una sorta di concentratore dei conflitti di interesse e di un suo parziale occultamento: nei *panel* che elaborano linee-guida infatti si concentrano gli esperti con conflitti di interesse ma spesso la dichiarazione (*disclosure*) e il management di questi conflitti è sub-ottimale rispetto a quanto oggi richiesto dalle principali riviste scientifiche. Su questi aspetti sarà importante intervenire per migliorarli se si vuole che le linee-guida mantengano una loro validità metodologica e credibilità. Un' ultima riflessione fatta da Magrini ha riguardato un aspetto particolare che riguarda come trasmettiamo le informazioni o le conoscenze disponibili ai medici e ai pazienti, in quale formato e con quale chiarezza. Le revisioni Cochrane, pur utilissime, andrebbero rese più agevoli (meno lunghe) e più facilmente leggibili. Ma soprattutto dovremmo, come comunità dei ricercatori (o meglio di coloro che leggono con assiduità le riviste scientifiche e sono quindi parte di una comunità virtuale), pensare a come rendere più chiara e comprensibile la lettura di un lavoro sia come messaggi verbali (imparando in questo dai grandi giornali che parlano un linguaggio più chiaro e con meno titubanze) sia come formato di presentazione. In questo modo un lettore potrebbe, anche grazie alla grafica o alle immagini associate, portare a casa un messaggio più utile a orientare le sue decisioni. Non si abbia timore a pensare a nuovi formati o a modalità più chiare ed efficaci di presentazione dei risultati degli studi. I pacchetti informativi del CEVeAS si stanno muovendo in questo senso, ma, come si diceva all'inizio, lo sforzo è complesso. Basti pensare a due importanti articoli da poco pubblicati su una rivista come il NEJM. In ottobre un articolo dal titolo accattivante (“*Lost in transmission ovvero informazioni prodotte dalla FDA che non raggiungeranno mai i medici*”) mostra chiaramente che vi sono importanti informazioni elaborate nei ponderosi dossier valutativi all'atto della registrazione dei farmaci che non riescono ad essere estratte e comunicate in modo chiaro ai medici che poi prescriveranno quei farmaci. Un altro articolo ancora più recente pubblicato sul NEJM mostra come su un farmaco come la gabapentina vi sia stata una sistematica distorsione o falsificazione dei dati disponibili in quanto i parametri di valutazione identificati nei protocolli all'atto della approvazione degli studi clinici sono stati modificati al fine di raggiungere la agognata significatività statistica distorcendo fortemente in questo modo la credibilità e affidabilità delle evidenze poi pubblicate. Quindi? Può esistere e come un' informazione essenziale cioè valida, credibile ed efficace? Diciamo che oggi siamo più consapevoli rispetto al passato di alcuni problemi di fondo legati al *publication bias*, cioè alla tendenza a non pubblicare o modificare i risultati degli studi quando negativi. Siamo da poco riusciti ad ottenere la registrazione dei protocolli degli studi che renderà più trasparente il processo di pubblicazione e ciò è una grande conquista innanzitutto etica. Diciamo anche che siamo più

consapevoli della importanza di rendere disponibili ai medici in modo semplice e chiaro quanto emerge dai dati della ricerca cercando di dare un quadro di insieme di tutti gli studi (attraverso cioè le revisioni sistematiche) ma anche cercando di dare maggiore responsabilità ai clinici una volta che abbiano in mano le miglior evidenze disponibili. Infine, per quanto riguarda le linee-guida, proprio ora che le evidenze sembrano essere un aspetto da tutti ritenuto essenziale è necessario che siano ripensate con maggiore attenzione alla trasparenza dell'intero processo di formulazione delle raccomandazioni e di maggiore attenzione alla scelta degli esperti, alla gestione dei conflitti e anche maggiore considerazione dei lettori.

## **II Sessione: Il conflitto d'interessi nella ricerca**

Moderatore: Fabrizio De Ponti, Professore di Farmacologia e Presidente del Comitato Etico dell'Ospedale Sant'Orsola-Malpighi

Relatori:

- Nicoletta Denticò, Senior advisor on Public Health, Innovation and IP, IQ Sensato
- Maurizio Bonati, Dipartimento di Salute Pubblica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

**Fabrizio De Ponti** introduce la II sessione con una breve descrizione dei principali attori coinvolti nella ricerca bio-medica. Vi sono innanzitutto i promotori della ricerca che si dividono in profit e non profit. I promotori presentano gli studi ai Comitati Etici che danno pubblica garanzia dell'eticità, della scientificità e dell'ottemperanza a tutte le leggi vigenti a tutela quindi della salute dei cittadini/pazienti. Altri attori in campo sono le Aziende Sanitarie in cui si svolgono le ricerche ed infine le Autorità Regolatorie che rappresentano i garanti nazionali. Quindi il quadro in cui ci muoviamo è molto complesso e i conflitti d'interessi che possono sorgere sono numerosi. I conflitti di tipo economico delle industrie farmaceutiche sono spesso i più evidenti e i più facilmente quantificabili, ma non dobbiamo dimenticare l'esistenza di possibili conflitti personali ed istituzionali che spesso vengono sottaciuti.

### **Nicoletta Denticò - *Diritto e rovescio nella ricerca medica per la Salute Globale***

La relazione ripercorre la genesi e le conseguenze sulla ricerca e sulla salute degli accordi sulla proprietà intellettuale. L'accordo TRIPS (*Trade related aspects of intellectual property rights*), elaborato negli anni '80 in seno al GATT ed approvato nel 1995 dall'Organizzazione Mondiale del Commercio, può essere definito "*il padre di tutti i conflitti d'interessi nella ricerca*" perché si tratta di un dossier che non è stato inserito nel negoziato per autonoma volontà dei governi, bensì sulla

scorta di una aggressiva campagna di pressione imposta da una manciata di multinazionali – la Pfizer e l'IBM in prima fila.

Naturalmente è importante che la capacità di creare saperi nuovi sia premiata. Tuttavia, se la tutela brevettuale sul piano nazionale, adattata ai diversi gradi di sviluppo industriale, può garantire un significativo impulso all'innovazione, il problema scaturisce invece dalla gestione globalizzata della proprietà intellettuale secondo standard minimi di protezione brevettuale applicati a tutti i paesi e su tutti i prodotti, indistintamente. L'accordo TRIPS stabilisce per tutti i membri del WTO una durata del brevetto di 20 anni – ivi incluso il settore farmaceutico - annullando di fatto ogni differenza non solo tra medicinali ed altri prodotti industriali, ma anche tra farmaci essenziali e non essenziali. Così concepiti, già dalle prime battute negoziali in ambito GATT, l'accordo TRIPS sulla proprietà intellettuale ha fatto emergere molte controversie per lo sviluppo dei paesi più poveri. Ad oltre dieci anni dalla sua entrata in vigore, è possibile documentare le gravi conseguenze che esso ha comportato sulla ricerca medica. Innanzitutto l'accordo TRIPS ha istituzionalizzato una “*gestione feudale del sapere*” per la gerarchizzazione e la rigidità del sistema impostato su regimi di monopolio, spezzando così la cultura dello scambio e della collaborazione nella ricerca. Stabilendo un prezzo elevato per lo scambio di idee coperte dalla protezione della proprietà intellettuale, si determina sempre più visibilmente il rischio che l'innovazione venga progressivamente soffocata, invece di aumentare. Uno degli effetti collaterali di questo sistema è che le case farmaceutiche ricercano nei settori dove vi è maggior ritorno sull'investimento e non dove vi è realmente bisogno. Questo spiega fenomeni come il *disease mongering* (invenzione delle malattie e produzione di farmaci per persone sane), il fenomeno dei *me too drugs* (farmaci fotocopia che rientrano in una logica di borsa più che di industria farmaceutica) e quello delle malattie dimenticate (meno del 10% dell'investimento nella ricerca di nuovi farmaci è stato destinato alle malattie tropicali, per le quali solo 21 farmaci (l'1,3%) sono stati commercializzati negli ultimi decenni, su 1526). Proprio per porre rimedio alle disfunzioni nel campo della ricerca medica, l'OMS ha messo a punto una commissione indipendente – la WHO Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health – la cui analisi evidenzia la necessità di sviluppare nuove strategie per utilizzare la proprietà intellettuale in maniera più equa, più decisamente orientata alle logiche della salute piuttosto che a quelle del profitto e del ritorno sull'investimento. Occorre quindi adottare altre misure per promuovere l'innovazione medica essenziale e proprio i governi dovranno giocare un ruolo cruciale nella definizione di una nuova *policy*.

**Maurizio Bonati - *Non ci sono conflitti, ma solo interessi, spesso solo personali anche nella ricerca***

La presentazione è volta a sostenere la tesi che, anche nel campo della ricerca, non esistono conflitti, ma solo interessi. Il Dott. Bonati offre una panoramica del quadro di riferimento e degli attori che si muovono al suo interno. Innanzitutto l'obiettivo della ricerca clinica è quello di rispondere alle domande che il paziente pone. L'interesse fondamentale del paziente è quello di

“stare meglio” e il medico rappresenta l’interlocutore ed il garante di tutto questo. In questo contesto dunque non vi è affatto conflitto. Il problema tuttavia è che il farmaco, che rappresenta solo una delle risposte che il medico può dare alle richieste del paziente, viene prodotto dall’industria il cui interesse principale è il profitto. Anche in questo caso comunque non si genera conflitto perché ognuno ha il suo ruolo, la sua ben identificata posizione ed il suo interesse. Con numerosi esempi tratti dal settore della nutrizione, delle patologie cardiovascolari e psichiatriche, il relatore illustra le principali problematiche che affliggono il settore della ricerca e analizza in maniera critica anche il tentativo di ricerca indipendente promosso e gestito dall’AIFA nel periodo 2005-2007. In conclusione il Dott. Bonati afferma che probabilmente l’unica forma di prevenzione del problema consiste nell’intavolare una seria ed ampia discussione sul tema che attualmente è ancora relegato ad un ruolo minoritario. E’ importante che si arrivi ad un aspetto di partecipazione anche nella ricerca, altrimenti se è il singolo (medico o meno) che viene lasciato solo a decidere, il conflitto d’interessi rimarrà sempre più un problema sommerso.

### **III Sessione: Il conflitto d’interessi nella formazione medica**

Moderatore: Marco Biocca, Responsabile dell’area comunicazione e formazione dell’Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna.

Relatori:

- Alfredo Pisacane, Direttore dell’Unità di educazione medica continua all’Università Federico II di Napoli
- Laura Reali, Pediatra di famiglia, Gruppo formazione ACP
- Federica Ciminelli ed Erika Bribò, Centro di Salute Internazionale- Gruppo Prometeo- Gruppo Nograziepagio

La terza sessione si è aperta con i saluti del **Dott. Amedeo Bianco**, Presidente della FNOMCeO che ha espresso il suo apprezzamento per l’iniziativa, ricordando che anche nel dibattito ordinistico è viva l’attenzione al problema del conflitto d’interessi. Rivolgendosi particolarmente agli studenti presenti in aula, il dott. Bianco ha ricordato che il patrimonio civile e sociale della professione medica è rappresentato proprio dalla qualità delle sue conoscenze e competenze. In quest’ottica, dunque, la lotta al conflitto d’interessi è sicuramente un obiettivo da perseguire per poter esercitare fino in fondo il valore sociale della nostra professione che consiste proprio nella sua autonomia e nella capacità di gestire con responsabilità conoscenze e competenze libere da interessi terzi.

**Marco Biocca**, responsabile del programma di ECM per la Regione Emilia-Romagna e dell’Osservatorio nazionale sulla formazione continua, introduce la terza sessione. Utilizza per

iniziare alcuni dati dell'Emilia-Romagna. In particolare, riporta dati che provengono dall'Agenzia italiana del farmaco e che si riferiscono alle richieste di autorizzazione alla sponsorizzazione di convegni e corsi che le industrie farmaceutiche hanno fatto negli ultimi anni. Complessivamente emerge che gli investimenti sostenuti in sponsorizzazioni dalle industrie farmaceutiche in Emilia Romagna corrispondono a circa 15 milioni di euro all'anno, utilizzati per finanziare attività formative di vario genere, in maggioranza non più lunghe di 1 o 2 giorni. I destinatari di queste sponsorizzazioni sono per la maggior parte soggetti privati (63%) che organizzano gli eventi. Per il 20% circa le sponsorizzazioni vanno a società scientifiche e, in quote più piccole, anche a università (5%) o aziende sanitarie (6%). Le attività realizzate con questi fondi sono per il 96% rivolte ai medici e servono per l'organizzazione degli eventi (49%), per i partecipanti (31 %) e per i relatori (20%). Biocca riporta che anche le Aziende sanitarie pubbliche dell'Emilia-Romagna investono ogni anno circa 15 milioni di euro per la formazione, ma di tutti i propri operatori (circa 47.000 tra medici, infermieri e gli altri professionisti della sanità). Estrapolando questi dati a livello nazionale si potrebbe stimare che l'ECM, che sta entrando in una nuova fase, interessa circa 1 milione di operatori sanitari e comporta una spesa di 500 milioni di euro ogni anno, di cui la metà proviene da privati. Sullo sfondo di questo scenario ci dovrebbero essere i cittadini/pazienti perché l'ECM è la parte di formazione continua che viene resa evidente al fine di documentare l'impegno all'aggiornamento delle organizzazioni e degli operatori sanitari. In realtà i principali attori sono gli Enti Regolatori, i committenti, i provider e l'industria con tutti i vari possibili rapporti che li legano e i rischi che insorgano conflitti d'interessi. Per cercare di controllare i conflitti di interesse, a livello nazionale sono state proposte regole formali nella realizzazione degli eventi da controllare con l'accreditamento dei provider e con ispezioni. La Regione Emilia Romagna non accredita eventi direttamente sponsorizzati da organizzazioni che abbiano interessi commerciali in sanità. Potrebbero essere previste forme di partecipazione dell'industria al finanziamento di progetti formativi di ampio respiro finalizzati a problemi prioritari per la qualità dell'assistenza. Viene infine sottolineato il pericolo che si confonda il conflitto “tra” interessi diversi, che è legittimo e va regolato, con la possibilità che nello stesso soggetto coesistano più interessi diversi (questo è propriamente il conflitto di interessi) e che va impedito perché può generare effetti distorti.

### **Alfredo Pisacane - *Formazione ECM e conflitto di interessi***

La relazione parte dalla constatazione che nei Paesi industrializzati oltre il 50% della formazione continua è finanziata dall'industria; tale sponsorizzazione si verifica solo per i “prescrittori” e non per gli altri professionisti sanitari. Questo scenario solleva numerosi dubbi in quanto le evidenze dimostrano che una formazione sponsorizzata può distorcere messaggi e favorire comportamenti e prescrizioni inadeguati (ne è un esempio il caso Vioxx). Sicuramente l'industria può dare un contributo rilevante ai progressi medici quindi la collaborazione con essa è importante e necessaria. Deve tuttavia essere risolto il problema del conflitto di interessi che non permette lo sviluppo di una

formazione scientifica ben distinta dagli obiettivi finanziari dell'industria. Ad oggi, dopo 5 anni di ECM, esistono ancora molte incertezze sia sul tipo sia sulla validità della formazione fornita. Prevalgono infatti convegni e congressi con obiettivi poco chiari e poco valutabili organizzati da provider che sempre più spesso sono agenzie di viaggi non qualificate a fornire una formazione specialistica. Se non si partisse sempre dall'assunto che non è possibile una formazione ECM senza il sostegno dell'industria privata, si potrebbe iniziare a sviluppare nuove strategie per creare un piano di formazione utile e specifico.

Tra le strategie proposte vi sono:

- Realizzazione di incontri di formazione in piccoli gruppi. Questo permetterebbe di tagliare i costi connessi all'organizzazione di grandi convegni e di realizzare attività quali l'audit clinico e le sessioni interattive che funzionano meglio rispetto alle lezioni tradizionali;
- Individuazione di obiettivi specifici per le attività formative;
- Accurata valutazione dei provider;
- Utilizzo delle nuove tecnologie (e-learning);
- Richiesta ai medici di finanziare autonomamente la propria formazione;
- Creazione di un blind trust per la formazione

Innanzitutto però bisognerebbe individuare dei professionisti preparati in grado di realizzare questo enorme lavoro di "formazione per la formazione" che dovrebbe essere attuato proprio a tutela del rapporto di fiducia tra professionisti della salute e cittadini.

**Laura Reali - *Una formazione indipendente e senza sponsorizzazioni: in ACP è possibile***

Laura Reali, pediatra di famiglia di Roma, porta l'Associazione Culturale Pediatri (ACP) come esempio di una formazione scientifica indipendente e priva di sponsorizzazioni. L'ACP è un'associazione che raccoglie pediatri di famiglia, pediatri ospedalieri, universitari e di comunità di tutta Italia, finalizzata allo sviluppo della cultura pediatrica ed alla promozione della salute del bambino. Gli ambiti di maggiore interesse dell'associazione sono: disuguaglianze in salute, salute mentale, salute e ambiente, sostegno alla genitorialità. La sua attività è rigorosamente non profit e la libera partecipazione dei pediatri, soci e non soci, alle sue iniziative è subordinata alle sole coperture delle spese: non vengono infatti elargiti compensi né benefit per le attività interne. Nel 1998 l'ACP approva un codice di autoregolamentazione dei rapporti con l'industria che riguarda gli ambiti della formazione, della ricerca, dell'informazione scientifica, dell'organizzazione di congressi e riunioni scientifiche, dell'educazione alla salute. Attualmente l'ACP organizza per pediatri e specializzandi congressi e corsi di formazione a livello nazionale e locale, senza contributi, diretti o indiretti, dell'industria, incoraggiando la partecipazione agli stessi di chi non usufruisce di sponsorizzazioni. L'associazione cura inoltre la edizione dei "Quaderni ACP", una

rivista cartacea e free on-line di politica sanitaria e sociale dell'infanzia per l'aggiornamento di pediatri e specializzandi, che non contiene pubblicità di nessun tipo al suo interno.

### **Federica Ciminelli ed Erika Bribò - *Lo studente come promotore di cambiamento sociale***

La terza sessione è stata conclusa dall'intervento di due studentesse di medicina del "Gruppo di autoformazione sul conflitto di interessi", organizzatore dell'evento. La presentazione parte dall'evidenziare il ruolo chiave che lo studente ha nel migliorare l'ambiente in cui studia e vive. In particolare lo studente di medicina deve porsi domande di etica, chiedendosi cosa voglia dire essere un buon medico e identifica nel conflitto di interessi tra medici e industria una delle condizioni che mina alla base la funzione primaria del medico, ossia la tutela della salute del paziente. Uno studio quali-quantitativo, condotto nel 2008 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Bologna al fine di valutare la percezione che gli studenti hanno del conflitto d'interessi, mette in luce un'importante carenza formativa a riguardo. Anche in risposta a questo, all'inizio del 2009 è nato all'interno Facoltà di Medicina di Bologna un gruppo di autoformazione, composto da studenti, specializzandi, dottorandi e giovani medici che in questi mesi si è mosso su un duplice fronte: da una parte ha iniziato un percorso di autoformazione, dall'altra ha organizzato una serie di iniziative con lo scopo di sensibilizzare il mondo accademico sulla tematica del conflitto d'interessi. Nei prossimi mesi il gruppo ha in programma l'organizzazione di una campagna di sensibilizzazione all'interno del Policlinico S.Orsola-Malpighi e la realizzazione di un corso elettivo, come prima tappa di un processo che porti all'inserimento di questa tematica all'interno del curriculum ufficiale degli studenti di medicina.

### **Conclusioni**

Alice Fabbri del "Gruppo di autoformazione sul conflitto di interessi" ha chiuso il congresso presentando alcune proposte operative di lavoro.

Innanzitutto non dobbiamo dimenticarci di valorizzare quello che già è stato fatto nel nostro paese sul tema del conflitto d'interessi: in primo luogo il Codice Deontologico del 2006 che dedica ampio spazio al conflitto d'interessi ma anche il l'art.5 del codice etico dell'Alma Mater Studiorum di Bologna incentrato proprio su tale problematica. Queste sono sicuramente delle importanti constatazioni e quindi è necessario valorizzare quello che già è stato fatto, utilizzandolo però come presupposto per andare avanti. Ad esempio negli Stati Uniti la riflessione su questo tema ha portato in alcuni casi a cambiamenti concreti e anche drastici. Numerose Facoltà di Medicina pubbliche e private (tra cui quelle di Boston, Stanford e Yale) hanno adottato politiche piuttosto ferree sul conflitto d'interessi. I Presidi di queste Università hanno proibito ai loro medici di ricevere regali dall'industria (anche quelli di poco valore come le penne) e hanno istituito dei moduli didattici per gli studenti dedicati al conflitto d'interessi e alla promozione farmaceutica. Perché quindi non

pensare a norme simili anche nelle università italiane proprio per curare il conflitto d'interessi o addirittura prevenirlo?

Anche studenti e specializzandi con la loro vitalità possono ricoprire un ruolo fondamentale come motori di trasformazione e di cambiamento. La proposta è quindi che gli studenti stessi provino ad elaborare un codice etico di comportamento nei confronti dell'industria farmaceutica. Una volta scritto si potrebbe poi chiedere alla Facoltà di Medicina di approvarlo e di distribuirlo come proposta a tutti gli studenti all'atto dell'immatricolazione.

In conclusione, gli studenti e gli specializzandi del “Gruppo di autoformazione sul conflitto di interessi” che hanno organizzato questo congresso, continueranno nei prossimi mesi a lavorare su tale tematica nella convinzione che per generare veri cambiamenti sia necessario affiancare alle tradizionali strategie *top-down* (dall'alto verso il basso) anche degli approcci *bottom-up* (dal basso verso l'alto). Sicuramente sarà compito delle Istituzioni mediche regolamentare i rapporti con le industrie del farmaco; tuttavia, nessuna legge sulla regolamentazione del conflitto d'interessi potrà mai sostituire la costante attenzione di ogni singolo medico alla propria integrità ed al proprio rigore professionale.

Tutte le relazioni sono scaricabili in versione pdf al seguente indirizzo:

[http://csiunibo.org/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=99&Itemid=68](http://csiunibo.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=99&Itemid=68)