

Who pays for the pizza?

Giancarlo Biasini
Direttore di *Quaderni acp*

Negli Stati Uniti è nata un'associazione (*American Medical Student Association: AMSA*) di 30.000 studenti, la *PharmFree*, che chiede che cessino i regali, i pranzi sponsorizzati, le conferenze di relatori sovvenzionate dalle industrie negli ospedali americani dove il problema assume dimensioni sempre più rilevanti. *PharmFree* chiede che il giuramento di Ippocrate contenga questa frase un po' ingenua: "Prenderò le mie decisioni libero da influenze della promozione pubblicitaria. Non accetterò danaro, omaggi, ospitalità che possano creare conflitti di interesse nella mia educazione, nella mia pratica, nel mio insegnamento, nelle ricerche che farò". L'obiettivo dell'*AMSA* non è di "contrastare l'industria, ma di contrastare la promozione delle industrie quando non è veritiera perché è venuto il tempo di eliminare queste influenze dallo svolgimento della nostra pratica".

L'*AMSA* si richiama al lavoro del gruppo newyorchese "*No Free Lunch*" e a quello del gruppo australiano "*Healthy skepticism*" che invitano a guardare con attenzione alle informazioni delle industrie.

Si tratta sicuramente di iniziative di minoranze - scrive il *BMJ* (2003;326:1193), ma significano che si comincia a ritenere necessaria una ridefinizione dei rapporti fra i medici e l'industria. Questa ridefinizione passa, sempre secondo l'articolo del *BMJ*, attraverso l'esame di alcuni problemi (vedi box) cui abbiamo aggiunto qualche nota esplicativa.

L'ultimo comma del box è indicato anche dall'*Association of American Medical College* che scrive nelle sue linee guida: "La sola trasparenza, sebbene necessaria per mantenere e aumentare la pubblica fiducia nelle ricerche accademiche, non è sufficiente a proteggere le persone su cui si sperimenta"; per cui "un ricercatore che ha un significativo interesse personale in una ricerca che si svol-

Box

- Restringere e controllare le visite dei collaboratori delle industrie
- Cessare la corresponsione di onorari da parte delle industrie a relatori in eventi certificati (1)
- Accettare, con molta prudenza, informazioni fornite dall'industria
- Cercare fondi indipendenti per condurre ricerca di pubblico interesse (2)
- Fare cessare la distribuzione di gadget (3)
- Controllare accuratamente le inserzioni delle riviste mediche
- Fare gestire i fondi delle istituzioni pubbliche (università o ospedali) provenienti da donazioni con il sistema del "blind trust", cioè senza conoscenza della loro provenienza
- Proibire, da parte delle associazioni professionali, la partecipazione a ricerche promosse dall'industria per chi si trova in conflitto di interesse, specialmente quando si sperimenta su persone
- Ridurre o abolire i contributi finanziari dell'industria alle società scientifiche (4)
- Proibire l'organizzazione da parte dell'industria di eventi certificati in ECM
- Limitare e controllare gli eventi congressuali sponsorizzati (5)

(1) Si valuta che possano andare, in USA, da \$ 250 a 20.000 per anno e per relatore; le consulenze possono produrre introiti da \$ 10.000 a 120.000 per anno.

(2) Uno dei propositi del Ministro Sirchia è di istituire un fondo gestito da un Centro per l'informazione indipendente, finanziato con una quota pari al 3% della spesa promozionale delle aziende.

(3) Un altro proposito del Ministro è di fissare a 20 euro il valore massimo annuale dei gadget che ciascuna industria può offrire al singolo medico. Il valore in Gran Bretagna è stato fissato dall'industria a 8 euro con la restrizione che deve essere utile per il lavoro del medico. In Francia il Code de la Santé Publique fissa il valore a 30 euro.

(4) Per avere un'idea del peso di questi finanziamenti si tenga conto che la Società di Medicina Interna americana ha deciso di ridurre il contributo dell'industria al 10% del suo budget totale. Dopo l'applicazione della regola la sponsorizzazione del congresso annuale della società è diminuita di \$ 100.000 (quasi il 70%).

(5) Le Regioni hanno chiesto che siano eliminati i "mini-meetings" stimati in 16.500/anno.

ge sulle persone non può condurre, esso stesso, queste ricerche". All'Università di California un comitato ha di recente raccomandato che cessino le colazioni che sono offerte da ditte di farmaci e di cui "dozzine di medici usufruiscono" (*BMJ* 2003;326:1191). Lo stesso comitato raccomanda anche che cessino gli eventi congressuali sponsorizzati dalle industrie, che vengano regolamentati severamente gli accessi agli studi dei medici dei collaboratori di ditte di farmaci.

Questa abitudine dei pranzi quotidiani offerti negli ospedali (il *BMJ* del 31 maggio 2003 titola: "Who pays for the pizza?") Noi gli abbiamo rubato il titolo) in Italia non si è ancora affermata, ma qualcosa del genere deve essere diffuso se *Farmindustria* nel luglio scorso ha deciso di "abolire le cene con i medici, finalizzate all'attività di informazione scientifica" (*Ilsole24ore Sanità* 7 luglio 2003). Dunque è bene abolire i pranzi sponsorizzati, ma "quanto questo possa

Per corrispondenza:
Giancarlo Biasini
e-mail: gcbias@tin.it

editoriale

porre fine al malcostume o finisca per fare passare il sistema da una sponsorizzazione diretta a una indiretta è materia tutta da chiarire”, dicono i dirigenti dell’Università di California. Però aggiungono che “con questi tentativi noi pensiamo di avere aumentato le distanze fra industria e medici”.

E le industrie che dicono? Il *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* ha emanato un codice, un anno fa, in cui le intenzioni manifestate sono serie: “gli sponsors non possono utilizzare ricercatori che abbiano interessi e proprietà nel farmaco che stanno sperimentando”. Lo stesso pressappoco dicono la *Association of British Pharmaceutical Industry* (ABPI), la *Medicines Australia*, il *Code de la Santé Publique* in Francia. E poi se nessun codice ci fosse in uno Stato, ci sono le linee guida internazionali dell’OMS (www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/criteria-medicinal.pdf), revisionate nel 2003.

Il problema dunque c’è ed è inutile negarlo. Del resto il codice di *Farmindustria*, in Italia, contiene posizioni del tutto apprezzabili e sanzioni di un Giurì per le industrie che lo contraddicono. Ma fino ad ora nessuna sanzione, in Italia, è stata comminata; o, se è stata comminata, nulla si è saputo.

Tanto che alla fine di luglio 2003 la Giunta straordinaria di *Farmindustria* ha deciso una correzione di rotta. Alla guida del comitato deontologico “per rendere più rigorosi i comportamenti (...*omissis*...) che determinano concorrenza sleale e distorcono i rapporti fra le imprese” ha posto un ex magistrato, nominato dal presidente della Corte di cassazione. Nella stessa seduta si è deciso che le industrie saranno obbligate a fare certificare le proprie attività di marketing e informazione scientifica da parte di enti esterni formalmente accreditati. Varrà anche per la pubblicità su riviste?

Sono molte, all’estero, le Società Scientifiche dotate di un codice di comportamento. In Italia l’ACP ne ha uno dal 1999. Gli editori di riviste scientifiche hanno emanato uno statement intitolato “*Sponsorship, Authorship and Accountability*” al quale noi di *Quaderni* aderiamo.

Circa i rapporti fra stampa medica e industria non vogliamo dire nulla di nostro: preferiamo riassumere brevemente le considerazioni di Richard Smith, direttore del *BMJ* e chief executive del *BMJ Publishing Group Ltd* (*BMJ* 2003;326:1202). Queste le sue osservazioni che riassumiamo. Gli editori ricorrono alla pubblicità che, sola, consente la sopravvivenza delle riviste. Quasi certamente le inserzioni pubblicitarie riescono a influenzare le prescrizioni, anche se molti medici sostengono il contrario; non ci sono trial randomizzati su questo argomento, ma le industrie hanno calcolato un ritorno degli investimenti pubblicitari superiore a quello che producono altri tipi di investimenti, compresi quelli degli informatori. C’è invece buona evidenza che parecchie pagine pubblicitarie sono “misleading”: la FDA americana, fra il 1997 e il 2002, ha emesso 88 lettere di richiamo a ditte che avevano presentato, sovrastimandola, l’efficacia dei loro farmaci o ne avevano sottostimato i rischi. Nel 1992 gli *Annals of Internal Medicine* (1992;116:912) in una revisione di 10 riviste leader avevano individuato una notevole quantità di problemi di inaccuratezza nelle pubblicità; il 28% di queste non avrebbero dovuto essere pubblicate. Ma il direttore del *BMJ* (la sua rivista non attua il controllo della pubblicità e quindi il direttore è portato a sottovalutare tale problema) ritiene che la “forza” dell’industria nelle riviste sia altrove. Per esempio, in editoriali molto favorevoli a qualche farmaco; e ancora nella pubblicazione di articoli (“*advertorials*” li chiama Smith, una contaminazione fra *advertising and editorial*!) su farmaci pubblicizzati nelle pagine vicine (per questo l’industria intrattiene relazioni speciali con le redazioni per conoscere in anticipo gli indici delle riviste). Questo è abituale anche in Italia in molte riviste mediche.

Dice sempre Smith che ultimamente l’industria sembra seguire ancora una nuova strada: meno pubblicità, meno pubblicazione di trial in “riviste disponibili”, ma cerca di inserire i trial nelle grandi riviste internazionali. I trial devono essere formalmente corretti, ma sono pensati semplicemente per far prescrivere un far-

maco, invece che per valutarlo. Ci sono a questo proposito degli “switching trial”, in cui semplicemente il malato viene passato da un farmaco precedente a uno analogo (i cosiddetti “*me too*”). Si fanno anche dei trial veri; ma ci sono molti modi - dice sempre il direttore del *BMJ* - per rendere più appetibile il risultato: l’uso di un farmaco nuovo contro placebo, quando ne esista un altro efficace, non andrebbe condotto, per evidenti motivi etici, ma lo si fa e il risultato è praticamente sicuro. Oppure, se si confrontano due farmaci, si può non tenere perfetto conto della dose minima efficace di uno dei due farmaci. Se si vogliono studiare gli effetti secondari, si procede secondo la strada inversa.

Qui finisce il nostro reportage sulle opinioni di Richard Smith.

Dunque i problemi sono molti e si pongono a tutti noi; ma vi è coscienza che il problema del conflitto di interesse esiste? Essa è aumentata sicuramente negli ultimi anni. Dice un intensivista al *BMJ* che il problema ha cominciato a sentirlo solo da una decina di anni: “ho accettato una sponsorizzazione per una conferenza in Australia; oggi non lo farei più. Credo di avere presentato una relazione onesta, ma oggi sono certo che fra i miei uditori erano pochi a pensare che io non dicessi cose che piacevano ai produttori e che fossi compensato per questo”.

Questa opinione è anche di chi scrive queste note per le presentazioni che ha fatto - anche lui più di una decina di anni fa - in eventi sponsorizzati dall’industria, sebbene mai ci sia stato compenso per le relazioni al di là dell’ospitalità.

Si deve riconoscere che l’attuale Ministro della Salute sente, più di altri, questo problema e vi si affanna attorno spesso con manifestazioni più ingenuie che efficaci; ma è un suo merito avere posto il problema con soluzioni percorribili (*vedi note al box*). Alcune sono state bocciate perché troppo “coraggiose” (l’esclusione dai crediti ECM degli eventi organizzati dall’industria contro i quali si sono mossi anche i sindacati medici), anche se è chiaro che la soluzione più efficace è una assunzione di responsabilità e di etica personale da parte dei medici.

Cosa che scriviamo da anni.