

## L'Agenda per l'Educazione Continua in Medicina- Limitare l'influenza dell'Industria

da: Lewis Morris, J.D., and Julie K. Taitzman, M.D., J. D \* *The Agenda for Continuing Medical Education-Limiting Industry's Influence. NEJM* 2009; 361: 2478-2482.

\* From the Office of Inspector General, Department of Health and Human Services, Washington, DC.

Un' analisi e alcune proposte in merito all'Educazione continua in medicina negli USA

### Ecco l'analisi in sintesi:

L'educazione continua in medicina è un grosso business.

In USA circa 2 miliardi di dollari all'anno

Ed è sempre più dipendente dagli sponsor commerciali.

In primo luogo le industrie del farmaco, di terapie biologiche e di dispositivi medicali, che spendano più di un miliardo di dollari (all'anno) per coprire più della metà dei costi dell' ECM.

Tra il 1998 e il 2007 il finanziamento dell'ECM accreditata da parte dell'Industria è aumentato di circa il 300%

Nel 2007 vi erano 736 Provider accreditati così suddivisi:

<b>PROVIDERS ACCREDITATI TOTALI</b>	<b>736</b>
Organizzazioni mediche	<b>270</b>
Compagnie di comunicazione ed educazione medica FOR_PROFIT	<b>150</b>
Scuole di medicina	<b>123</b>
Ospedali	<b>93</b>
Organizzazioni NON-PROFIT	<b>38</b>
Enti governativi	<b>15</b>
Compagnie di assicurazioni	<b>14</b>
Non classificati	<b>33</b>

**Assunto fondamentale:** per preservare l'integrità dell'ECM dagli interessi commerciali dell'Industria è necessario demarcare un netto confine tra educazione e marketing.

L'ACCME (il Consiglio per l'accreditamento ECM) permette ai Provider ECM di ricevere fondi e sovvenzioni dall' Industria ma impone di rispettare degli 'Standard per il supporto commerciale' che dovrebbero essere progettati per limitarne l'influenza.

In pratica però i Provider possono facilmente selezionare gli argomenti che attraggono gli sponsor commerciali e, da parte loro, gli sponsor commerciali possono preferenzialmente sovvenzionare i programmi 'complementari' alle loro strategie di marketing.

L'Istituto di Medicina ha fatto notare come l'ECM sia sempre più dipendente dai finanziamenti commerciali e sempre più indirizzata verso la *promozione* di prodotti industriali trascurando invece interventi educativi più ampi in merito a strategie non-farmacologiche o ad interventi che riguardino la comunicazione e la prevenzione.

Anche il Governo è preoccupato perché ha interesse a promuovere l'integrità dell'ECM assicurando che i medici abbiano le conoscenze e le abilità necessarie per assicurare cure di alta qualità.

Esistono poi dei **risvolti 'penali'** nella sponsorizzazione dell'Educazione Continua in Medicina: può essere violata la Legge antitangenti o altre Leggi federali. Per esempio si può parlare di

tangenti, anche se abilmente camuffate, quando le aziende farmaceutiche ricompensano medici (forti)-prescrittori facendoli pagare (spesso strapagare) dai Provider ECM come docenti, consulenti o conferenzieri.

In particolare la sponsorizzazione per la **prescrizione off-label** di farmaci, che è piuttosto vantaggiosa per le aziende farmaceutiche (si stima rappresenti il 21 % del mercato), viola diverse leggi federali.

E l'ECM è stata spesso usata in tal senso. Il caso Neurontin è emblematico.

Il Neurontin prodotto dalla Warner-Lambert era stato approvato per la terapia aggiuntiva dell'epilessia, tuttavia la parte del leone nelle vendite derivava dalle vendite del farmaco per il trattamento del dolore, del disturbo bipolare oppure dal suo uso come monoterapia dell'epilessia e per molti altri usi non approvati.

Tra i vari abusi contestati alla Warner-Lambert, anche l'accusa che le attività ECM, sebbene formalmente indipendenti, fossero in realtà influenzate dall'Azienda che 'controllava' gli argomenti trattati, gli speaker e i partecipanti. Inoltre la Warner-Lambert è stata accusata di aver pagato tangenti ai medici in forma di generosi viaggi per le presentazioni degli usi off-label del Neurontin. La Warner Lambert, e successivamente la Pfizer che l'ha acquistata, hanno dovuto pagare 430 milioni di dollari per le cause intentate dal Governo.

**Ed ora le proposte** (limitatamente a ciò che riguarda il finanziamento dei Provider ECM da parte di sponsor commerciali)

**La prima, la più drastica: eliminare la sponsorizzazione commerciale.**

I medici dovrebbero pagare per la loro educazione continua.

In teoria questo genererebbe un circolo virtuoso: i medici come acquirenti prudenti dovrebbero richiedere un'educazione più mirata in cambio dei propri soldi. Idealmente i Provider ECM dovrebbero rispondere offrendo programmi di più alta qualità a basso costo.

Il rischio è che quel poco di attività commercialmente sponsorizzata davvero utile venga perduta, e che i medici e gli Ospedali non siano invogliati a mettere le mani nelle loro tasche, per pagare quei 1500 dollari a testa che le Aziende pagano per ognuno dei 633000 medici che lavorano negli USA.

**La seconda proposta**, un po' più morbida:

**permettere alle organizzazioni commerciali di sponsorizzare programmi ECM accreditati ma non di controllarne l' Agenda.**

Attraverso, ad esempio, il meccanismo del **pooled-funding**: Organizzazioni indipendenti potrebbero raccogliere i finanziamenti dagli sponsor e assegnare sovvenzioni ai programmi educativi. Tali Organizzazioni raccoglierebbero le donazioni e poi, attraverso un processo oggettivo e trasparente, distribuirebbero le sovvenzioni in base ai meriti dei programmi ECM, senza permettere ai 'donatori' di decidere quale programma sponsorizzare.

Naturalmente il meccanismo del pooled-funding guadagnerebbe attenzione da parte degli interessi commerciali se il finanziamento diretto ai programmi ECM accreditati fosse vietato, altrimenti gli sponsor commerciali continuerebbero a preferire di gran lunga il sistema attuale come hanno già dimostrato

Certo c'è sempre il rischio che l'Industria 'scappi' da questo tipo di ECM e si diriga esclusivamente al marketing puro, il che è lecito; ma se anche così fosse la classe medica riceverebbe un miglior servizio dalla restante attività educativa libera dal bias del conflitto d'interessi. Vi sono poi alcuni segnali che mostrano come le Industrie farmaceutiche potrebbero accettare questo sistema di finanziamento (per esempio, in passato, hanno finanziato programmi di assistenza destinati ad aiutare pazienti bisognosi ad acquistare farmaci, anche se prodotti da altre case farmaceutiche)

L'ACCME da parte sua ha proposto che una 'parte terza' identifichi i bisogni educativi e che i provider ECM accreditati scelgano gli argomenti da questo 'menu'. Questo garantirebbe che i

programmi ECM rispondano a reali bisogni formativi e non soltanto a meri interessi commerciali. Ma anche così l'Industria potrebbe selezionare i programmi da finanziare. E vi sarebbero programmi educativi 'orfani' D'altra parte l'ACCME potrebbe 'obbligare' l'Industria a finanziare anche argomenti ECM 'orfani' in cambio della possibilità di scegliere e finanziare ECM di interesse commerciale. Il problema è poi come identificare questa cosiddetta 'parte terza' e come identificare i bisogni formativi nelle varie aree specialistiche.

Di fatto, allo stato attuale, l'ACCME non approva preventivamente i contenuti ECM, né monitora di routine i programmi ECM. I problemi sono valutati solo retrospettivamente a seguito di lamentele o in occasione della revisione degli accreditamenti, il che può avvenire ad anni di distanza.

**Così una terza soluzione consiste** nel'accreditamento di specifici programmi ECM dopo averne valutato l'accuratezza, l'equilibrio e il valore educativo.

**Cioè cambiare la prospettiva: accreditare specifiche attività ECM piuttosto che i Provider ECM.** Questo tipo di accreditamento richiede sicuramente più risorse ma è fattibile almeno su piccola scala. Se le società professionali revisionassero i singoli programmi ECM potrebbero poi approvarli ufficialmente ponendo un vero e proprio marchio di approvazione che potrebbe servire ai medici per selezionare tra le varie attività.

Una grande compagnia Farmaceutica (la Pfizer ndt) ha proibito il finanziamento alle Compagnie di comunicazione ed educazione medica (le MECCs, medical education and communication companies) per l'ECM, decidendo di fornire direttamente fondi alle Università, agli Ospedali e alle Associazioni professionali. Ma questa non è la soluzione in grado di garantire qualità e indipendenza.

Non solo le MECCs, ma anche altri tipi di Provider ECM, possono avere conflitti di interesse. Per esempio, le Società Professionali contano sul finanziamento dell'Industria per molte attività, tra cui i meeting annuali, così tendono a confezionare le attività ECM in modo tale da far piacere ai propri benefattori. E similmente gli Ospedali, che sono sempre alla ricerca di finanziamenti commerciali.

### **In conclusione:**

L'ECM è importante per la qualità delle cure, ma ci sono serie preoccupazioni per la sovrapposizione tra educazione e marketing.

Gli Autori si augurano che la Professione Medica sappia un giorno evitare il supporto commerciale all'ECM. Fino a che ciò non avvenga non ci sarà una soluzione ideale. Tuttavia il meccanismo del pooled-funding offre una promettente soluzione di compromesso, che potrebbe permettere ai medici di fruire di ECM finalizzata a migliorare la qualità delle cure.

Traduzione sintetica e commento di  
Vittorio Fontana  
Geriatra, Ospedale Bassini  
Cinisello Balsamo (MI)