

Medici in vendita: come le società professionali mediche sfruttano i loro membri

Lawrence Grouse*

<http://www.medscape.com/viewarticle/577178>

Introduzione

Scenario 1

Sei uno specialista, diciamo uno pneumologo, e stai andando verso l'unità di cure intensive, per visitare uno dei tuoi pazienti; ti imbatti in una folla di tuoi colleghi nell'auditorio dell'ospedale, intorno a tavole piene di cibo e bevande. Noti nella hall un cartello che dice: "Megafarma dà il benvenuto ai medici che partecipano al pizza e pasta lunch offerto da GALEFORCE, il nuovo farmaco a combinazione fissa per l'asma e per la BCPO". Un'avvenente giovane donna ti invita a fermarti per pranzo e ti dà un pieghevole con il programma per la successiva conferenza. "Crediti ECM gratuiti", dice il pieghevole. L'altro pneumologo dell'ospedale terrà infatti una conferenza, per presentare uno studio di cui è uno dei ricercatori; il titolo è: "L'uso di un nuovo farmaco di prima linea in combinazione fissa per la terapia della BPCO".

Scenario 2

Stai partecipando alla riunione annuale della Società di Pneumologia, in San Francisco, California, e i partecipanti stanno girovagando con le valigette del convegno, penne, programmi, inalatori, pacchetti e persino cravatte decorate con logo e nomi dei prodotti farmaceutici. Gli stessi nomi e loghi sono sui cartelli nelle sale, nei corridoi del convegno, nei programmi e anche sui bus del convegno. Prima della riunione hai ricevuto gli inviti per la cena di gala e per gli eventi ECM sponsorizzati dalle compagnie farmaceutiche con famosi pneumologi come relatori. Ogni simposio ha tre relatori; due faranno delle interessanti conferenze scientifiche e uno parlerà su "l'uso di un nuovo farmaco in prima linea, in combinazione fissa per la terapia della BPCO". La Società di Pneumologia si occuperà dell'accreditamento ECM. Molti dei tuoi colleghi provenienti da altri paesi hanno ricevuto dei contributi dalle ditte farmaceutiche e dai produttori di strumenti medicali per partecipare al meeting come "consulenti".

Scenario 3

Una rappresentante farmaceutica ti blocca mentre entri nel tuo studio e ti regala una copia delle ultime linee guida sponsorizzate dalla Società di Pneumologia e una pubblicità patinata del GALE FORCE con dei campioni del farmaco, dei misuratori di picco di flusso e penne con il logo GALEFORCE. Ricevi inoltre la copia di tre articoli pubblicati sul giornale della Società di Pneumologia, firmati dai massimi esperti in materia e finanziati dai produttori di Galeforce, che stabiliscono esplicitamente, con tre trial randomizzati e controllati, che Galeforce è una scelta migliore dei tre farmaci che stai attualmente prescrivendo.

Quando ci si imbatte in situazioni eticamente discutibili come quelle raccontate sopra, è naturale chiedersi quali siano i fattori che le determinano; una reazione comune ai problemi del sistema sanitario americano è accusare l'industria farmaceutica ed il suo eccessivo marketing. Diversi autori hanno scritto le loro impressioni sugli eventi e le politiche che hanno

* Lawrence Grouse, MD, PhD, Clinical Assistant Professor, University of Washington School of Medicine, Seattle, Washington
Author's email: lgrouse@u.washington.edu

Disclosure: Lawrence Grouse, MD, PhD, has disclosed that in his role as Vice President of Programming and Medical Affairs of the Lifetime television network (owned by Hearst, ABC, Viacom Entertainment Services) he worked extensively with Pharma to develop and produce medical education programs. Following that he has done fundraising for US National Heart, Lung, and Blood Institute projects with many US Pharma companies and with multiple international Pharma companies for non-profit organizations founded by NHLBI and the World Health Organization.

danneggiato la medicina degli Stati Uniti negli ultimi decenni: la competizione senza quartiere tra i fornitori di copertura assicurativa, la medicina sempre più intesa come business, le pratiche di marketing sleale dell'industria e gli effetti delle politiche inumane del governo a danno dell'assistenza sanitaria. La descrizione degli effetti della medicina come impresa e dell'inappropriata commercializzazione della pratica medica pongono alcuni di questi problemi in una prospettiva agghiacciante. Tuttavia, questi lavori non hanno sottolineato il ruolo dannoso delle società professionali mediche e dei loro leader sul sistema sanitario americano. La dipendenza di queste organizzazioni dai fondi dell'industria farmaceutica le ha portate a compromettere la loro etica professionale. L'industria farmaceutica (così come i produttori di apparecchi biomedicali e biotech, di diagnostica e di materiali editoriali) opera nel regno degli affari e in accordo con le leggi nazionali. Essa conduce affari legali regolati dall'etica degli affari, mentre i medici e le loro società sono guidati dall'etica medica. Quando i medici violano questi principi di etica medica essi perdono la loro identità e autorità professionale. Sebbene non si debbano ignorare le positive attività medico-scientifiche delle società mediche, in questa nota si accusano le società mediche di essere la causa dei costi eccessivi e dell'inappropriatezza dell'assistenza medica negli Stati Uniti. Come gli scenari di sopra ci evidenziano, i medici sono costantemente bombardati dalla promozione delle industrie farmaceutiche con la complicità delle società mediche. Questa tesi riguarda solo quelle società mediche nelle quali l'inappropriata influenza dell'industria può essere documentata o supposta. In generale sono quelle che raccolgono gli specialisti con i più alti redditi e che esercitano attività di lobby sul governo. I loro membri sono prescrittori di specifici prodotti farmaceutici rilevanti per l'industria che li finanzia. Alcune società non sono così dipendenti dal finanziamento dell'industria farmaceutica, ma la maggior parte lo è, come si vede analizzando le voci dei loro bilanci. La relazione, largamente nascosta, tra società ed industria rinforza la capacità delle prime di promuovere i loro servizi in maniera inappropriata e ciò spinge l'eccessiva prescrizione di farmaci costosi molto pubblicizzati. Ciò risulterebbe un importante fattore per l'aumento a spirale dei costi della sanità americana.

Chi e che cosa sono in vendita?

- Le società mediche che sono diventate così dipendenti dai finanziamenti dell'industria da permettere a quest'ultima di esercitare un controllo sulle proprie politiche, violando i precetti dell'etica medica;
- Le società che sono fondamentalmente organizzazioni commerciali e usano le loro risorse per aumentare inappropriatamente il loro status finanziario con poco riguardo al benessere dei pazienti e alla salute pubblica;
- Le società (e le loro fondazioni) che ricevono pubblicità, fondi, supporti per meeting e convegni, supporto a progetti, pagamenti sotto forma di aiuto alla società e altri tangibili benefici dall'industria, cosicché questi fondi rappresentano una sostanziale percentuale delle loro entrate;
- Le società, le cui azioni violano l'etica medica per beneficiare l'industria che le finanzia e i loro membri;
- I leader delle società, i cosiddetti "key opinion leaders" (KOLs), che controllano la politica delle loro società per il loro proprio interesse e dell'industria finanziatrice;
- Gli opinion leaders che traggono profitto dai progetti, dal prestigio, dagli onorari e dalle relazioni con l'industria e ottengono remunerazioni, prestigio e influenza dalle società che dirigono;
- Gli opinion leaders per i quali il totale dei pagamenti ricevuti in un anno dall'industria rappresenta una percentuale importante dei loro guadagni, come medici o formatori.
- Tutti i medici le cui azioni violano l'etica medica per beneficiare le ditte che li finanziano e per ottenere guadagni per sé.

Le società mediche negli Stati Uniti

L'aspetto più pertinente della storia degli accordi tra le società mediche e l'industria farmaceutica negli Stati Uniti iniziò nel 1905 quando l'American Medical Association (AMA) fece pressione sui medici perché non prescrivessero farmaci che fossero pubblicizzati direttamente ai cittadini dall'industria farmaceutica. Questo divieto diede potere all'AMA, che istituì il Council on Pharmacy and Chemistry che svolgeva un ruolo simile a quello dell'attuale FDA rispetto ai farmaci. L'AMA Council non avrebbe approvato alcun farmaco che fosse direttamente

pubblicizzato al pubblico. Questa autorità regolatoria permise all'AMA di posizionarsi tra l'industria e i consumatori. Gli introiti per la pubblicità sui giornali di AMA rapidamente divennero la principale fonte di finanziamenti per l'associazione. Il rapporto tra AMA ed industria preparò la strada all'attuale struttura economica delle società mediche negli Stati Uniti. Ciò che è cambiato nei tempi recenti è che, con l'aumentata importanza delle società specialistiche e la perdita di potere di AMA, il controllo della comunicazione professionale ai pazienti negli Stati Uniti è gestita principalmente dalle società specialistiche piuttosto che dall'AMA. Le società professionali hanno semplicemente replicato l'iniziale strategia dell'AMA.

Che cosa fanno le società professionali?

La maggior parte delle società negli Stati Uniti ha seguito il modello AMA, nel senso di operare come organizzazioni commerciali, perseguendo vantaggi economici per l'organizzazione e per i propri membri. Il ruolo maggiore delle società, che esse non enfatizzano pubblicamente, sembra essere la ricerca di fondi, l'attività di lobby per la loro specialità e di influenza politica sui finanziatori e sui providers del sistema sanitario. Sebbene esse pubblicamente enfatizzino il loro ruolo nella formazione post-laurea e nell'editoria, tali attività sembrano sviluppate in larga parte per generare finanziamenti dall'industria.

Chi sono gli specialisti e quanti sono negli Stati Uniti?

Prima del 1950 circa il 75% di medici negli Stati Uniti erano medici generali e non si consideravano degli specialisti. Essi, dopo un anno di internato alla fine dell'università, cominciavano a praticare la medicina generale; al contrario, oggi, la maggior parte dei medici negli Stati Uniti si considera uno specialista, anche quelli che lavorano nelle cure primarie. Solo il 13% di questi sono medici di famiglia; dopo essersi laureati, quasi tutti i medici prendono una specialità e poi talvolta continuano con una formazione superspecialistica. Ci sono approssimativamente 850 mila medici negli Stati Uniti e 550 mila che praticano un'attività di assistenza specialistica. I restanti, medici di famiglia, pediatri, internisti, lavorano nell'ambito delle cure primarie, ma molti considerano se stessi specialisti, per poter vendere meglio la propria attività. Ci sono veramente pochi Medici Generali negli Stati Uniti; essi sono stati esclusi dal business dagli specialisti negli anni '60 e per difendere le loro attività si sono riorganizzati come specialisti in medicina di famiglia. Questi medici di famiglia ora fanno tre anni di specialità e considerano se stessi specialisti, così come molti pediatri e gli internisti. Così essi sono specialisti in medicina generale che è un paradosso, ma non essere uno specialista negli USA è un suicidio economico. La medicina negli USA è un'attività imprenditoriale e non parte di un sistema organizzato di salute e senza la specialità un medico non può partecipare facilmente al mercato della medicina. Sebbene il diploma di specialità sia riconosciuto da organismi che sono separati dalle società professionali, la maggior parte dei medici si associa a organizzazioni professionali per svolgere la propria pratica specialistica. Queste società diventano il centro della loro formazione continua ed agiscono nel nome della specialità. Esse diventano lo snodo chiave per dare un'identità professionale a ciascuna specialità. Uno dei più lucrativi poteri che hanno raggiunto le società per i loro membri è la possibilità per i pazienti di consultare direttamente uno specialista, piuttosto che passare attraverso il sistema delle cure primarie. Molti paesi limitano esplicitamente l'accesso all'assistenza specialistica costosa e limitano il numero degli specialisti che possono essere formati. La posizione privilegiata degli specialisti negli Stati Uniti aumenta grandemente i loro guadagni e ciò aumenta il numero di medici che diventano specialisti o superspecialisti; questo aumenta drammaticamente i costi della assistenza sanitaria. Questa situazione ha portato ad una confusione sulle differenze tra assistenza primaria, assistenza generalista e assistenza specialistica negli Stati Uniti. E' chiaro che i termini generalista e specialista non sono usati in maniera propria. In ogni caso, per l'obbiettivo di questo studio non è importante come questi gruppi chiamino se stessi; ciò che importa è come le loro società interagiscono con l'industria farmaceutica e influenzano i costi della sanità.

Quanto denaro ricevono le società mediche dall'industria farmaceutica?

Nel mercato imprenditoriale della sanità degli Stati Uniti il potere delle società professionali deriva dalla loro simbiotica relazione con l'industria farmaceutica. Senza i fondi dell'industria le società professionali sarebbero incapaci di sostenere la loro promozione e i loro costi istituzionali. Con i fondi dell'industria esse possono influenzare il sistema sanitario ed i propri

membri e stabilire condizioni favorevoli per i loro onorari, ma nel patto esse divengono anche gli strumenti dell'industria. Con il potere del portafoglio, l'industria esercita un sottile controllo sulla comunicazione della società e sulla pratica dei suoi specialisti. Il controllo dell'industria porta a limitare le attività svolte dalle società a quelle inerenti farmaci costosi. Il controllo da parte dell'industria sugli opinion leaders della società ulteriormente aumenta la sua influenza sulla società. Questo controllo minimizza la prevenzione e l'utilizzo delle misure di sanità pubblica nella pratica medica, eccetto per quelle correlate all'uso di farmaci. L'industria fornisce un'enorme quantità di fondi alle società e come risultato essa ha un considerevole impatto nella politica e nei programmi educazionali di queste associazioni. Una larga percentuale del budget per il marketing dell'industria è specificamente allocato per le società professionali i cui membri sono prescrittori dei loro prodotti. E' comprensibile che l'industria faccia pubblicità ai propri probabili clienti, ma è significativo che essa non rivolga tutta la propria pubblicità direttamente ai medici. Le società mantengono un considerevole controllo della comunicazione ai propri iscritti da parte dell'industria, proprio come AMA ha fatto 100 anni fa. L'industria deve dunque finanziare le società per poterne influenzare i membri.

Se si analizzano le informazioni finanziarie rese disponibili da AMA e dalle altre società si trova che la descrizione della fonte dei finanziamenti è particolarmente vaga. Se si calcola il totale derivato dalle tasse d'iscrizione dei soci, si vede che queste rappresentano solo un 15-25% del totale. Molto più abbondanti sono gli incassi dalle pubblicità sui giornali, dai convegni nazionali, dai fondi per progetti educazionali e per le fondazioni delle associazioni, che teoricamente sono organizzazione no profit indipendenti. Le fonti specifiche di queste entrate non sono rivelate dalle società e neppure sono fornite quando richieste, ma in discussioni informali durante incontri con i leaders delle società emerge che l'industria è la reale fonte della maggior parte degli introiti delle società. La stessa conclusione può essere ottenuta da un'analisi delle principali entrate e dei più probabili finanziatori di esse. Alcune società, come quelle dei medici della sanità pubblica, non ricevono molti finanziamenti dall'industria perché pochi di loro sono prescrittori di farmaci. E' chiaro che i maggiori sforzi quotidiani dei leaders delle società sono correlati ai loro contatti con l'industria, progetti, meetings, raccolta fondi e alle politiche legate ai finanziamenti; essi passano davvero poco tempo a fare i medici specialisti. Durante i convegni delle società scientifiche è facile vedere i leaders delle società e dell'industria entrare nei meeting separatamente ed uscirne insieme, c'è un continuo incontro tra le delegazioni delle società e gli uomini del marketing dell'industria. Medici pratici, membri delle società, vanno al convegno partecipando alle letture scientifiche che fanno lievitare l'uso di farmaci, procedure, costi della loro attività e girano tra gli stands raccogliendo regalini e farmaci mentre i leaders si stanno incontrando in lussuose suites per trattare la fedeltà dei loro membri al denaro dell'industria. Poiché le società nascondono la fonte dei loro finanziamenti, in molti casi per poter valutare la loro dipendenza dall'industria, bisogna utilizzare quelle informazioni, comportamenti, attività delle società pubblicamente controllabili: è sulla base di tali osservazioni si può affermare che la maggior parte dei fondi arriva dall'industria.

Segui il denaro

Usando il metodo sperimentato dai giornalisti di seguire la rotta del denaro, si può imparare molto sulla dipendenza e sul controllo che intercorrono tra industria e società. Come detto prima, le società non danno alcun dettaglio pubblico dei loro finanziamenti. Le informazioni ottenute pubblicamente contengono solo descrizioni generali delle fonti delle entrate e agli stessi membri delle società che fanno domande su questi aspetti viene risposto che queste sono informazioni confidenziali. Per fare un esempio, una tipica società di circa 13500 membri può raccogliere in un anno 18 milioni di dollari. Vediamo ora come la gran parte di questi fondi parta dall'industria e vada verso le società mediche. I meetings annuali delle associazioni sono la loro più grande fonte di finanziamenti per circa 8,5 milioni e, giudicando dall'estesa presenza commerciale, la gran maggioranza di queste entrate arrivano dall'industria. Gli introiti legati a iscrizioni ai meetings e sessioni educazionali possono arrivare a 0,8 milioni, ma delle circa 14 mila persone che partecipano al congresso annuale solo circa 6 mila sono specialisti praticanti; il resto sono impiegati dell'industria e venditori così che la maggior parte delle entrate vengono ancora dall'industria. In più l'industria paga circa 2 milioni in finanziamenti non legati al convegno per attività extra. Un modo non evidente per far arrivare del denaro dell'industria alla società in Europa e in Asia è la pratica comune secondo la quale l'industria paga l'iscrizione al convegno agli specialisti.

Una compagnia farmaceutica paga i medici che poi a loro volta pagano iscrizione e spese per andare al convegno. Si stima che l'80% dei partecipanti siano sovvenzionati in qualche modo dall'industria. Negli USA l'industria non finanzia più le attività di formazione, ma non si sa quanti medici non americani siano pagati per partecipare e la loro percentuale è cresciuta grandemente negli ultimi venti anni. Altri modi con cui l'industria finanzia le società scientifiche includono sovvenzioni non dichiarate, grants di progetto, fondi per programmi educazionali, donazioni dirette alla fondazione della società e pagamenti per i servizi del convegno ai medici che partecipano e ai consulenti. La maggior parte delle società scientifiche pubblica uno o più giornali. La pubblicità dei farmaci in una propria rivista può rappresentare per una società circa 2 milioni di dollari all'anno e molte anche ricevono circa mezzo milione di dollari in pagamento di royalty di tipo commerciale. Il totale delle quote di iscrizione per una tipica società potrebbe ammontare a circa 2,5 milioni. Da queste stime risulta che circa 12/14 milioni di dollari dei 18 milioni derivano dall'industria farmaceutica. Sebbene questi pagamenti siano essenziali per la sopravvivenza di una società scientifica, sono un'inezia per il budget dell'industria. La maggior parte delle grandi industrie mondiali hanno entrate di circa 4.8 miliardi di cui la metà arriva dagli Stati Uniti. Questa quantità di soldi in arrivo dall'industria qualifica una società scientifica come un'organizzazione di medici in vendita. In termini pratici l'industria è il loro esclusivo acquirente e non vorrà qualcosa in cambio? Benjamin Franklin scrisse: "Non fare mai del tuo medico il tuo erede". Un Franklin contemporaneo potrebbe scrivere: "Non lasciare mai che l'industria finanzia il tuo medico". Una conseguenza di questo massiccio conflitto di interesse che riguarda medici e società scientifiche sarà la distruzione della credibilità della professione medica. Sebbene le società specialistiche si appropriino della maggiore parte dei finanziamenti dell'industria farmaceutica, la Associazione dei Medici Americani (AMA) è anch'essa sul mercato per questi finanziamenti. Anche se i suoi iscritti sono una piccola percentuale dei medici americani, l'AMA ha ancora delle entrate annuali di circa 280 milioni di dollari. Secondo Georg Lundberg "AMA ha troppo denaro e troppo piccoli obiettivi". Per rinforzare le sue finanze, AMA ha aperto una nuova fonte di entrate dall'industria farmaceutica: autorizzare l'industria ad utilizzare l'AMA Physician Masterfile che praticamente contiene le informazioni su tutti i medici degli USA. Questo introito è anche maggiore di quello derivante dalla pubblicità sui suoi giornali, storicamente il più importante. Con le tecnologie di oggi l'AMA Masterfile è veramente di grande valore. Per esempio la Integrated Medical Services (IMS), società che traccia le prescrizioni negli Stati Uniti e in molti altri paesi nel mondo è in grado di accoppiare i dati del medico e i dati demografici con le prescrizioni suddivise per regioni e farmacie. In molti casi i loro dati possono fornire ai rappresentanti farmaceutici informazioni sui farmaci che vengono o non vengono prescritti da singoli medici negli Stati Uniti. Questi dati permettono ai rappresentanti di promuovere i propri prodotti dando informazioni negative sui farmaci concorrenti a medici di cui conoscono esattamente le prescrizioni, e di penalizzare o premiare i medici a seconda delle loro decisioni prescrittive. Oltre una dozzina di Stati sta considerando di impedire per legge all'industria di avere informazioni sulle prescrizioni dei medici. Lo sfruttamento dei propri iscritti da parte delle società professionali è appena una variazione della politica iniziale di AMA del 1905. In ogni caso, piuttosto che rappresentare un canale di informazione autorizzata da parte dell'industria farmaceutica, il corrente programma di vendere le informazioni sui contatti dei medici sembra avere l'aspetto di una cospirazione delle società professionali con l'industria farmaceutica per permettere di influenzare i medici (compresi i loro iscritti) senza che questi ne siano consapevoli. C'è l'impressione che altre società stiano per imitare il progetto di Ama, vendendo informazioni personali dei loro iscritti attuali e precedenti, cosicché possano essere contattati dai rappresentanti in maniera efficace per l'industria. I medici di tutte le specialità dovrebbero chiedere alle loro società se stanno vendendo informazioni su di loro.

Conseguenze dell'influenza dell'industria farmaceutica sulle società scientifiche

Basta partecipare ad un convegno di una società o leggere un giornale per vedere il potente impatto dei finanziamenti dell'industria. Le società scientifiche avallano i prodotti educazionali dell'industria, mettono il loro logo sui comunicati di fianco a quelli dell'industria, mettono striscioni e cartelli per ringraziare l'industria attraverso le sale dei convegni e sui giornali. Gli iscritti sono incoraggiati a visitare le aree espositive dove l'industria promuove i suoi prodotti commerciali. Queste aree sono meglio di un parco divertimenti: ci sono piccoli stand lussuosi e high-tech con film, prestigiatori, giochi, cibo, bevande, regali per i medici e elaborate

promozioni delle medicine. Le società scientifiche presentano nei propri giornali i prodotti dell'industria e le sue iniziative; pubblicano studi sui farmaci svolti dall'industria; ne raccomandano i prodotti nelle proprie linee guida; raramente si occupano di temi di salute pubblica e approcci alla salute alternativi al farmaco. L'asservimento all'industria del farmaco è un'importante causa dell'antipatia dei medici di sanità pubblica e degli altri professionisti, quali chiropratici, agopuntori e altri medici complementari nei confronti dei clinici. Per esempio, sfogliando il programma di un convegno annuale della American College of Cardiology si evidenzia la lista di oltre 350 industrie presenti con i loro prodotti alla convenzione. Tra le 250 sessioni scientifiche programmate c'erano:

- nessuna sessione su temi di sanità pubblica in cardiologia;
- nessuna sessione riguardanti altre professionalità aventi un ruolo in cardiologia;
- nessuna sessione su temi inerenti l'economia o l'epidemiologia;
- nessuna sessione sulla mancanza di accesso delle minoranze alla cardiologia;
- due sessioni sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Poiché la maggior parte delle malattie cardiovascolari negli USA è il risultato di problemi prevenibili (dieta scadente, mancanza di esercizio, mancanza di screening e trattamento dei fattori a rischio) che potrebbero essere meglio affrontati utilizzando approcci di sanità pubblica con strategie di popolazione, non è sorprendente che questi argomenti ricevano una così limitata copertura in un convegno di cardiologi? Neanche a dirlo, la maggior parte delle conferenze programmate è sull'uso di compresse, devices e procedure per diagnosticare e trattare le malattie cardiache. È quasi come se la società scientifica fosse alle dipendenze dell'industria al fine di incoraggiare i medici a prescrivere pastiglie, devices e procedure. Prevenire le malattie, fornire una corretta assistenza di tipo universalistico e prendersi cura dei pazienti non compare nel programma. È difficile riconoscere un impegno delle maggiori società scientifiche verso la sanità pubblica degli USA, salvo una sottomissione di facciata e la necessità di mantenere pubbliche relazioni. Sembra che la maggior parte delle società segua la lunga tradizione di AMA di favorire la salute economica dei propri membri e di riempire le proprie tasche.

Il controllo dell'industria farmaceutica sull'ECM

L'industria, negli Stati Uniti, attraverso i suoi finanziamenti, ha assunto un controllo estensivo sull'educazione medica continua (ECM). Sarebbe interessante vedere se la formazione così offerta ha come risultato una gestione del paziente migliore e più appropriata. Dati recenti indicano che solo il 50% delle visite mediche presenta un trattamento dei pazienti appropriato e che una più lunga esperienza clinica, e dunque una formazione continua maggiore, sono correlate con una inferiore qualità dell'assistenza. Sulla base di queste osservazioni dovremmo porci qualche domanda sul valore delle attuali forme di educazione medica continua. In molti convegni delle società mediche e in molte attività ECM messe in piedi da providers pagati dall'industria, i programmi includono materiale promozionale sui prodotti dello sponsor. Negli Stati Uniti più di 30 000 persone sono occupate nel settore ECM finanziato dall'industria farmaceutica. Fino ad ora verosimilmente hanno prodotto promozione farmaceutica, presentata come formazione, sottolineando i vantaggi dei prodotti dello sponsor e minimizzando gli effetti collaterali pericolosi. Recentemente il Comitato del Senato degli USA sulla finanza ha scritto all'Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME), organizzazione che supervisiona l'educazione medica, per esprimere la sua preoccupazione sul conflitto di interessi visto che l'industria farmaceutica spende più di un miliardo di dollari all'anno per formazione su temi che enfatizzano l'uso dei suoi prodotti. Chi paga il flauto sceglie la musica, essi lasciano intendere. ACCME ha risposto che le sue politiche e le sue procedure di sviluppo del materiale educativo sono sufficienti per assicurare la loro oggettività. Il Comitato del Senato ha sottolineato come i supervisori di ACCME, sebbene controllino le procedure di accreditamento per assicurare l'indipendenza della formazione certificata, non analizzino i contenuti realmente presentati. Se si osservano le presentazioni ECM-certificate sponsorizzate dall'industria in aree di contenuto abbastanza bene conosciute da poter giudicare, appare chiaro che nella gran maggioranza dei casi, vi è una distorsione a favore del prodotto dello sponsor dell'evento. In alcuni casi l'informazione presentata non è proprio falsa, ma il corretto equilibrio e le indicazioni cliniche che dovrebbero essere presenti sono prevedibilmente distorte dall'interesse della proprietà. ACCME ha recentemente introdotto

nuove procedure volte a eliminare alcuni dei conflitti di interesse ora presenti in molte attività ECM; queste, una volta attuate, potrebbero migliorare l'educazione fornita. In ogni caso se non c'è un meccanismo per analizzare i contenuti della attività ECM i docenti finanziati dall'industria farmaceutica, che realmente conducono le attività, hanno buone possibilità di introdurre promozione nascosta. A causa della sempre maggiore evidenza di questi problemi con l'ECM finanziata dall'industria farmaceutica, il US Institut of Medicine e l'Association of American Medical Colleges (AAMC) stanno conducendo un'indagine sui conflitti di interesse sull'educazione medica. A causa dell'aumentata vigilanza delle agenzie regolatorie come FDA e US Department of Health and Human Services (HHS) milioni di dollari in multe e contravvenzioni sono già state elevate all'industria Farmaceutica e molte importanti attività sono state bloccate. In Europa leggi presenti in Francia e in Italia stanno limitando la promozione dell'industria farmaceutica nell'educazione medica continua.

Comprare gli Opinion Leaders (KOLs)

Lo stretto legame dell'industria farmaceutica con le società mediche porta a strette relazioni con i leader delle società. Questi medici sono molto importanti per l'industria farmaceutica e vengono ingaggiati come oratori, come ricercatori per i trials clinici, come consulenti dei loro comitati e come esperti per i simposi dell'educazione continua. Questi leaders sono definiti dall'industria farmaceutica Key Opinion Leaders (KOLs). È importante per l'industria acquisire la loro collaborazione, in cambio di sostanziosi guadagni e prestigio, anche per garantirsi l'accesso alle decisioni delle società. Alcuni di questi KOLs, solitamente universitari, presto guadagnano più soldi dall'industria farmaceutica che dal loro lavoro quotidiano all'università e sono definiti "medici in vendita". I redditi comitati di consulenza, le conferenze, i finanziamenti per la ricerca, i seminari, ecc. incoraggiano la collaborazione dei dirigenti delle società mediche, che forse hanno incominciato a lavorare per l'industria farmaceutica senza rendersi conto di questo. In ogni caso, dichiarazioni pubbliche e complete di questi pagamenti agli Opinion Leaders sono rare. Il problema dell'influenza dell'industria farmaceutica sugli Opinion Leaders va ben oltre la scoperta che questi medici ricevono un sacco di denaro dall'industria per il loro servizio e per il loro appoggio. I KOLs, attraverso la loro posizione leader, partecipano anche al controllo della società e delle sue politiche in favore dell'industria. Le società scientifiche apparentemente sono democratiche, ma nella maggior parte dei casi fanno parte rappresenta soltanto la possibilità di eleggere vari KOLs che sono già stati acquisiti da Big Pharma come portatori dei propri interessi. La condizione di socio offre poche informazioni significative sulle convinzioni, le attività, o i conflitti di interesse dei candidati alle cariche direttive. Per la maggior parte delle società la successione dei presidenti è decisa con anni di anticipo. Le decisioni in seno alla società sono prese da piccoli consigli esecutivi, segretamente, senza una stampa medica libera che critichi o faccia domande sulle sue decisioni. I giornali della società strombazzano le sagge decisioni dell'esecutivo e i loro benefici per gli iscritti. Gli aspetti etici delle attività dell'organizzazione non sono discusse spesso. Il management della società solitamente manca di quella trasparenza che è un punto chiave del buon governo.

Come risultato dei conflitti di interesse riguardanti le società e i loro leader, sono sorte sempre più forti richieste dal governo e dai critici delle società per una dichiarazione pubblica dei finanziamenti privati ricevuti. In ogni caso, le consuete dichiarazioni rilasciate dagli opinion leaders, anche quelle richieste dalla WHO, offrono scarse informazioni. Un tipico opinion leader riceve pagamenti da 5-10 compagnie farmaceutiche in un anno, senza che il pubblico possa sapere se si tratta di 5 o di 50.000 \$. Inoltre pochissimo si sa sugli accordi che sottostanno ai pagamenti. Infine, poiché le società rifiutano di fornire dati sulle fonti dei loro finanziamenti, è ancora più difficile identificare specifici conflitti d'interesse. L'industria coinvolge gli opinion leaders nel guidare i trials clinici richiesti dalla FDA per approvare i farmaci e mette in vetrina le loro capacità educative dinnanzi ai loro pari nei simposi che organizza. Come risultato l'opinion leader viene riconosciuto come esperto, se per caso non lo è già. Essi divengono revisori nelle riviste mediche della loro specialità e possono impedire, con i loro pre-giudizi di origine industriale, la pubblicazione di risultati o di idee contrastanti con gli interessi dei loro proprietari. Altrettanto dirompente è il fatto che gli opinion leaders siano scelti come consulenti del governo. Essi partecipano a gruppi consultivi della FDA o dell'EMA sulla scelta di quali farmaci approvare o respingere. Essi lavorano per il National Institute of Health per valutare le

richieste di finanziamenti. Con questo potere, gli opinion leaders possono influenzare la direzione della nuova ricerca – idee in concorrenza tra loro, aree di interesse, prodotti che saranno usati oppure no. Finalmente si comincia a riconoscere l'esistenza di questi ovvii conflitti di interesse e oggi spesso si chiede agli esperti di dichiarare pubblicamente i pagamenti che ricevono. Comunque, nella maggior parte dei casi, le opinioni di questi esperti sono tuttora accettate a dispetto dei loro conflitti di interesse. E non dovrebbe capitare.

Opinion leaders sul libro paga e implicazioni per la peer review

Il sistema di finanziamento diffuso messo in piedi dall'industria farmaceutica per gli opinion leaders, visto in una prospettiva più ampia, ha delle altre importanti implicazioni per il sistema di peer review che è al cuore della ricerca di base e clinica del sistema sanitario nazionale, così come della letteratura medica. La tesi è sempre stata che la scienza si corregge da sola; se un ricercatore non etico falsa i dati, ci saranno degli altri ricercatori più etici che condurranno gli esperimenti correttamente e correggeranno gli errori. Comunque, cosa succede se i ricercatori chiave di una certa area sono sul libro paga delle compagnie che hanno un interesse privato a raggiungere un certo risultato? Che cosa capita se l'industria disegna uno studio in modo da raggiungere il risultato che vuole e che cosa capita se gli unici studi ad essere condotti sono quelli finanziati dall'industria e gestiti dai suoi opinion leaders? Che cosa succede se i revisori degli articoli da pubblicare sulle riviste mediche sono opinion leaders che lavorano per le stesse ditte che hanno finanziato gli studi? Come mai sembra capitare così spesso che tutte le ricerche finanziate dall'Industria A dimostrano che i suoi prodotti sono migliori di quelli dell'Industria B, mentre gli studi finanziati dall'Industria B dimostrano l'opposto? E' possibile che il sistema di revisione tra pari, davanti al quale si genuflettono gli scienziati degli Stati Uniti, spesso sbagli.

L'interpretazione della ricerca medica è tutt'altro che lineare e senza contrasti. Differenti gruppi di stimabili scienziati studiano lo stesso problema e ottengono costantemente risultati diametralmente opposti. I criteri di esclusione di certi pazienti dai trial e altre caratteristiche tecniche degli studi possono incidere sulla applicabilità in generale dei loro risultati. Studi su un trattamento condotto da esperti ricercatori in ambito di ricerca clinica possono non dare gli stessi risultati di quelli condotti negli affollati ambulatori delle cure primarie. Ancora, se gli arbitri di questi studi, revisori esperti, hanno dei conflitti d'interesse nel giudicare i risultati, come possiamo sapere a che cosa credere? Può facilmente capitare che una terapia farmacologica possa presentare significativi benefici nel corso di un trial numeroso randomizzato e controllato, mentre l'uso dello stesso farmaco nella pratica clinica reale porterà a costi elevati senza vantaggi per i pazienti. Il miglioramento che emerge in outcomes surrogati, come il controllo della glicemia, può non corrispondere a miglioramenti della mortalità o della salute pubblica (come suggerito dai dati sul rosigitazione).

Le società professionali portano benefici alla Sanità Pubblica?

C'è da chiedersi se le società che sostengono l'uso di un modello medico basato su un'assistenza costosa e high-tech migliorino la salute pubblica o se piuttosto non distolgano risorse da un approccio basato su strategie di popolazione, per arricchire le loro organizzazioni e i loro componenti a spese della salute pubblica. Esse servono l'interesse pubblico o piuttosto la crescita di una medicina d'élite? Esse promuovono la formazione di un numero maggiore di medici nella propria specialità; fanno azione di lobby per avere il monopolio di procedure redditizie; richiedono più e più alti pagamenti per i loro servizi. Tutto ciò porta in alto i costi dell'assistenza sanitaria e ne limita l'accesso. Non c'è dubbio che la medicina tecnologica salvi la vita, ma il dato secondo il quale molti servizi specialistici negli Stati Uniti vengano utilizzati con una frequenza più che doppia rispetto agli altri paesi industrializzati, senza alcuna evidenza di un miglioramento della salute pubblica, fa pensare ad un loro uso eccessivo. Sembra che le società scientifiche vedano i loro componenti come imprenditori in un modello capitalistico, focalizzati principalmente sulla loro redditività. Argomenti professionali medici sono discussi non di frequente. Raramente le Società prendono posizione sulla politica sanitaria nazionale, se non sulle politiche collegate ai loro pagamenti. Qualche volta sembra che esse non siano interessate alla salute dei cittadini, ma a quella dei loro guadagni. Quando le società non lavorano per assicurare un'assistenza corretta e appropriata, esse violano i più fondamentali principi di etica medica. La dipendenza delle società mediche statunitensi dai

pagamenti delle industrie farmaceutiche rappresenta un conflitto di interessi per il ruolo che esse hanno nel definire la pratica della medicina e questa non è una posizione responsabile da un punto di vista medico ed etico. Quale altro gruppo di professionisti è così dipendente dai propri finanziatori da fare richieste in loro favore? Gli avvocati nei loro studi seguono regole precise sul conflitto di interessi. Perché molte società mediche tentano di dare a vedere che i loro conflitti di interesse non sono importanti?

Tutto torna

Il controllo stabilito dall'industria farmaceutica sulle società mediche e sui loro membri viene esercitato attraverso molti meccanismi:

- rendere le società dipendenti dai fondi dell'industria,
- supervisionare la formazione degli specialisti,
- utilizzare la pubblicità, le pubbliche relazioni e la comunicazione nei confronti dei medici,
- utilizzare i rappresentanti farmaceutici,
- svolgere attività di lobby a Washington,
- fare pubblicità commerciale, diretta ai consumatori per influenzare l'opinione pubblica.

Poiché le spese del marketing sono solitamente mescolate con altre spese, quali ricerca e sviluppo, è difficile identificare lo specifico budget investito per influenzare i medici negli USA. Vari report stimano questa cifra in 20 miliardi di dollari all'anno. Quasi il 95% dei medici USA ricevono regali dai rappresentanti farmaceutici. Se questi fondi fossero invece utilizzati per una maggior assistenza sanitaria, essi potrebbero andare a beneficio della salute pubblica.

Attualmente gli USA spendono più del 15% del loro PIL per l'assistenza sanitaria e si stima che questa cifra aumenterà del 20% nei prossimi anni. La maggior parte degli altri paesi sviluppati spende tra il 5 e il 10% del loro PIL. La maggior parte dell'aumento dei costi negli USA è in rapporto all'aumento di procedure diagnostiche e terapie care e all'aumento dei costi degli specialisti. Perché, allora, quando guardiamo i vari indicatori di salute negli USA troviamo che essi sono peggiori di quelli di paesi che spendono un terzo degli USA? Chiaramente la cifra in più che noi paghiamo non porta un vantaggio per la nostra salute.

Una conclusione da prendere in esame è che con l'approccio da libero mercato al finanziamento e alla distribuzione dell'assistenza sanitaria, gli americani devono pagare tre volte in più dei cittadini di altri paesi per permettere al business sanitario di fare alti profitti, anche se vengono dati servizi peggiori. Nel duro mercato sanitario USA ciò che le società mediche, le assicurazioni, gli ospedali, l'industria farmaceutica hanno stabilito è che si paghi di più e si stia peggio.

Come riprendere il controllo della nostra professione

Marcia Angell, in passato editor del NEJM, ha una semplice soluzione all'ipocrisia e al conflitto d'interesse delle società mediche: dovrebbero automantenersi. Non dovrebbero ricevere denaro da portatori di interesse privato che possono corrompere le loro politiche e attività. Per evitare che "medici in vendita" influenzino le indicazioni governative sulla pratica medica e sull'autorizzazione di farmaci, si dovrebbe poi stabilire che raccomandazioni così ufficiali siano sviluppate da esperti internazionali indipendenti senza conflitti di interesse e che "i medici in vendita" siano esclusi dalle decisioni di politica sanitaria.

I medici dovrebbero battersi per fare dei passi avanti che possano migliorare l'assistenza sanitaria e portino ad un'etica autosufficienza delle società mediche: le società mediche non dovrebbero accettare fondi dall'industria farmaceutica e altri gruppi i cui pagamenti creino un conflitto d'interesse; se gruppi privati pagano delle società mediche e i loro leader, tali pagamenti vanno dichiarati pubblicamente con importo preciso e condizioni di pagamento; società mediche e opinion leader con conflitti d'interesse non dovrebbero poter dare pareri su argomenti medici e scientifici in enti regolatori, accademici o di governo; la formazione medica continua non dovrebbe essere finanziata dall'industria farmaceutica e i medici dovrebbero prendersi la responsabilità di finanziare il proprio aggiornamento; i medici dovrebbero evitare qualsiasi regalo o servizio da parte dell'industria farmaceutica; medici e società mediche

dovrebbero considerare il benessere dei loro pazienti e la salute pubblica obiettivi al di sopra del problema dei loro guadagni e dovrebbero essere in grado di dimostrare come hanno cercato di realizzare questi obiettivi; i pazienti meritano che i loro medici agiscano come loro guide e difendano i loro bisogni di salute; i rimborsi delle assicurazioni per gli specialisti dovrebbero essere limitate alle visite richieste dal medico generale del paziente.

La medicina americana di oggi è stata resa schiava dell'economia. E' controllata da manager che vedono nella medicina soltanto un affare e che ignorano i bisogni umani e le responsabilità. La medicina è troppo influenzata dalle compagnie assicurative, dall'industria farmaceutica e dalle società professionali che spingono l'assistenza sanitaria su strade commerciali e ignorano i fattori umani. Essi ignorano le responsabilità dei medici. Abbiamo bisogno di ritornare alla strada tradizionale centrata sul paziente, dove l'assistenza gratuita è data liberamente agli indigenti, dove le procedure costose e invasive sono evitate se non si dimostrano chiaramente efficaci e di sostanziale beneficio per il paziente, dove il rimborso al medico è corretto, ma non esorbitante o interessato e dove l'importanza dei principi etici supera quella dei margini di profitto. Il controllo di assicurazioni, industria farmaceutica e società professionali sulla pratica medica va limitato. E' necessario una maggior vigilanza da parte governativa perché tutte queste parti concentrino i loro sforzi sugli standard di salute pubblica da raggiungere.

traduzione di
Guido Giustetto
Medico di Famiglia
Pino Torinese (TO)

da: Lawrence Grouse. Physicians for Sale: How Medical Professional Organizations Exploit Their Members. MedScape Today; Posted: 07/21/2008
<http://www.medscape.com/viewarticle/577178>