



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito
www.nograzie.eu

e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 48 – Maggio 2017

La salute non è in vendita

Nella lettera n. 47 di Aprile 2017 abbiamo aperto con l'annuncio della seconda giornata europea contro la commercializzazione e la privatizzazione della salute, in difesa di sistemi sanitari pubblici e universalistici, celebratasi il 7 Aprile con incontri e manifestazioni in quasi tutti i paesi dell'Unione Europea e in moltissime città d'Italia. I NoGrazie hanno aderito sia come singolo gruppo sia come membro della Rete Sostenibilità e Salute. La rete europea che ha organizzato gli eventi del 7 Aprile ha programmato per il 6 Giugno una conferenza al Parlamento Europeo dal titolo "Business & health: a dangerous relationship!". Il programma e il modulo di iscrizione si trovano a questo link: <http://europe-health-network.net/spip.php?article156&lang=en>. L'iniziativa è stata proposta in collaborazione con il co-presidente del gruppo dei parlamentari verdi e vedrà la partecipazione di membri di altri partiti. Chiara Bodini, che fa parte di NoGrazie, parteciperà all'evento e parlerà a nome del People's Health Movement su come costruire alleanze per la salute. La riunione ufficiale sarà seguita, il pomeriggio del 6 e la mattina del 7 Giugno, da una fase di discussione operativa su possibili iniziative future. Tutto ciò fa ben sperare; evidentemente sono molti i cittadini europei che, da soli o preferibilmente associati in vari gruppi, si oppongono alla commercializzazione e alla privatizzazione della salute. Ne diamo conto anche nel primo articolo di questa lettera, riferendo della partecipazione di un altro NoGrazie, Luca Iaboli, ad un'altra riunione su tematiche simili, sempre al Parlamento Europeo.

Indice

1. I NoGrazie a Bruxelles

Pag. 2

2. Vaccini: una discussione oltre le ideologie

Pag. 7

1. I NoGrazie a Bruxelles

Il 27 e il 28 marzo si è svolto a Bruxelles un convegno dal titolo "Health care professionals' voice in the European access to medicine debate". Il meeting è stato organizzato da [Margrete Auken](#), un'europarlamentare danese del gruppo dei verdi/EFA, per ascoltare il punto di vista dei professionisti e delle associazioni indipendenti in questo periodo storico in cui il costo proibitivo dei farmaci mette a rischio la sopravvivenza dei sistemi sanitari europei. A fare da sfondo all'incontro la risoluzione del Consiglio d'Europa del 2015 ([Resolution 2071](#)), un documento interessante che elenca (per ora solo questo) misure per erigere una barriera tra la salute pubblica e gli interessi dell'industria.

Il convegno comprendeva 4 sessioni: la prima sul conflitto di interesse e il marketing delle aziende farmaceutiche, la seconda un aggiornamento sul dibattito di accesso ai farmaci, la terza incentrata sull'educazione dei professionisti sanitari, infine l'ultima parte dell'incontro dedicata al futuro e a che cosa la politica può fare per i professionisti nella pratica quotidiana. I temi trattati sono stati molti e di seguito ne sintetizzo alcuni, ma per chi fosse interessato appena disponibile invieremo il resoconto completo dell'incontro.

Ben sapendo che la trasparenza non è un antidoto al conflitto di interessi ma solo un primo passo in quella direzione, in molti hanno sostenuto l'urgenza di un Sunshine Act europeo. Qualcuno ha chiesto che la politica si occupi di riorganizzazione l'EMA (European Medical Agency), invertendo la marcia rispetto alla direzione attuale che prevede procedure di approvazione accelerate (ad oggi richieste per 7 farmaci) e impostando un sistema che faccia prevalere la sicurezza di un farmaco sull'efficacia. Tutti sono stati d'accordo sulla necessità di migliorare il sistema di farmacovigilanza coinvolgendo sin dall'inizio i pazienti e la loro esperienza per ridurre i rischi. Strategico per la difesa della sanità pubblica è il rafforzamento degli organismi che si occupano di HTA (Health Technology Assessment), un settore ancora non controllato dall'industria, ipotizzando la creazione di un organismo europeo. Ma per effettuare valutazioni indipendenti, un prerequisito è che i dati dei pazienti siano accessibili e questa deve essere un'istanza della politica. Tra le proposte del gruppo, quella di creare una rete per scambiare informazioni su conflitti di interesse e best practice e chissà, in futuro, collaborare a progetti da sviluppare e realizzare assieme (ad esempio, c'è chi ha proposto studi di fattibilità su business alternativi di sviluppo dei farmaci e studi sulla possibilità di modificare la legge sulla proprietà intellettuale), formando gruppi di lavoro sui vari aspetti. Ma attorno al tavolo i punti di vista erano diversi e c'era anche chi proponeva di lavorare insieme alle aziende per cercare soluzioni alternative per produrre farmaci a prezzi normali.

I gruppi NoGrazie presenti (oltre a noi, i Mezis tedeschi e i NoGracias spagnoli) si sono concentrati su quello che fanno da anni, cioè cercare di buttar fuori il marketing e gli interessi dell'industria dalla salute. Come è stato possibile permettere alle aziende di interferire con la pratica clinica tramite la produzione di linee guida scritte da esperti sul loro libro paga? Come è stato possibile permettere alle aziende di influenzare le scelte prescrittive tramite i rappresentanti del farmaco, di entrare nelle sale dei convegni e di sostenere la formazione dei medici? Il nostro lavoro è diretto agli studenti, ai professionisti della salute, ma anche ai pazienti per formare una cultura dei conflitti di interesse così che un giorno diventi impossibile che un'azienda prenda parte a decisioni riguardo i suoi prodotti. In vista dell'incontro abbiamo preparato un documento di presentazione del gruppo con le nostre proposte sui conflitti di interesse che trovate di seguito. Buona lettura!

Luca Iaboli

1 Conflitto di interessi

1.1 Sunshine Act Europeo

In questi anni c'è stata una richiesta crescente di regolamentare con un intervento legislativo l'interazione tra industria (del farmaco, di strumenti medici, etc.) e professionisti della salute. In America, dal 1 agosto 2013, il Physician Payment Sunshine Act promuove la trasparenza riguardo i

rapporti tra salute e industria,(1) rendendo accessibile in un database pubblico consultabile online ogni pagamento sopra i 10\$ dell'industria ai medici.

Probabilmente al fine di evitare di dover dichiarare tutti i finanziamenti diretti e indiretti, l'EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni dell'Industria Farmaceutica) ha proposto una dichiarazione spontanea che fornisce però solo un'"illusione di trasparenza".(2-4) In Inghilterra, per esempio, l'Associazione dell'Industria Farmaceutica (ABPI) ha pubblicato il suo lungamente atteso database dei pagamenti ai medici. Ma in questo caso la dichiarazione del conflitto di interessi non era obbligatoria e molti sanitari non hanno voluto dichiarare i dettagli riguardo gli onorari ricevuti per servizi e consulenze.

Ad oggi in Europa la situazione non è uniforme. Solamente la Francia ha una legislazione dedicata, mentre negli altri Stati europei non è presente una legge che imponga la dichiarazione del conflitto di interessi.(5) Ovviamente la condizione che ha generato il conflitto di interesse non sparisce con la dichiarazione dello stesso, ma la trasparenza garantita da una legge europea potrebbe essere un primo passo molto importante.

Proposta: Gli Stati Europei dovrebbero rendere obbligatoria la dichiarazione dei fondi diretti e indiretti di Big Pharma verso tutti i portatori di interesse in salute (medici, infermieri, associazioni professionali, associazioni di pazienti, etc.). Siamo favorevoli a una regolazione nazionale ed Europea, simile al Sunshine Act francese, a condizione che il database sia facilmente accessibile e consultabile.

(1) Silverman E. Everything you need to know about the Sunshine Act. *BMJ* 2013; 347:f4704

(2) Kmietowicz Z. Disclosure: UK websites gives "illusion of transparency", says Goldacre. *BMJ* 2016;354:i3760

(3) McCartney M. Optional disclosure of payments is pointless. *BMJ* 2016;354:i3692

(4) Adlington K and Goodle F. Disclosure: UK: transparency should no longer be an optional extra. *BMJ* 2016;354:i3730

(5) <http://www.policymed.com/2012/05/physician-payment-sunshine-french-sunshine-act-and-disclosure-rules-for-european-countries.html>

1.2 Le associazioni professionali e i conflitti d'interesse

Le associazioni professionali giocano un ruolo importante nel miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in molti modi: disseminando informazione scientifica tramite la pubblicazione di riviste specialistiche, producendo linee guida cliniche, finanziando progetti di ricerca, organizzando conferenze ed eventi formativi. Ma la mancanza di trasparenza riguardo i fondi che esse ricevono dall'industria crea preoccupazione circa la loro indipendenza. In Italia un'indagine recentemente pubblicata ha mostrato che, mentre la sponsorizzazione delle associazioni professionali da parte dell'industria è frequente, al contrario risulta sporadica la dichiarazione della quantità di denaro ricevuto.(1) Una seconda indagine che si è focalizzata sulle associazioni ostetriche e ginecologiche ha mostrato come la trasparenza riguardo la questione del finanziamento sia praticamente inesistente.(2) Le associazioni professionali che rappresentano il volto pubblico della medicina hanno un obbligo speciale di aderire ad uno standard etico elevato migliorando il loro livello di trasparenza.

Proposta: Gli Stati Europei dovrebbero rendere obbligatoria la dichiarazione dei fondi diretti e indiretti di Big Pharma verso tutte le associazioni professionali. Queste dovrebbero essere obbligate a pubblicare i loro bilanci in modo trasparente, insieme ai dettagli dei fondi ricevuti (da chi, l'entità, per che cosa) e spesi (verso chi, l'entità, per che cosa). Per far ciò, è preferibile una legge, rispetto a codici etici volontari.

(1) Fabbri A et al. Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites. *Bmj Open* 2016;6:e011124

(2) Vercellini P et al. Proliferation of gynaecological scientific societies and their financial transparency: *Bmj Open* 2016;6:e008370

1.3 Le associazioni di pazienti e i conflitti d'interesse

Le associazioni di pazienti giocano un ruolo fondamentale nelle politiche di salute, nell'informazione dei pazienti e nella ricerca. Il supporto economico che esse ricevono proviene da varie fonti, ma le associazioni non sempre dichiarano pubblicamente la provenienza dei fondi. La mancanza di trasparenza crea preoccupazione riguardo la loro indipendenza. Secondo una recente indagine svoltasi negli USA, la maggior parte delle associazioni di pazienti riceve fondi dall'industria.(1) La natura pervasiva del sostegno dell'industria suggerisce la necessità di un forte dibattito pubblico per assicurare che le associazioni servano gli interessi dei propri membri. Una maggiore trasparenza, simile a quella richiesta ad altri protagonisti della salute, è un primo passo perché le associazioni mantengano la loro indipendenza.

Proposta: Oltre all'incremento di finanziamenti pubblici, così da evitare la dipendenza da fondi privati, le associazioni di pazienti, così come le associazioni professionali, dovrebbero avere regole obbligatorie sulla trasparenza delle loro fonti di finanziamento (ad esempio, informazioni dettagliate sui loro siti internet riguardo i finanziamenti ricevuti dall'industria). Nel sostenere un Sunshine Act Europeo, suggeriamo di rendere obbligatoria la dichiarazione dei finanziamenti dell'industria alle associazioni di pazienti.

(1) Rose SL. Patient Advocacy Organizations, industry funding, and conflict of interest. JAMA Int Med doi:10.1001/jamainternmed.2016.8443 Published online January 17, 2017

(2) Moynihan R and Bero L. Toward a healthier patient voice. More Independence, less Industry funding. JAMA Int Med doi:10.1001/jamainternmed.2016.8443 Published online January 17, 2017

2 Marketing e promozione dei prodotti farmaceutici

2.1 Conoscere la promozione dei prodotti farmaceutici

I professionisti della salute sono pesantemente esposti all'attività di marketing dell'industria. L'evidenza mostra come l'esposizione all'informazione da parte delle aziende farmaceutiche possa influire negativamente sull'efficacia della prescrizione e sul comportamento professionale. Nonostante il ruolo della promozione farmaceutica nel plasmare le decisioni riguardo i trattamenti, i professionisti della salute ricevono poco o nessun insegnamento su come valutare la promozione commerciale. Eppure, secondo Health Action International (HAI), essere capaci di riconoscere le attività promozionali e comprendere l'impatto di queste sulla pratica medica permetterebbe una valutazione maggiormente critica del marketing.(1-2)

Proposta: Le strategie di marketing descritte in dettaglio nelle pubblicazioni di HAI congiuntamente all'OMS dovrebbero essere: a) estesamente disseminate tra tutti i professionisti della salute, inclusi gli studenti, così da renderli consapevoli dei modi sottili in cui la loro pratica può essere influenzata dall'industria; e b) regolamentate da una più stretta legislazione statale ed Europea.

(1) Fact or fiction? What healthcare professionals need to know about pharmaceutical marketing in the European Union. Health Action International, Amsterdam, 2016

(2) Understanding and responding to pharmaceutical promotion: a practical guide. WHO/HAI 2009

2.2 Politiche sul conflitto di interessi nelle facoltà di medicina

La relazione tra accademici e industria può distorcere l'educazione medica in favore di specifici prodotti. Gli studi mostrano come l'influenza dell'industria, sia in forma di regali che di educazione sponsorizzata o della semplice visita da parte del rappresentante del farmaco, possa portare ad una pratica prescrittiva più costosa e meno basata sulle prove. Alcune università e centri medici accademici negli USA hanno messo in pratica per primi standard per le politiche sul conflitto di interessi. Ogni anno, l'associazione degli studenti di medicina USA (AMSA), sfruttando le raccomandazioni dell'Associazione delle Università Americane (AAMC), valuta con un punteggio

le politiche sul conflitto di interessi delle università, incoraggiandole ad adottare standard più stringenti.(1)

Proposta: Le Università dovrebbero essere trasparenti circa qualsiasi relazione finanziaria che potrebbe potenzialmente influenzare i loro doveri clinici ed educativi. Idealmente, pasti o regali, che giocano un ruolo dimostrato nell'influenzare le decisioni prescrittive, dovrebbero essere vietati. Inoltre, nel corso di laurea dovrebbe essere adottato un curriculum formale sul conflitto di interesse.

(1) AMSA score card2016. <http://amsascorecard.org/>

3 Educazione e formazione dei professionisti della salute

3.1 Formazione dei professionisti sui conflitti d'interesse

La maggior parte dei medici non sono consapevoli delle tattiche di marketing adottate dall'industria, iniziando dai rappresentanti del farmaco che li visitano in ospedali e ambulatori. Alcuni studi mostrano come le visite dei rappresentanti, anche tramite l'offerta di regali di vario genere, da una penna al finanziamento per partecipare ad una conferenza, sono associate sia con un aumento nella prescrizione, sia con un incremento di spesa per farmaci più costosi. Il ruolo dei rappresentanti è ovvio, così come dichiarato da un ex rappresentante del farmaco: "Il mio mestiere è quello di influenzare i medici. Noi veniamo pagati ed addestrati per farlo",(1) ma alcuni medici non sembrano rendersene conto.(2)

Proposta: Nel curriculum del professionista della salute dovrebbe essere inclusa per legge una formazione obbligatoria per creare consapevolezza sull'influenza della promozione commerciale sulla prescrizione.

(1) Fugh-Berman A and Ahari S. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. PLoS Med 2007 4(4):e150

(2) Steinman MA, Shlipack MG, MCPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine houses-taff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med 2001;110(7):551-7

3.2 Educazione Continua in Medicina indipendente

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) è per la maggior parte sponsorizzata dall'industria.(1) In Italia l'industria finanzia circa il 70% dell'attività ECM. L'effetto di questa forma di marketing sulla prescrizione di farmaci è ovvio, altrimenti l'industria interromperebbe immediatamente questo tipo di investimento. Un'indagine recentemente pubblicata mostra come i medici che partecipano ad una cena pagata dall'industria hanno un incremento della prescrizione rispetto a quelli che non vi partecipano.(2) Ridurre l'influenza pervasiva dell'industria potrebbe ridurre le spese mediche e limitare i danni provocati da troppa medicina.

Proposta: L'ECM deve essere indipendente. Idealmente la formazione deve essere organizzata in piccoli gruppi, nel luogo di lavoro, partendo da problemi incontrati nella pratica quotidiana, evitando viaggi e spese eccessive (rendendo quindi l'aggiornamento più sostenibile dal punto di vista economico ed ecologico).(3-4) Per mettere in pratica questa proposta riteniamo che l'ECM dovrebbe basarsi su autorevoli documenti che raccomandano di evitare il sostegno dell'industria.
(5)

(1) Steinman MA et al. Industry support of CME: are we at the tipping point? N Eng J Med 2012;366:1069-71

(2) De Jong C et al. Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for Medicare beneficiaries. Jama Int Med 2016 1;176(8):1114-10

(3) Pisacane A. Rethinking continuing medical education. BMJ 2008;337:490-1

(4) Ioannidis JPA. Are medical conferences useful? And for whom? JAMA 2012;307:1257-8

(5) Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press, Washington, DC, 2009

4 Conoscenza dell'efficacia dei farmaci fornita ai professionisti

4.1 Linee guida cliniche e conflitti d'interesse

Le linee guida cliniche dovrebbero aiutare i professionisti della salute a prendere decisioni sul trattamento basate sulle prove. Conflitti di interesse tra gli sponsor e gli autori delle linee guida hanno trasformato le stesse in uno strumento di marketing dell'industria. Per contrastare questo fenomeno sono stati creati degli standard internazionali per gestire i conflitti di interesse degli estensori delle linee guida.(1) L'Istituto di Medicina (IOM) degli USA suggerisce che il presidente e il vicepresidente del comitato che scrive la linea guida non debbano avere conflitti di interesse e che meno del 50% dei membri del comitato possano avere conflitti di interesse commerciali. Il Network Internazionale Linee Guida (GIN) ha standard simili.(2) L'evidenza però mostra come questi standard non siano sempre applicati nel mondo reale.(3) Un articolo recentemente pubblicato su JAMA riporta come né le linee guida sul colesterolo né quelle sul virus dell'epatite C soddisfino gli standard IOM sui conflitti di interesse.(4) In Italia, un'indagine recentemente pubblicata mostra che solo nel 17% delle linee guida pubblicate gli autori dichiarano il proprio conflitto di interesse. (5)

Proposta: Per garantire che tutte le linee guida siano prodotte in un modo trasparente e affidabile proponiamo che non possano essere pubblicate se non si adeguano agli standard internazionali sul conflitto di interessi. Un database nazionale di linee guida (ad esempio, il Progetto Nazionale Linee Guida) dovrebbe richiedere l'aderenza agli standard internazionali sul conflitto di interesse come requisito per l'inclusione.

(1) Graham R et al. Clinical practice guidelines we can trust. National Academy of Sciences 2011

(2) Schunemann J et al. Guidelines International Network: principles of disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. Ann Int Med 2015;163(7):548-553

(3) Moynihan RN et al. Expanding disease definition in guidelines and expert panel ties to industry: a cross-sectional study of common conditions in the United States. PLoS Med 2013;10(8):e1001500

(4) Jefferson A. Conflict of Interest in Seminal Hepatitis C Virus and Cholesterol Management Guidelines. JAMA Intern Med 2017 .doi:10.1001/jamainternmed.2016.8439(4)

(5) Laganà AS. Linee Guida per la pratica clinica: qualità metodologica e gestione del conflitto di interesse. Abstract presentato alla conferenza GIMBE 3/3/2017

4.2 Metanalisi e Industry bias

Il finanziamento dei trial clinici da parte dell'industria è stato associato con risultati più favorevoli. L'evidenza indica come i trial finanziati dall'industria mostrino che i trattamenti sono più efficaci e meno dannosi rispetto ai trial non finanziati dall'industria.(1)

Proposta: Anche se il meccanismo della distorsione è difficile da misurare, la fonte del finanziamento dovrebbe essere valutata come un rischio indipendente di distorsione.(2)

(1) Lundh A. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2

(2) Bero LA. Why the Cochrane risk of bias tool should include funding source as a standard item. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;(12): 10.1002/14651858.ED000075

5 Alti costi dei farmaci

5.1 Accesso a farmaci biologici, antitumorali, per HCV

Il fatto che l'industria farmaceutica ponga il profitto prima della salute è stato riportato nella letteratura medica e discusso a livello istituzionale, ad esempio dal Senato USA.(1) Questo è vero in

special modo per i nuovi farmaci come quelli per l'epatite C, alcuni farmaci oncologici e alcuni farmaci biologici, tanto che oggi l'elevato prezzo dei farmaci rende impossibile l'accesso universale e mina la sostenibilità dei sistemi sanitari.(2) Il brevetto di alcuni farmaci biologici è scaduto nel 2013-2014 e questo fatto ha aperto le porte al mercato dei farmaci biosimilari, che dovrebbe ridurre il prezzo di circa il 20-30%. Nell'estate del 2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato un concept paper sui biosimilari,(2) riconoscendo la rilevanza di questi farmaci per assicurare la sostenibilità della spesa pubblica italiana. Recentemente, nel dicembre 2016, l'AIFA ha ritirato il concept paper.(3) C'è un bisogno urgente, sia a livello italiano che europeo, di linee guida più chiare e comprensive per chiarire la questione.

Proposta: L'Europa e gli stati membri devono mantenere il prezzo dei farmaci basso ed accessibile, basandosi sulla dichiarazione trasparente dei costi dello sviluppo e rimuovendo le spese di marketing. Se l'industria si opponesse a queste misure, gli Stati dovrebbero ricorrere al rilascio della licenza obbligatoria.(5)

(1) <http://fortune.com/2015/12/02/senate-gilead-medicaid/>

(2) Roy V, King L. Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines. *BMJ* 2016;354:i3718

(3) www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_458-2016.pdf

(4) www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revoca_determinazione_aifa-DG_458.pdf

(5) Maciocco G. Epatite C, AIFA e Licenza Obbligatoria. *Salute Internazionale* 20 febbraio 2017
<http://www.saluteinternazionale.info/2017/02/epatite-c-aifa-e-licenza-obbligatoria/>

2. Vaccini: una discussione oltre le ideologie

Il testo che segue rappresenta la posizione della Rete Sostenibilità e Salute (RSS), di cui fanno parte anche i NoGrazie, sull'attuale querelle relativa ai vaccini e alla loro obbligatorietà. Dopo la presentazione del decreto legge su quest'ultima, è probabile che si assista ad un'ulteriore polarizzazione della discussione, rendendo ancora più difficile la posizione di chi preferisce non essere etichettato come pro o contro, ma continuare a ragionare in base a evidenze scientifiche e a fatti comprovabili. Sul sito della RSS (<http://www.sostenibilitaesalute.org/>) è possibile leggere, oltre a questo testo, gli allegati che vi sono citati.

Nella nostra società ci troviamo oggi di fronte a una vera battaglia sul tema delle vaccinazioni, in un contesto ideologizzato in cui sembra impossibile rimanere estranei agli schieramenti del tutto a favore o tutto contro "i vaccini" ("pro-vax" vs "no-vax"). Questo tema, che negli ultimi mesi è stato strumentalizzato anche in ambito politico, è diventato così delicato che anche chi tenta di esprimersi in maniera non ideologica o strumentale e con riferimento a prove scientifiche può purtroppo venire posizionato da una parte o dall'altra della barricata e posto sul banco degli accusati.

La Rete Sostenibilità e Salute, che al suo interno raccoglie oltre 25 associazioni (composte da medici, operatori sanitari e cittadini) che si occupano di salute da molto tempo, ritiene che per affrontare un tema complesso come quello dei vaccini sia necessario uscire dalla sfera ideologica e avviare una seria riflessione collettiva a partire dalle prove scientifiche disponibili e senza forzature. Di seguito presentiamo alcune considerazioni generali e un primo caso di concreta esemplificazione.

1. Da un punto di vista scientifico si dovrebbe evitare di proclamare verità "assolute, incontrovertibili e definitive" (ciò vale anche per scienze dure come la fisica). Da una prospettiva epistemologica è infatti considerato scientifico, a differenza degli enunciati della fede, proprio solo ciò che in linea di principio è "falsificabile" (principio di falsificazione di Popper). In questa

prospettiva un serio dibattito scientifico su qualsiasi tema, incluso quello dei vaccini, non solo è lecito ma è parte del processo dialettico di costruzione e ridefinizione della conoscenza scientifica.

2. Pur con l'ovvia adesione al concetto di "vaccinazione", riteniamo tuttavia che non abbia senso discutere di "vaccini", come qualcosa da "prendere o lasciare" in blocco. Ogni vaccino ha un peculiare profilo di efficacia, effetti collaterali, costi e va dunque valutato in modo specifico. In un dibattito scientifico non si potrebbe né asserire che tutti i vaccini esistenti abbiano prove altrettanto solide di efficacia, sicurezza e favorevole rapporto rischi e costi/benefici, né tanto meno il contrario. Dovrebbe invece essere possibile esprimersi su ogni singolo vaccino e su ogni strategia vaccinale, come si fa per farmaci differenti, sia pure accomunati da meccanismi d'azione simili.

3. È assodato che molti vaccini hanno rappresentato per la salute dell'umanità un passo avanti enorme. Sono presenti contestualmente:

A) Molti vaccini con forti/fortissime prove di effetti positivi a livello individuale e/o di comunità di gran lunga superiori ai possibili effetti negativi e con profilo di costo-efficacia molto favorevole.

B) Alcuni vaccini, o alcune strategie di implementazione, con importanti segnali di inappropriata se proposti a tutta la popolazione o in alcuni gruppi. Ci limiteremo a un solo esempio concreto (allegati su vaccino antimeningococco B), perché vorremmo che in questa fase il dibattito scientifico potesse svolgersi in contesti scientifici appropriati, senza censure né sanzioni. Ciò eviterebbe sia strumentalizzazioni mediatiche che stanno compromettendo un suo civile svolgimento, sia di diffondere senza necessità nella popolazione dubbi che in sede scientifica possono trovare risposte esaurienti e, auspichiamo, consensuali.

C) Anche vaccini collocabili in specifiche "aree grigie" meritevoli di ulteriori indagini, in cui le prove scientifiche a disposizione non permettono di raggiungere conclusioni solide.

Nei casi rientranti nel punto A riteniamo fondamentale promuovere la vaccinazione; in quelli del gruppo B chiediamo di poter ridiscutere con argomentazioni scientifiche le strategie d'offerta del Piano Nazionale Vaccini (PNV). Anche nei casi di rilevante incertezza (gruppo C), pensiamo andrebbe fatta salva la possibilità di ciascuno di accedere alle relative vaccinazioni, a condizioni controllate dalla sanità pubblica, come messo in atto con merito da più regioni. Purché sia assicurato a chi chiede di effettuarle un consenso davvero informato, sui gradi di incertezza e sulla reale entità non solo dei benefici attesi, ma anche delle reazioni avverse rilevate negli studi registrativi randomizzati controllati e dalla farmacovigilanza attiva. Nel nostro ordinamento il consenso informato a qualunque [trattamento sanitario](#) è il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, e rappresenta un "valore finale" (valore in sé, di rango sovraordinato) indipendente dall'esito stesso dell'atto sanitario. Vorremmo anche portare all'attenzione scientifica alcune "aree grigie" cruciali per la salute e la sicurezza della comunità e per la sostenibilità del nostro SSN, che meriterebbero di essere chiarite attraverso ricerche realizzate con supporto istituzionale, indipendenti da sponsor commerciali e con ricercatori senza conflitti di interesse.

4. In un'ottica sistemica e di medicina centrata sulla persona non è opportuno riferirsi solo alla popolazione generale, ma è necessario ragionare su specifici gruppi di popolazione. Vi sono, infatti, alcuni vaccini che hanno mostrato in studi randomizzati su esiti clinici maggiori prove convincenti di appropriatezza per alcuni gruppi di persone (es. il vaccino antinfluenzale negli anziani cardiopatici: *Udell JA et al. JAMA. 2013;310:1711-20; Donzelli A e Battaglia A. Ricerca & Pratica 2014;30:1-12*), o che potrebbero essere inappropriati in alcuni specifici gruppi (es. donne nel primo trimestre di gravidanza: *Zerbo O et al. JAMA Pediatr 2017;171:1711-20 e Comment*).

In relazione a quanto sopra, la Rete Sostenibilità e Salute ritiene urgente:

Avviare un serio dibattito all'interno della comunità scientifica sul tema dei vaccini, che consenta di

superare contrapposizioni ideologiche e di presentare alla popolazione informazioni complete basate sulle migliori prove disponibili. Per ristabilire una relazione di fiducia tra comunità scientifica e cittadini è anche necessario che le informazioni fornite siano indipendenti da interessi commerciali. Siamo convinti che si possa promuovere la salute, così come un'offerta vaccinale con altissima adesione, solo se la cittadinanza sarà informata in modo credibile e adeguato, e sarà attiva e consapevole.

In coerenza, riteniamo opportuno che il “board” per [una legge nazionale intesa a rendere obbligatorie le vaccinazioni per iscriversi a scuola](#), attivato dall'Onorevole Gelli con le maggiori Società scientifiche che si occupano di vaccini e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (<http://bit.ly/2pWmAL4>), includa anche esperti indipendenti dalle Società scientifiche, liberi da potenziali conflitti di interesse, per affrontare nel contesto appropriato alcuni temi scientifici controversi.

Un'accelerazione su una legge nazionale che estenda l'obbligo a gran parte delle vaccinazioni incluse nel PNV sarebbe una forzatura se soffoca il confronto scientifico e gli indispensabili contributi che ne possono derivare. Ad eccezione della profilassi antimorbillo, per cui ha basi scientifiche puntare al 95% della copertura, per altri vaccini non si vedono al momento condizioni di emergenza né di urgenza tali da giustificare l'adozione di provvedimenti coercitivi. La copertura necessaria è infatti inferiore al 95% per altri vaccini (e ovviamente irrilevante per l'antitetanica), come si può verificare da documenti dell'Istituto Superiore di Sanità (Allegato A e *Andre FE et al, Bulletin of the WHO 2008;86:140-6*).

Come RSS è stato avviato un gruppo di lavoro interdisciplinare per confrontarci in merito a importanti punti controversi, su cui non va impedito il dibattito della comunità scientifica. Ne esemplifichiamo alcuni:

- 1) Vaccini o aspetti connessi a singole vaccinazioni che si trovano tuttora nella sopraccitata “zona grigia”, meritevoli di ulteriore ricerca prima di considerarli oggetto di forte raccomandazione.
- 2) Iniziative per migliorare il sistema di sorveglianza post marketing per i farmaci in generale e i vaccini in particolare (partendo da esempi come quelli della Regione Veneto, che ha tassi di segnalazione di reazioni avverse 25-28 volte maggiori di quelli della media delle altre Regioni (<http://bit.ly/2rf7V1Z> pag. 21)).
- 3) Durata dell'immunità. Non tutti i vaccini proteggono “a vita”, per non pochi la protezione è solo di alcuni anni, come ammette il PNV, che chiede ad esempio:
 - una rivaccinazione annuale antinfluenzale per tutti dai 50 anni;
 - richiami ravvicinati fino a 18 anni per vaccini anti difterite, tetano, pertosse e poliomielite, poi rivaccinazioni decennali universali per le prime tre;
 - o come il documento congiunto SIF, SItI, SIP, FIMMG, FIMP, che auspica già una rivaccinazione antipertosse ogni cinque anni per gli operatori sanitari a contatto con il neonato, perché “dati recenti indicano che alcuni soggetti possono essere ritornati allo stato di suscettibilità dopo alcuni anni”. L'implicazione è che i bambini sono già circondati da soggetti esposti ad es. alla pertosse, a partire da chi li accompagna/preleva dalla scuola.

Ciò implica che alcune strategie di implementazione andrebbero ripensate in un'ottica di lungo periodo, per evitare che per alcune malattie si sposti solo l'età di trasmissione, con rischi potenzialmente più seri per anziani e malati cronici.

- 4) Collocare i vaccini nel più ampio contesto delle politiche di prevenzione. Dato che, a livello sistemico, le malattie infettive si manifestano per l'interazione tra un agente infettante, un ospite (e le sue difese) e un ambiente, la prevenzione dovrebbe intervenire sulle tre componenti. In quest'ottica bisognerebbe darsi priorità sia tra le vaccinazioni, sia nell'insieme degli interventi preventivi: non si possono usare “tutti i vaccini disponibili” e trascurare ad esempio gli interventi sugli stili di vita con grande e documentata efficacia nel ridurre sia morbosità e mortalità per malattie infettive, sia malattie croniche e mortalità generale.

5) Non ci risultano prove comparative che la coercizione ottenga risultati migliori di altre misure di informazione credibile e ricerca del consenso e responsabilizzazione sociale [in Italia il Veneto ha tassi di copertura molto soddisfacenti (*Bollettino SItI Campania 17-5-17*), pur avendo sospeso l'obbligo dal 2008, fatta salva un'immediata reintroduzione in caso di necessità]. Una revisione sistematica (*Ames HMR et al. Cochrane review 2017 <http://bit.ly/2q6klcq>*) conclude che i genitori vogliono informazioni bilanciate su benefici e rischi, imparziali, chiare e specifiche per specifiche esigenze informative (gli esitanti desiderano più informazione).

Prima di generalizzare ed estendere misure obbligatorie, generando uno stato di allarme collettivo, sarebbe opportuno (e corretta applicazione di un metodo scientifico) valutare i risultati comparativi tra regioni che hanno o no vincolato la frequenza scolastica all'esecuzione di vaccinazioni, fatta salva la possibilità di considerare la reintroduzione dell'obbligo in realtà locali dove il monitoraggio mostrasse discesa dei tassi di copertura ai livelli sopra indicati nell'Allegato A.

Rete Sostenibilità e Salute

Bologna, 13 Maggio 2017