



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative pubblicate anche sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 62 – Settembre 2018

Trasparenza su base volontaria o Sunshine Act?

Il Codacons ha pubblicato sul proprio sito (goo.gl/nCUHNN) la lista dei medici italiani e delle fondazioni, università, e istituti finanziati dalla Glaxo-Smith-Kline (GSK), sulla base di un codice volontario di trasparenza elaborato da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), cui GSK aderisce. Il totale elargito da GSK è stato di più di 11 milioni nel 2015, più di 13 milioni nel 2016, quasi 15 milioni nel 2017. Il Codacons si chiede: a cosa servono questi soldi? Nella lista c'è anche l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (125.660,00 nel 2016, 93.940,00 euro nel 2017 per "servizi e consulenze"). Conoscere i dettagli di questi trasferimenti di denaro potrebbe contribuire alla credibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Come abbiamo già scritto in precedenti numeri della nostra lettera, crediamo che i codici volontari servano soprattutto a prevenire l'emanazione di leggi, un Sunshine Act italiano o europeo, che obblighino tutti, paganti e riceventi, a registrare quantità, scopo e destinazione di ogni trasferimento in un unico registro pubblico. I codici volontari, inoltre, non funzionano. Alcune ditte, poche, pubblicano i dati su file Excel, lavorabili. Altre pubblicano solo screenshot, difficili da leggere; per lavorare i dati, bisogna copiarli uno per uno. Alcune ditte mettono i riceventi in ordine alfabetico per nome, non per cognome. Usano cioè trucchi ed espedienti per svuotare la trasparenza di significato. Come NoGrazie, in alleanza con altri movimenti e associazioni interessate, dovremmo far pressione perché sia approvato quanto prima un Sunshine Act, migliorando la proposta depositata da alcuni parlamentari all'inizio di luglio 2018.

Indice

1. MEZIS (Mein Essen zahl' ich selbst)	2
1a. Un nuovo approccio alla dichiarazione di conflitti d'interesse	2
1b. Perché non può essere fatto senza l'industria farmaceutica?	4
1c. Come avere un'ECM di alta qualità non finanziata dall'industria?	5
1d. ECM: un confronto europeo	7
1e. Organizzare un'ECM indipendente	7
1f. Un'alleanza per un'ECM indipendente	9
2. Alcune riflessioni di Margaret McCartney	10
3. Farmaco-logico	11



Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it>), e può essere liberamente riprodotto citando la fonte; materiali di diversa provenienza (citazioni, traduzioni o riproduzioni di testi o immagini appartenenti a terze persone) non vi sono compresi e l'autorizzazione alla riproduzione va richiesta ai rispettivi proprietari.

1. MEZIS (Mein Essen zahl' ich selbst)

Gli amici di MEZIS, i NoGrazie tedeschi, hanno recentemente pubblicato il loro secondo bollettino del 2018, [MEZIS-Nachrichten 2/2018](https://mezis.de/mezis-auf-englisch/), liberamente scaricabile dal sito <https://mezis.de/mezis-auf-englisch/>. Nel bollettino, oltre al rapporto annuale, al verbale dell'assemblea 2018 e a notizie varie, vi sono alcuni articoli relativi a un incontro sull'ECM che MEZIS ha organizzato a Heidelberg il 13 e 14 aprile 2018. I NoGrazie erano invitati a partecipare e a riferire della situazione ECM italiana, ma nessuno era disponibile. Ci dobbiamo perciò accontentare di tradurre e pubblicare qui di seguito alcuni degli articoli del bollettino di MEZIS.

1a. Un nuovo approccio alla dichiarazione di conflitti d'interesse

Il Prof. Dr. Reinhard Griebenow ha aperto il simposio sull'ECM con una presentazione su "Conflitti d'interesse degli oratori ECM". Nella sua presentazione, il presidente del comitato per la formazione dell'Accademia Renana per l'ECM e la Formazione Avanzata ha proposto un sistema di punteggio che permette una semplice e rapida classificazione dei conflitti d'interesse dichiarati.

I medici si impegnano ad agire sempre nel migliore interesse dei loro pazienti. Ciò include l'approccio all'ECM, che rappresenta una pietra angolare per la competenza professionale. Per molti anni, i codici professionali, e in alcuni paesi la legge, hanno stabilito che l'ECM deve essere indipendente di interessi commerciali.

Le disposizioni attuali

Il contenuto dell'ECM deve essere libero da interessi economici e qualsiasi sponsorizzazione deve essere trasparente. Le regole riguardanti le sponsorizzazioni sono attualmente definite dalle raccomandazioni dell'Associazione Medica Tedesca (Bundesärztekammer, BÄK). Di conseguenza, lo sponsor non deve né direttamente né indirettamente (ad esempio tramite l'organizzatore o il responsabile scientifico dell'evento) influenzare il contenuto professionale del programma, la scelta degli oratori o il contenuto della formazione. I dipendenti dello sponsor, in linea di principio, non devono contribuire all'evento come relatori, istruttori di corsi o autori. Le raccomandazioni BÄK includono i seguenti punti:

- Ogni sponsor, il tipo di contributo e l'ammontare dell'importo finanziario fornito devono essere indicati per motivi di trasparenza:
 - per gli eventi con presenza, nell'ultima pagina del programma
 - nella stampa dei proceedings, alla fine del contributo
 - nella formazione per via elettronica, in maniera ben visibile (e non con link).
- Nell'ambito di una sponsorizzazione, sono considerati compensi ragionevoli:
 - Per gli eventi con presenza di partecipanti, la possibilità di un banchetto informativo (in un locale diverso da quello dove avviene la formazione)
 - la distribuzione di materiale informativo (in un locale diverso da quello dove avviene la formazione).

I conflitti d'interesse sono quasi inevitabili

Tutti gli operatori sanitari sono a rischio, dal momento che tutti hanno degli interessi. Spesso, il numero di interessi aumenta con il successo professionale; questo si riferisce sia a interessi non finanziari (professionali, scientifici, politici e religiosi) sia a interessi finanziari, cioè economici. Non è ancora chiaro se i due tipi di interessi debbano essere trattati allo stesso modo. In ogni caso, non esiste un consenso generale sulla gestione ponderata dei conflitti di interesse. Di conseguenza, si deve tendere alla massima trasparenza per il pubblico interessato.

I membri delle associazioni mediche hanno spesso molteplici interessi personali e professionali, che

stanno alla base di potenziali conflitti di interesse. Thompson li definisce come “una serie di condizioni in cui il giudizio professionale riguardante un interesse primario (come il benessere di un paziente o la validità di una ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (come un guadagno economico)”. Questa distorsione influenza la nostra motivazione sociale e cognitiva, le argomentazioni e i giudizi su come valutiamo le nostre azioni e quelli altrui, e su come arriviamo a quelle decisioni. È ragionevole pensare che i fattori che portano a conflitti di interessi e il rischio di distorsioni siano quasi inevitabili tra i professionisti della medicina.

La dichiarazione dei conflitti di interesse

La dichiarazione di conflitti di interessi è un passo importante nella gestione degli stessi ed è considerata decisiva per la credibilità degli oratori ad un convegno. La BÄK raccomanda:

- Organizzatori, oratori e leader scientifici devono dichiarare i loro conflitti di interessi ai partecipanti e, su richiesta, all’associazione medica.
- Questa dichiarazione non può essere usata come strumento di marketing.
- Il modulo per la dichiarazione è fornito dall’associazione medica.

“Lo scopo della dichiarazione di conflitti di interessi potenziali è consentire ai partecipanti e all’associazione medica di formarsi un’opinione sugli interessi di organizzatori, oratori e leader scientifici”.

Il sistema a punteggio

Ma come può essere messo in pratica tutto ciò? Come si può disegnare il sistema perché si possano ottenere informazioni sui conflitti di interessi dettagliate e in modo sostenibile? Il punto cruciale sta nell’equilibrio tra dettaglio e tempo: più dettagliata (e più sostenibile) è la dichiarazione, più è critica la protezione dei dati. E più la dichiarazione è dettagliata, più è difficile per i partecipanti processare i dati.

Il Prof. Dr. Reinhard Griebenow e colleghi hanno approntato un approccio graduale per la dichiarazione ai fini ECM. Il sistema a punteggio è chiaro e facile da capire per partecipanti e organizzatori, comprese le associazioni mediche. Si basa sulla definizione di 4 categorie di rischio (I-IV) a seconda del grado di partecipazione a un interesse finanziario e/o del potenziale beneficio finanziario atteso da questo legame economico. Sulla base di queste 4 categorie di rischio, si assegnano da 1 a 4 punti. Se lo sponsor dell’attività è, inoltre, la fonte di finanziamento, si assegnano altri punti. Il punteggio finale permette di classificare il rischio di conflitto di interessi in assente (0), basso (1-2), medio (3-7), alto (8-12) o molto alto (>12). Le 4 categorie di rischio sono:

I. Finanziamento della ricerca		II. Onorario e spese di viaggio		III. Compenso per consulenze		IV. Interessi finanziari personali (brevetti, azioni, ecc.)	
Sponsor dell’evento		Sponsor dell’evento		Sponsor dell’evento		Con riferimento all’argomento	
Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No
Altre ditte o istituzioni		Altre ditte o istituzioni		Altre ditte o istituzioni		Senza riferimento all’argomento	
Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

Le categorie di rischio III e IV implicano un’alta probabilità che l’interesse primario del paziente sia indebitamente influenzato da interessi commerciali. Non c’è solo una reciprocità inconscia, ma ci sono anche fattori consapevolmente diretti che influenzano i pensieri e gli argomenti, e che portano a distorsioni.

Azioni raccomandate

I risultati di questo sistema a punteggio possono essere usati in diversi modi:

1. La classificazione e i punteggi dovrebbero essere usati collettivamente da tutti coloro, persone e istituzioni, che sono coinvolti.
2. Il punteggio di ogni singolo oratore può essere usato dal comitato organizzatore dell'evento ECM per decidere se sono necessari altri dettagli e quali informazioni passare ai partecipanti. Per ridurre o minimizzare le distorsioni, gli oratori con un punteggio tra:
 - a. 0 e 2 potrebbero solo informare i partecipanti sul fatto che hanno dei conflitti da dichiarare;
 - b. 3 e 7 devono informare i partecipanti sul tipo di interesse commerciale che hanno;
 - c. 8 e 12 devono dichiarare anche la quantità di compensi ricevuti e da chi;
 - d. superiore a 12 devono fornire tutti i dettagli dei loro legami con la ditta o le ditte.

Gli autori di questo sistema a punteggio considerano importante proporre uno standard minimo per la dichiarazione di conflitti di interesse di tipo finanziario, da applicare a tutti gli eventi ECM e a tutti coloro che li organizzano, oltre che agli oratori. Questo approccio standardizzato potrebbe costituire la base per ulteriori iniziative miranti a controllare i conflitti di interessi.

I determinanti di una ECM indipendente da interessi commerciali

Una ECM indipendente non si può ottenere con la sola regolazione delle sponsorizzazioni. Vi sono altri determinanti:

- Dati raccolti, analizzati, valutati e presentati in maniera indipendente. Secondo le raccomandazioni sull'ECM della BÄK del 2015, tutti i risultati che si presentano dovrebbero derivare da dati di studi disponibili su un registro pubblico.
- Ci dovrebbero essere canali di pubblicazione, linguaggi e mediatori scientifici indipendenti.
- Non ci dovrebbero essere pubblicità né banchetti informativi commerciali.

*Sabine Hensold, management assistant di MEZIS.
conflitti d'interesse: lavora come assistente tecnica per una ditta di pubbliche relazioni ad
Augsburg.
Libera traduzione di Adriano Cattaneo.*

1b. Perché non può essere fatto senza l'industria farmaceutica?

Panel di discussione sulla "Formazione continua in medicina" tra Marion Schober (Heidelberg Medical Academy), Manja Dannenberg (medico di medicina generale a Neubukow, vicino a Wismar), Günter Matheis (BÄK della Renania e Palatinato), e Hans-Michael Mühlenfeld (Istituto per l'ECM dei medici di medicina generale nella Deutsche Hausärzterverband). Modera Susanne Keller, una giornalista di Amburgo.

“No”, dice chiaramente Günter Matheis, “una grande conferenza, come un congresso di cardiologia, non può essere organizzata senza l'industria.” Marion Schober non è d'accordo. La Heidelberg Medical Academy, leader del mercato nel campo della medicina d'urgenza, ha lavorato con successo senza sponsor per nove anni e offre anche i suoi seminari ad un prezzo inferiore a quello degli eventi rivali sponsorizzati dall'industria farmaceutica. Come fanno a fare ciò? Molto semplice: tengono i loro eventi formativi di alta qualità in località senza pretese, come centri comunitari, perché il numero di stelle degli hotels non equivale alla qualità di un congresso. Hans-Michael Mühlenfeld fa notare che molti eventi sono per lo meno trasparenti. Per esempio quando le ditte pagano per un banchetto informativo. Ma è vera trasparenza? Manja Dannenberg sottolinea come non si dichiarino quanto le industrie pagano. E in ogni caso l'influenza dell'industria sul comportamento prescrittivo dei medici non si riduce con la sola trasparenza.

C'è bisogno di regole chiare

Sfortunatamente, anche le raccomandazioni della BÄK non rappresentano una base sufficiente. Dicono solo che la sponsorizzazione deve essere “appropriata”. È appropriata quando i relatori ricevono compensi a 4 cifre per una conferenza di 20 minuti? Il comitato ECM della BÄK di Mecklenburg-Pomerania, per esempio, ha determinato in 1000 € il limite massimo del compenso, inclusivo di spese di viaggio e alloggio, così come in 1000 € la possibile sponsorizzazione per 45 minuti di conferenza. Se si eccede questo limite, la BÄK di Mecklenburg-Pomerania riesamina l'accreditamento dei crediti ECM.

È possibile una sponsorizzazione che non produca danni?

L'Associazione Tedesca di Medicina Generale e di Famiglia (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM) ha sviluppato un sistema “a semaforo” delle sponsorizzazioni. Rosso significa sponsorizzazione non adeguata da parte di una ditta che commercializza un farmaco di cui si parla nel congresso. Verde significa sponsorizzazione da parte di una ditta senza alcuna connessione coi temi dell'evento, come per esempio un'industria di automobili. Ma lo si potrebbe accettare? Non sarebbe necessario anche porre attenzione agli aspetti ecologici? E non potrebbe una simile sponsorizzazione porre l'industria automobilistica in una luce più positiva di quella che sarebbe nelle intenzioni degli organizzatori?

Günter Matheis presenta un sistema tipo *pool* usato per eventi ECM. Le ditte versano i fondi in questo *pool*, in modo anonimo e senza un vantaggio diretto. Ma la realtà è differente, perché finora sono state versate nel *pool* solo cifre fino a 5/6mila euro. Non si sa se questo sistema altruistico e periferico di finanziare eventi ECM da parte dell'industria possa essere diffuso. C'è anche la questione del perché quelle ditte erogano questo piccolo contributo nel *pool*. Questa idea è fallita anche in grandi progetti come il Global Fund contro AIDS, Malaria e Tubercolosi. Le ditte, non potendo usare il *pool* per scopi di marketing, non avevano voglia di spendere soldi.

E per rispondere alla domanda iniziale: non esiste una sponsorizzazione indipendente. Per questo MEZIS chiede di porre fine alla concessione di crediti ECM a eventi sponsorizzati. Solo questo produrrà un cambiamento.

*Christiane Fischer, direttrice medica di MEZIS,
membro del German Ethic Council e della Palliative Foundation;
conflitti di interesse: ha ricevuto compensi per conferenze per conto di MEZIS.
Traduzione di Maurizio Portaluri.*

1c. Come avere un'ECM di alta qualità non finanziata dall'industria?

Nel workshop n. 1 abbiamo discusso di quali passi siano necessari sulla via per un'educazione continua di alta qualità non finanziata dall'industria, su quale sia lo status quo, e quali siano i nostri obiettivi. I circa 20 partecipanti non includevano solo membri di MEZIS, ma vi erano anche membri dello staff della BÄK del Baden-Württemberg (uno dei sedici Lander della Repubblica Federale di Germania), farmacisti della Rete Tedesca per l'ECM, un membro dello Stiftung Warentest (un'Associazione di Consumatori) e studenti UAEM (Universities Allied for Essential Medicines).

Nella prima presentazione, il moderatore, Wolfgang Dietrich, ha illustrato l'attuale assetto legale a livello regionale e federale. Da sottolineare le delicate ma importanti differenti sfumature nelle regole della formazione tra i Lander tedeschi: per esempio, nell'Assia la locuzione “libero da interessi economici” è stata cambiata in “indipendente da interessi economici”. Solo una parola che però fa una gran differenza.

Niklas Schurig ha presentato lo status quo sulla base di un evento Omniamed pieno zeppo di conflitti di interesse e ha sottolineato l'utilità dello score di conflitto di interesse di Mr Griebonow (vedi articolo relativo). La discussione successiva ha ricordato come si debba differenziare tra

obiettivi desiderabili a lungo termine e obiettivi realizzabili a breve termine. Gli obiettivi a lungo termine sono i seguenti:

- Implementazione delle attuali linee guida (per esempio le raccomandazioni della BÄK)
- Crediti ECM solo per la formazione evidence-based e indipendente
- Nessun credito ECM per la formazione finanziata dall'industria perché si tratta di pubblicità.

Argomento di discussione è stato se i fondi di sponsorizzazione destinati dall'industria per la formazione debbano essere raccolti e utilizzati a livello nazionale.

Tra gli obiettivi a breve termine, uno è stato specificato in particolar modo, cioè preparare nel dettaglio l'Alleanza Attiva per l'ECM 2020. Tra gli esempi positivi da diffondere e pubblicizzare è stato citato quello della BÄK Mecklenburg-Pomerania che definisce, per il futuro, come un'adeguata remunerazione sia 1000 euro per 45 minuti e fino a 20.000 euro per un evento di un'intera giornata. Il tipo e l'entità di un eventuale conflitto di interesse deve essere rivelato dal relatore prima che l'evento formativo abbia inizio:

- La terza diapositiva di presentazione del relatore deve essere intitolata: "I miei conflitti di interesse riguardo questa specifica relazione"
- Stabilire lo score del conflitto di interesse per l'evento in corso in un formato internet che permetta di assumere conseguenze in caso di false dichiarazioni
- Creare una lista 'positiva' degli speaker senza conflitti di interesse
- Nel tempo gli speaker sponsorizzati dovrebbero sentirsi in difetto (cattiva coscienza).

Altre possibili 'offensive' sono state prese in considerazione e oggetto di discussione. I contenuti degli eventi formativi potrebbero essere (preventivamente) esaminati, proprio come chiede l'Associazione Medica Tedesca? Per esempio: riguardo l'evento proposto esistono già revisioni Cochrane, linee guida, studi pubblicati? C'è un beneficio reale per il paziente? D'altra parte ci si chiede: c'è personale sufficiente per procedere a questo tipo di controllo? E uno score di conflitto di interesse potrebbe permettere di identificare gli eventi a 'minor rischio' così da ridurre il numero degli eventi da valutare effettivamente? Riguardo le associazioni mediche certificanti si chiede che la discussione interna sia ampliata per permettere una miglior identificazione di Provider ECM problematici. Una ulteriore richiesta riguarda la possibilità di ispezionare la lista dei crediti ECM per capire chi sia stato completamente certificato e da dove i crediti siano stati ricavati.

Dopo la pausa pranzo, i farmacisti hanno fatto presente che la percentuale di piazzamento del prodotto (product placement) dovrebbe essere dichiarata. È stata inoltre sottolineata la questione di creare delle liste positive (di relatori non sponsorizzati) piuttosto che ricorrere a sanzioni. A proposito di sanzioni è stato discusso se gli speaker possano essere espulsi se forniscono false dichiarazioni nella loro disclosure di conflitti di interesse. Infine la discussione ha preso in considerazione la possibilità di includere i produttori di dispositivi medici nella formazione avanzata in modo che sia possibile una cooperazione senza conflitti di interesse.

In conclusione, a dispetto del titolo questo workshop ha prodotto una miriade di contenuti interessanti ed è stato probabilmente il primo di questo tipo in Germania.

*Hanna Neumann e Nicklas Schurig, membri del board di MEZIS,
nessun conflitto d'interessi.
Traduzione di Vittorio Fontana.*

1d. ECM: un confronto europeo

Questo è un breve riassunto del contenuto del workshop n. 2, al quale hanno partecipato esperti vari (medici generici, psicologi, esperti nel campo della salute) con ospiti da Polonia e Olanda, oltre che dalla Germania. Il dibattito è consistito in un confronto fra i diversi sistemi per ottenere i crediti ECM e l'influenza dell'industria farmaceutica sulla formazione dei medici.

Esistono i crediti ECM sia in Germania che in Olanda, ma quest'ultima ha ritenuto superate le modalità tradizionali e nel 2015 si è proceduto a rinnovare il sistema denominato CPD, con nuovi criteri maggiormente articolati. La valutazione del medico avviene ora su più fronti: comunicazione, organizzazione, cooperazione con i colleghi. L'obiettivo è il miglioramento costante delle prestazioni: il sistema CPD deve garantire una "buona qualità delle cure". Se il medico non risponde in modo adeguato viene obbligato a seguire un piano personalizzato di miglioramento, da superare entro 5 anni. In Olanda esiste una legge sulla trasparenza che rende pubbliche le sponsorizzazioni. Inoltre i medici di base, per contrastare il fenomeno degli abusi di farmaci, regolano l'accesso alle visite specialistiche, ottenibili solo dietro prescrizione. L'Olanda è un paese molto sensibile al problema della trasparenza sulle sponsorizzazioni, con particolare riguardo alla pubblicazione di articoli scientifici. Si cerca in ogni caso di creare un ambiente non regolato da norme e sanzioni, ma dalla cooperazione dei medici nell'intento di migliorare professionalmente.

Per quanto riguarda la Germania, il codice di sicurezza sociale prevede che i medici raggiungano 250 crediti ECM entro 5 anni, con sanzioni che possono arrivare all'esclusione dall'attività pubblica. Esistono degli standard che regolano la ECM, ma i partecipanti al workshop sostengono che si tratta solo di raccomandazioni abbastanza vaghe, come il termine usato "libero da interessi economici", che appare molto generico.

La situazione peggiore sembra quella polacca. Esiste un sistema ECM regolato dal ministero della salute, ma manca un controllo sui crediti acquisiti. Marta Piotrowka sostiene che il suo paese può essere considerato alla stregua di quelli in via di sviluppo. C'è un forte problema di consapevolezza riguardo la corruzione in sanità. È incredibile comunque l'interesse dimostrato in generale dai medici riguardo ai corsi ECM, nonostante sappiano che i crediti non vengono controllati. Data l'influenza degli sponsor la qualità dei corsi ECM è invece un'altra storia.

*Freya Grünwald, management assistant di MEZIS,
nessun conflitto d'interessi.
Traduzione di Giovanni Peronato.*

1e. Organizzare un'ECM indipendente

Questo era il tema del workshop n. 3, coordinato da Thomas Lempert, Marion Schober e Susanne Weg-Remers. I partecipanti hanno discusso le diverse alternative. Una delle sfide più importanti è come minimizzare i costi. Se si desidera fare a meno di sponsorizzazioni dell'industria nell'ECM in ospedale o altrove, bisogna prendere in mano la situazione. Fidando su una buona organizzazione, sul talento e la creatività, e su solidi calcoli dei costi, la cosa non è particolarmente complicata.

Requisiti per la qualità

Quali sono i requisiti per un'ECM di qualità? In un primo giro di *brain storming*, i partecipanti hanno proposto l'indipendenza e la trasparenza dei finanziamenti come primo e principale criterio di qualità. È necessario conoscere i nomi di tutti i docenti e la loro remunerazione. Essi non dovrebbero avere conflitti d'interesse finanziari; quelli di altra natura si possono affrontare più facilmente. Un altro requisito è un ingresso privo di banchetti dell'industria della salute; in caso di eventi su specifici dispositivi, l'esposizione dovrebbe presentare tutti i produttori, senza essere monopolizzata da alcuno. Per quanto riguarda i contenuti, i partecipanti hanno considerato essenziale il criterio delle prove di efficacia, presentate in maniera neutrale ed equilibrata. Gli oratori dovrebbero evitare di riportare solo la loro esperienza e dovrebbero discutere anche le alternative terapeutiche. Citare le fonti dovrebbe essere obbligatorio.

Checklist organizzativa

Nella discussione successiva, i partecipanti hanno preso in considerazione la fase preparatoria, suggerendo la seguente checklist:

- Definire i contenuti, il programma e il formato dell'evento

- Identificare i discenti a cui è rivolto
- Cercare docenti appropriati, controllandone i conflitti d'interesse
- Fissare la data e il tempo necessario per completare l'organizzazione
- Determinare la sede
- Organizzare il catering, se possibile in autonomia
- Preparare il materiale per la promozione e gli inviti
- Gestire le domande di partecipazione in base al numero previsto di discenti
- Stimare i costi
- Distribuire i compiti, se possibile tra i volontari
- Fare domanda per i crediti ECM
- Elaborare le dispense e le presentazioni
- Assicurare l'attrezzatura tecnica necessaria
- Preparare altri materiali necessari (badge, segnaposti, programma dettagliato, ecc.)
- Organizzare le attività di supporto, per esempio l'ospitalità
- Programmare la valutazione dell'evento.

I costi sono cruciali

I costi rappresentano il principale ostacolo, sono il fattore decisivo. Gli organizzatori devono saper valutare in anticipo se l'evento può essere finanziato. La stima dei costi è un passo essenziale ed è necessario pensare ai possibili risparmi. La lista dei costi comprende:

- Pagamenti anticipati
- Onorari
- Affitto di locali e attrezzature
- Personale
- Promozione, locandine, inviti, dispense, spese postali
- Altri materiali di lavoro
- Catering
- Spese di viaggio ed ospitalità
- Altre attività di supporto

Dove si può risparmiare? Quali attività possono essere modificate? Queste le proposte dei partecipanti al workshop:

- Incitare docenti locali
- Pagare modesti onorari
- Usare locali a basso costo
- Stampare e spedire il meno possibile favorendo email e documenti digitalizzati
- Organizzare il catering in casa distribuendolo tra molti individui
- Usare personale volontario
- Far pagare ai partecipanti qualsiasi attività extra di supporto.

Per stimare i costi con accuratezza e rapidità, MEZIS potrebbe sviluppare un sistema online utilizzabile da tutti i membri della rete. In questo modo, il costo di un evento potrebbe essere stimato con pochi click. Ciò che alla fine conta è convincere i potenziali partecipanti dell'importanza della formazione indipendente, che dovrebbe anche ottenere un maggior numero di crediti dai responsabili dell'ECM rispetto a quella sponsorizzata, per incentivarne l'organizzazione.

*Sabine Hensold, management assistant di MEZIS,
conflitti d'interesse: lavora come assistente tecnica per una ditta di pubbliche relazioni ad
Augsburg.
Traduzione di Adriano Cattaneo.*

1f. Un'alleanza per un'ECM indipendente

MEZIS fa appello da lungo tempo a favore di crediti ECM privi di conflitti d'interesse. Questo simposio rappresenta una tappa importante di questo cammino. Nel 2018 abbiamo creato un nuovo strumento per raggiungere l'obiettivo: l'Alleanza 2020 per un'ECM indipendente. Questa Alleanza integra la nostra strategia e dovrebbe permetterci di raggiungere il risultato sperato.

Il contesto

Chi organizza eventi ECM in ospedale e altrove si sente sollevato quando i costi sono coperti dall'industria farmaceutica. Molti ritengono ancora inconcepibile un evento ECM senza sponsor. Allo stesso tempo, aumenta la dissonanza cognitiva nel conflitto tra obiettivi di una buona formazione e finanziamento dell'industria farmaceutica. Ed un numero crescente di eventi, locali e nazionali, sono organizzati in maniera indipendente e senza sponsor. Anche alcuni congressi internazionali sono organizzati con successo in questo modo, dimostrando ad esitanti e scettici che è possibile. Esistono già buone alternative, ma non sono molto note, mentre un chiaro concetto e una solida struttura per un'ECM indipendente faticano a farsi largo. Inoltre, gli organizzatori di eventi indipendenti devono competere in un contesto distorto da sponsorizzazioni esorbitanti, con organizzatori pieni di conflitti d'interesse come Omniamed, che riceve fino a 250.000 euro dall'industria farmaceutica per un evento di un giorno.¹

Obiettivo

L'obiettivo dell'Alleanza è ridefinire l'ECM come compito medico essenziale che può essere realizzato solo indipendentemente da interessi commerciali e che deve tornare ad essere responsabilità esclusiva di ospedali, associazioni professionali e istituzioni sanitarie. C'è bisogno di un cambiamento di percezione e di un cambio culturale da parte dei medici.

Impegno

Coloro che si uniscono all'Alleanza si impegnano ad offrire ECM di alta qualità senza contributi finanziari dell'industria della salute. Inoltre, si impegnano a rispettare dei criteri concettuali che saranno definiti in coordinazione con i soci fondatori, orientati dai criteri già in essere.

Chi si è già unito all'Alleanza?

Siamo lieti di annunciare come soci fondatori la Commissione Farmaci dell'Associazione Medica Tedesca, la Società Tedesca di Medicina Generale, l'iniziativa Neurology First, e due providers ECM indipendenti: HD Med e LiberMed.

I nostri obiettivi per il 2020

- Raggruppare assieme tutte le organizzazioni che già fanno ECM indipendente.
- Sviluppare linee guida per ECM indipendente (requisiti, caratteristiche, organizzazione, costi, ecc.) e suggerimenti per il suo finanziamento.
- I soci dell'Alleanza organizzeranno e realizzeranno eventi per i loro associati.
- Creare strutture comuni ed usarle per organizzare eventi.
- Creare una piattaforma internet comune.
- Creare un marchio di qualità "Partner dell'Alleanza 2020 per un'ECM indipendente".

*Manja Dannenberg e Nicklas Schurig, membri del board di MEZIS,
nessun conflitto d'interessi.
Traduzione di Adriano Cattaneo.*

¹ <https://www.omniamed.de/events/partners/updateneomunhen2018>

2. Alcune riflessioni di Margaret McCartney

Margaret McCartney è un medico di medicina generale che per anni ha tenuto una rubrica sul BMJ. Ho selezionato alcune riflessioni sulla Medicina dal suo ultimo editoriale (BMJ 2018;362:k3745).

- Lo screening è riservato a persone senza sintomi. Se hai sintomi non è screening.
- Lo screening è spesso controintuitivo. I falsi positivi aumentano proporzionalmente quando la prevalenza si riduce.
- La “ricerca di un caso” è il termine usato da coloro che fanno lo screening basato su prove non evidenti, ma non riescono ad ammetterlo.
- La tecnologia non adeguatamente testata può fare tanto danno quanto una medicina inadeguatamente testata.
- Il sistema sanitario è una torta. Se chiedi al sistema sanitario di fare di più senza fare la torta più grande, qualcos'altro non verrà fatto.
- Prima non è necessariamente meglio. La distorsione del tempo della diagnosi e la sovradiagnosi creano miraggi e fanno danni.
- Se non è basato sull'evidenza, potrebbe anche essere omeopatia.
- La povertà uccide. Le statine non trattano efficacemente la povertà.
- La bicicletta è fantastica. Le città che rendono il ciclismo facile e sicuro sono le città più sane.
- Dobbiamo conoscere il rischio assoluto. Qual è la causa della mortalità? È inutile non morire di una malattia se il trattamento ti uccide.
- Dovremmo mirare non ad aumentare la consapevolezza, ma a migliorare la conoscenza.
- Ogni persona in ambito sanitario dovrebbe fare una dichiarazione dei propri conflitti di interesse.
- Le persone a cui devono essere offerti interventi devono ricevere aiuto per prendere decisioni. I medici dovrebbero essere giudicati su quanto sono utili a scegliere, non sulla decisione presa.
- I mercati in medicina aumentano la domanda e trasformano inutilmente le persone in pazienti, mentre quelli che hanno bisogno di essere pazienti non possono accedere alle cure.
- Moriremo tutti: la rianimazione cardio-polmonare non è un buon trattamento per molti.
- Meno medicina può essere un trattamento migliore. Può sembrare rischioso de-prescrivere, ma non dovrebbe.
- Tutti gli studi clinici devono essere registrati e pubblicati (#alltrials).

Luca Iaboli

3. Farmaco-logico



Bollettino
www.farmacologico.it

Il meglio dell'informazione indipendente sul farmaco dalla rete dei bollettini ISDB

Il bollettino "Farmaco-logico!" è alla sua terza uscita: www.farmacologico.it/il-bollettino/

Questa l'infografica del farmaco in primo piano.



Luca Iaboli