

Ersilia Sinisgalli

I medici che non ricevono nessun omaggio dalle industrie della salute hanno un profilo prescrittivo meno costoso per il sistema sanitario e indicatori di efficienza prescrittiva migliori di coloro che ricevono regali.

Le industrie farmaceutiche attraverso le loro attività di marketing e pubblicità, portate avanti con veemenza e utilizzando una buona fetta del loro fatturato, tentano - con successo - di influenzare i comportamenti prescrittivi dei professionisti sanitari, come riconosciuto a livello internazionale ed europeo da specifiche associazioni, tra cui la più nota è sicuramente l'[*Health Action International*](#), che collabora sia con l'OMS che con l'Unione Europea su questi temi.[1] Purtroppo quasi mai i professionisti della sanità ricevono un'adeguata preparazione a livello accademico né sul campo ad affrontare e valutare le informazioni scientifiche ricevute attraverso le attività di marketing: anche per questo l'OMS ha realizzato una pubblicazione di supporto ad hoc, che dovrebbe facilitare l'introduzione di questa tematica anche nei curricula formativi accademici[2].

In un recente articolo pubblicato sulla rivista *British Medical Journal*, un gruppo di ricercatori francesi ha analizzato quanto gli omaggi offerti dall'industria farmaceutica siano correlati con l'attività prescrittiva dei medici di famiglia francesi[3]. Lo studio ha esaminato l'attività di un campione di oltre 41.000 medici operanti esclusivamente nel settore privato, suddividendoli in 6 diversi gruppi in base al valore economico dei regali ricevuti. L'outcome principale valutato è stato la somma, per visita, per le prescrizioni di farmaci rimborsata dal sistema assicurativo nazionale francese, oltre a una serie di 11 indicatori di efficienza prescrittiva utilizzati a livello nazionale per valutare la performance dei medici di medicina generale.

I risultati, statisticamente significativi per 9 dei 12 outcome valutati, sono stati i seguenti: **il gruppo di medici che non aveva ricevuto omaggi dal 2013 (anno di lancio del database sulla trasparenza) risulta avere la più bassa somma di prescrizioni rimborsate per visita**, sia rispetto ai medici che avevano ricevuto almeno 1 regalo negli ultimi anni che rispetto ai medici con valore dei regali oltre i 1.000€. **Inoltre tra coloro senza omaggi, era più frequente la prescrizione di farmaci equivalenti (antibiotici, antipertensivi, statine)**; altre differenze significative rilevate interessavano la prescrizione di alcune classi di farmaci (benzodiazepine per oltre 12 settimane, ACE inibitori rispetto a sartani) mentre per altre classi vi erano differenze prescrittive non significative (es. inibitori

di pompa e antidepressivi equivalenti).

Lo studio quindi, che ovviamente ha i suoi limiti nel disegno e possibili confondimenti residui, sembra mettere in luce un fenomeno quantomeno interessante: **i medici che non ricevono nessun omaggio dalle industrie della salute hanno un profilo prescrittivo meno costoso per il sistema sanitario e indicatori di efficienza prescrittiva migliori di coloro che ricevono regali**. Inoltre lo studio ha evidenziato come anche un valore economico contenuto degli omaggi (fascia 10-69€) abbia comunque un effetto sulle prescrizioni: un piccolo investimento da parte dell'industria farmaceutica risulta quindi fruttuoso. Gli stessi autori sottolineano che non è possibile stabilire alcun nesso di causalità definitivo dai risultati ottenuti dalla loro ricerca, ma già in precedenza altri studi analoghi avevano dimostrato come **i medici omaggiati dalle industrie siano più propensi ad avere pattern prescrittivi meno efficienti e più costosi**.

Questo studio è stato possibile poiché i ricercatori hanno potuto attingere a due fonti fondamentali:

- il **National Health Data System** per i dati di prescrizione, gestito dal sistema assicurativo nazionale francese e utilizzato non solo per analizzare i pattern prescrittivi dei medici ma anche per il calcolo di indicatori di efficienza correlati a incentivi economici;
- il database **Transparency in Healthcare** per il valore degli omaggi: quest'ultimo database raccoglie le dichiarazioni delle industrie farmaceutiche su tutti gli omaggi offerti ai medici con un valore superiore ai 10€. **La sua istituzione in Francia risale al 2011 dopo uno scandalo sulla prescrizione di un principio attivo e nasce sulla scia di precedenti interventi legislativi di cui sicuramente il più importante è il [Physician Payments Sunshine Act](#) degli USA**. Il database non riporta però informazioni su altri tipi di politiche di marketing portate avanti dalle industrie, come pubblicità sanitaria, partecipazione a congressi, finanziamento dell'educazione continua, incontri con informatori scientifici, opinion leader, ecc. Tutti aspetti che secondo gli autori della ricerca meritano di essere approfonditi da ulteriori studi.

Un grosso peccato è che uno studio di questo tipo non sia replicabile in Italia per la mancanza di un database che raccolga il valore monetario dei regali fatti ai medici dall'industria farmaceutica e dei device medicali, e ciò rende impossibile un'analisi dei dati prescrittivi come è stato fatto nello studio riportato.

Nel nostro paese il termine "comparaggio" descrive uno specifico reato, per cui operatori

sanitari accettano compensi di vario genere (denaro, premi, regali, partecipazione a congressi e corsi a pagamento) da parte dell'industria in cambio della prescrizione di determinati farmaci o strumentazione diagnostica, al di là dei principi di efficacia ed efficienza. Il reato di comparaggio è punito ai sensi del Testo Unico delle Leggi Sanitarie e del Codice del Farmaco.

Il Codice di Deontologia Medica, la cui ultima revisione risale al 2014, affronta la prescrizione di farmaci e dispositivi medici sia nell'articolo 13 ("La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza"), che negli articoli 30 e 31:

- **l'art. 31** recita "Al medico è vietata ogni forma di prescrizione concordata che possa procurare o procuri a sé stesso o a terzi un illecito vantaggio economico o altre utilità." La precedente versione del codice era molto più breve e concisa: "Ogni forma di comparaggio è vietata."
- **l'art.30** riguarda invece il conflitto di interessi in senso lato, e la FNOMCEO ha dedicato uno specifico allegato al codice che detta indirizzi applicativi legati all'articolo stesso. Ad esempio i medici non devono accettare elargizioni o altre utilità che possano limitare l'appropriatezza delle proprie decisioni inerenti l'esercizio professionale, non possono accettare ospitalità per familiari e amici in caso di congressi offerti dall'industria farmaceutica a cui partecipano, ecc.

Purtroppo, come già accennato, non esiste in Italia un database che raccolga informazioni sulle donazioni dell'industria nei confronti dei medici: ci sono sì obblighi di dichiarazione del conflitto di interesse da parte dei medici in varie circostanze (presentazioni a congressi, pubblicazioni, quando si ricopre una carica o si fa parte di una commissione con potere decisionale o autorizzativo), ma **non esiste un organo deputato a raccogliere tali dati e verificarne la veridicità, soprattutto in termini di valore economico**. Un'iniziativa a riguardo è stata portata avanti da alcuni sanitari che hanno costituito un gruppo di professionisti, **con il nome di "No Grazie"**, che dichiarano di non accettare nessun regalo dalle industrie farmaceutiche nemmeno quelli più modesti e frequenti, come materiale da ufficio o di consumo degli ambulatori medici, ma di fare scelte professionali consapevoli. *Va segnalata anche l'iniziativa "Illuminiamo la salute, Una Rete nazionale per l'integrità"*, sostenuta dai gruppi Libera, Avviso pubblico, Coripe Piemonte e Gruppo Abele, [associazioni storicamente impegnate sulle problematiche dell'illegalità](#). Citiamo infine il libro "[Conflitti di interesse e salute](#)" che tratta il fenomeno a livello internazionale e nazionale (vedi [Come condizionare le scelte dei medici](#)).

Purtroppo sono esperienze e iniziative abbastanza isolate, e basta una rapida ricerca su

internet per vedere quanto siano invece più frequenti notizie opposte, di presunti o accertati favori alle industrie in cambio di vantaggi economici. **Del resto anche in tema di educazione continua in medicina la gran parte degli eventi è promossa da industrie farmaceutiche**, che sperano in un qualche ritorno economico dagli investimenti fatti; le iniziative per riequilibrare l'offerta sono rappresentate da eventi promossi direttamente dagli Ordini dei Medici provinciali e a livello nazionale dalla FNOMCeO (es. attraverso la piattaforma FADINMED) che non si avvalgono di alcuna sponsorizzazione. Ma di fatto la maggior parte degli eventi e corsi ECM ha una sponsorizzazione da parte dell'industria farmaceutica.

Sul versante dell'informazione scientifica la situazione è analoga a quella dell'educazione continua: esistono fonti autorevoli di informazione scientifica indipendente, che dovrebbero però essere sostenute e essere maggiormente diffuse tra gli operatori sanitari. Ad esempio fino a qualche anno fa era attivo un canale di informazione scientifica curato dal Ministero della salute e da AIFA, rivolto a medici e farmacisti, che ad oggi risulta fermo. Sicuramente un sostegno fondamentale alle iniziative di ricerca e informazione indipendente dovrebbe venire dal pubblico, in quanto principale *stakeholder* di un sistema sanitario libero da interessi commerciali, il cui fine sia solo quello di produrre più salute per tutti e in modo efficiente.

Ersilia Sinisgalli, medico di direzione sanitaria di presidio ospedaliero, Asl Toscana Centro.

Bibliografia

1. Health Action International. [Fact or Fiction: What Healthcare Professionals Need to Know about Pharmaceutical Marketing in the European Union - Health Action International](#). 2016
2. World Health Organization. [Health Action International. Understanding and responding to pharmaceutical promotion: a practical guide](#). 2009.
3. Goupil R. et Al. Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases. *BMJ* 2019;367:l6015