

Memoria per la Commissione Affari Sociali della Camera sulla proposta di legge: Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie

Slow Medicine è un'associazione di professionisti, cittadini e pazienti impegnati nella realizzazione di un modello di salute e di medicina basato su tre principi: sobrietà, rispetto e giustizia. Essa si riconosce nel pensiero scientifico e nella concezione sistemica della salute, e si propone, tra l'altro, di riconciliare la medicina ai valori della scienza e dell'umanesimo.

Uno dei temi di cui si occupa Slow Medicine è l'uso eccessivo e inappropriato di prestazioni sanitarie che risultano dannose ai pazienti e che comportano un sottoutilizzo di cure efficaci. Nella letteratura scientifica gli esempi di sovrautilizzo di farmaci, procedure diagnostiche e terapeutiche sono tantissimi e riguardano ogni ambito della medicina (1). Tali esempi mostrano un ampio divario tra ciò che dice la scienza e ciò che costituisce la pratica quotidiana ed è quindi singolare che a fronte dei recenti, ripetuti e intransigenti appelli al riconoscimento della ricerca scientifica come "faro" delle decisioni, vi sia poi così poca sensibilità e così scarsa attenzione per un fenomeno che secondo la stessa scienza è fonte di gravi danni per la salute. Va notato peraltro, che in questi ultimi anni, attraverso il movimento Choosing Wisely, diffuso in tutto il mondo e coordinato, in Italia, da Slow Medicine (www.choosingwiselyitaly.org), c'è stata, da parte di molti professionisti, una chiara assunzione di responsabilità nei confronti delle prestazioni inappropriate.

È noto che tra i principali induttori del sovrautilizzo di prestazioni sanitarie vi sono i produttori di tecnologie sanitarie, il cui principale interesse è quello di raggiungere la più ampia fetta possibile di mercato. È quindi importante adottare misure utili a meglio conoscere e a contenere tale fenomeno.

A questo riguardo l'industria, che di certo fa tante cose buone, agisce su vari fronti, tutti ugualmente efficaci. Attraverso progetti di ricerca, congressi, consulenze, pubblicazioni e altre regalie, può finanziare esperti di varie discipline che partecipano a gruppi di lavoro incaricati di stabilire le soglie di normalità dei parametri biologici (pressione arteriosa, colesterolo, glicemia, vitamina D, testosterone, densità ossea), o che sono coinvolti nella elaborazione di linee guida e nella classificazione delle malattie. Anche in questo caso la letteratura scientifica è ricca di prove. Ad esempio, tra il 2000 e il 2013 sono state pubblicate le conclusioni di 16 gruppi di lavoro incaricati di stabilire i criteri diagnostici di alcune patologie (demenza, depressione, artrite reumatoide, infarto del miocardio, asma) e le soglie di alcuni fattori di rischio, come la colesterolemia e l'ipertensione. 10 di questi lavori suggerivano di ampliare i precedenti criteri diagnostici includendo persone che prima erano considerate normali. Il 75% degli esperti reclutati nei vari gruppi di lavoro, dichiarava di avere legami con l'industria: in media 7 aziende per ciascun membro (2).

Un altro modo ampiamente diffuso per incrementare i consumi consiste nell'incentivare la prescrizione inappropriata di farmaci e dispositivi medici. Basti pensare che il 20% dei farmaci sono prescritti off-label, cioè per indicazioni che non sono state oggetto di ricerca e che per alcuni principi attivi tale percentuale raggiunge l'80%, nella maggior parte dei casi senza giustificazioni scientifiche (3). Oltre l'80% dei medici dichiara di ricevere qualche forma di elargizione da parte delle industrie che operano nella sanità (4). Questo non è un reato e non significa di certo che tutti i medici siano corrotti e disonesti. La maggior parte di loro agisce sicuramente in buona fede e non è consapevole che il comportamento prescrittivo possa essere influenzato anche da piccoli regali, ma la ricerca dimostra proprio il contrario (5).

Anche le associazioni dei pazienti sono spesso oggetto di elargizioni di varia natura. Si calcola che oltre l'80% delle associazioni riceva supporti finanziari dall'industria (6). Le associazioni, infatti, giocano un importante ruolo di advocacy sulle decisioni che attengono all'introduzione a carico del Servizio Sanitario

di nuovi farmaci, dispositivi medici e procedure diagnostiche. Anche in questo, caso la maggior parte delle associazioni agisce in buona fede, ma sotto la spinta di seducenti campagne di marketing non è facile stabilire sul piano scientifico l'efficacia di ciò che viene immesso nel mercato. Basti ricordare che dopo la valutazione di gruppi indipendenti di esperti solo il 2% dei farmaci introdotti negli ultimi 20 anni sono stati considerati veramente innovativi sul piano clinico (3).

Come detto i mezzi di convincimento adottati dall'industria vanno ben oltre le elargizioni. Secondo quanto riportato in un articolo del British Medical Journal, le dieci maggiori industrie farmaceutiche del mondo, sono state ripetutamente condannate per reati societari (8). Tali reati consistevano tra l'altro nel tener nascosti gli effetti dannosi dei farmaci e nel raccomandare la prescrizione di farmaci per usi non approvati (off-label). Per quattro industrie il valore della multa ha superato la cifra sbalorditiva di un miliardo di dollari, ma sorprendentemente ciò non sembra rappresentare un valido deterrente, dato che le sanzioni sono ampiamente assorbite dall'ammontare dei ricavi.

La maggior parte dei professionisti opera senza dubbio per il bene del paziente ma non è sufficiente fare appello al senso etico, all'onestà e alla rettitudine delle persone per mettere in luce i potenziali conflitti d'interesse che possono interferire sulle decisioni. In questo senso è importante anche l'azione degli Ordini dei medici per coinvolgere gli iscritti nell'osservanza delle norme del codice deontologico relative all'indipendenza e alla libertà della professione. In ogni caso, come già è stato fatto in molti altri Paesi, occorre intervenire con determinazione e con urgenza per contenere un fenomeno pervasivo e molto pericoloso per la salute. A questo fine è necessario adottare provvedimenti chiari che obblighino le aziende a dichiarare tutti i trasferimenti di denaro, sotto qualsiasi forma, verso le persone fisiche e le organizzazioni sanitarie ed in questo senso il disegno di legge va nella giusta direzione.

Alla luce di quanto avvenuto in altri Paesi che hanno introdotto norme simili, tutto ciò non sarà probabilmente sufficiente ad evitare i conflitti di interesse e i loro effetti sulla salute e sul sistema sanitario. Conoscerne l'estensione è però il primo passo per studiare altri provvedimenti capaci di ridimensionare la forza degli interessi economici in medicina e sanità, come per esempio un completo ripensamento su scala europea del sistema dei brevetti.

Il presidente di Slow Medicine
Antonio Bonaldi

Bibliografia

1. Brownlee S et al: Evidence for overuse of medical services around the world. Lancet. 2017 Jan 8;390(10090):156-168. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32585-5.
2. Moynihan R N et al: Expanding Disease Definitions 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. doi:10.1371/journal.pmed.1001500.
3. Lenzer J: Ending "corrupt" practices in medicine: Harvard conference report. BMJ 2015;350:h2618.
4. Campbell EG, et al: Physician professionalism and changes in physician-industry relationships from 2004 to 2009. Arch Intern Med 2010;170:1820-6.
5. Dana J, Loewenstein G: A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA 2003; 290: 252-5.
6. Matthew S et al: Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. N Engl J Med 2017; 376;9: 880-85.
7. Gøtzsche P: Big pharma often commits corporate crime, and this must be stopped: BMJ 2012; 345.

Bergamo, 27 settembre 2018