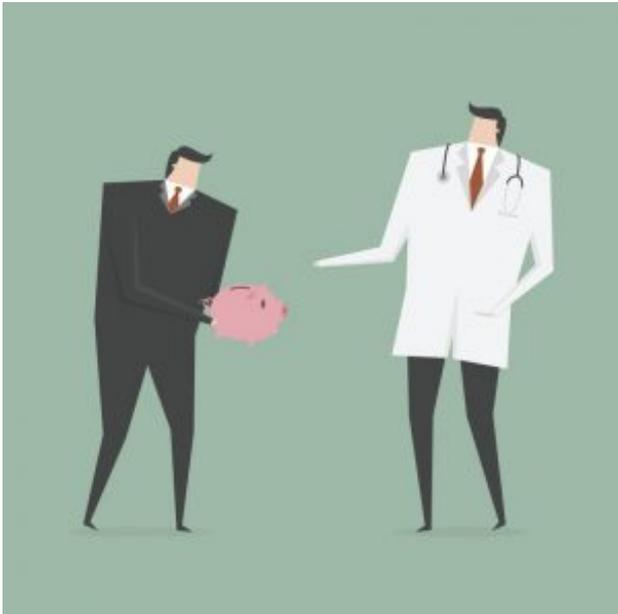


Società medico-scientifiche e conflitto di interessi. Uno studio italiano.

2016-06-20 12:06:07 Redazione SI

pubblicato su:
SASSANI A



Cosima Lisi, Alice Fabbri e Alessandro Rinaldi

Il finanziamento dell'industria ai congressi e la presenza di simposi satelliti sponsorizzati riguardano circa i due terzi delle società medico-scientifiche incluse nello studio. La diffusione del fenomeno farebbe quasi pensare a una mancanza di alternative. Invece, c'è chi ha già avanzato delle proposte per garantire, il più possibile, una formazione indipendente ai congressi. Alcune società medico-scientifiche hanno adottato un codice etico con norme puntuali rispetto ai rapporti con l'industria. Esempi virtuosi, in questo senso, sono la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni e l'Associazione Culturale dei Pediatri.

È di recente pubblicazione sulla rivista *BMJ Open* un articolo che affronta un tema ancora poco esplorato in Italia: i rapporti tra società medico-scientifiche e industria farmaceutica e dei dispositivi medico-chirurgici[1]. L'articolo, intitolato "*Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites*" (vedi Risorse) è frutto di un lungo lavoro di indagine sui siti web delle società iscritte alla Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM).

Siamo un gruppo di studenti di medicina, specializzandi e specialisti in Igiene e Medicina Preventiva che nel 2013 ha proposto alla Consulta dei Medici in Formazione Specialistica della S.It.I., Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, di istituire un gruppo di lavoro sul tema del Conflitto di Interessi. Questa proposta è nata durante l'organizzazione di un evento nazionale della Consulta stessa ("Le Giornate degli Specializzandi", evento finanziato col contributo dei partecipanti e della società scientifica di riferimento, la SItI), durante il quale si è prodotta tra i partecipanti una riflessione generale sulle sponsorizzazioni dirette di eventi formativi da parte dell'industria. A ciò si è aggiunta la rilevazione di una diffusa scarsa informazione sul tema del conflitto di interessi da parte dei colleghi in formazione che, in alcuni casi, possono arrivare a considerare addirittura come una prassi scontata, "naturale", quella della sponsorizzazione. **Partendo da questa situazione, come gruppo di lavoro abbiamo deciso di lavorare su due ambiti principali di intervento: l'informazione e la ricerca.** Per quanto riguarda l'informazione, il gruppo si è impegnato a fornire materiale di approfondimento e di sintesi sul tema a tutta la Consulta, mentre sul versante della ricerca abbiamo deciso di condurre lo studio che verrà descritto di seguito al fine di rafforzare la nostra azione di informazione e di *advocacy* non solo all'interno della Consulta e tra gli specializzandi ma anche e soprattutto tra le società medico-scientifiche in Italia.

Il primo obiettivo della ricerca è stato quello di raccogliere dati relativi al contesto italiano in modo tale da avere un quadro completo di quella che è la situazione attuale. Abbiamo quindi

consultato i siti web di 154 società medico-scientifiche iscritte alla FISM, analizzando i seguenti parametri:

- presenza di uno statuto o di un regolamento con un riferimento al problema del conflitto d'interessi;
- presenza di un codice etico volto a regolamentare i rapporti con l'industria;
- pubblicazione del bilancio societario;
- presenza di loghi industriali sulla *home page* dei siti web;
- presenza di una sponsorizzazione industriale all'ultimo congresso nazionale e/o presenza di simposi satelliti sponsorizzati.

Risultati

I dati raccolti rivelano un quadro in cui solo il 4,6% delle società medico-scientifiche analizzate possiede un codice etico specifico, il 45,6% possiede uno statuto che menziona il conflitto di interessi e il 6,1% ha un bilancio societario trasparente. **Rispetto alla sponsorizzazione industriale**, l'indagine evidenzia che il 29% delle società presenta loghi di case farmaceutiche o di ditte di dispositivi medicali sulla propria pagina web/(home page); inoltre il 67,7% delle società ha accettato sponsorizzazioni industriali in occasione dell'ultimo congresso (2013/2014).

Sulla base di questi dati, il secondo obiettivo della ricerca è stato quello di analizzare la correlazione esistente tra la presenza di una regolamentazione sul conflitto di interessi e quella di sponsorizzazioni industriali. Paradossalmente, la presenza di un codice etico sul conflitto di interessi sembra associarsi a una maggiore presenza di sponsorizzazioni industriali nel programma dell'ultimo congresso nazionale. Una possibile spiegazione potrebbe essere l'adozione di norme poco stringenti. E, laddove tali norme esistano, potrebbe mancare un sistema di monitoraggio e controllo dell'effettiva applicazione della regolamentazione. Sebbene la presenza di un codice etico sia associata a un incremento della sponsorizzazione dell'industria nel programma dell'ultimo congresso nazionale, ciò potrebbe anche essere dovuto a una maggiore trasparenza delle società che si sono dotate di un codice e che tendono quindi a dichiarare maggiormente le sponsorizzazioni quando si verificano.

Il dubbio tuttavia è anche quello che manchi un'univoca definizione di "conflitto di interessi".

Secondo Thompson, il conflitto di interessi è una condizione in cui *"il giudizio professionale riguardante un interesse primario tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario"*[2]. Nel caso delle società medico-scientifiche, l'interesse primario è la tutela della Salute Pubblica, attraverso attività di ricerca, pubblicazioni su riviste scientifiche, stesura di linee-guida, eventi formativi e divulgazione delle nuove conoscenze acquisite alla comunità intera. Il supporto economico da parte dell'industria, rappresentando una fonte di finanziamento per lo svolgimento di tutte queste attività, compromette l'indipendenza della ricerca e dell'aggiornamento medico, un'informazione imparziale e bilanciata e, di conseguenza, la qualità delle cure e dell'assistenza. **L'interesse primario delle società medico-scientifiche rischia così di essere pregiudicato da un interesse secondario.**

Da un punto di vista etico esiste un chiaro e preciso riferimento al conflitto di interessi all'interno della "Carta della Professionalità Medica": *"I medici professionisti e le organizzazioni di cui fanno parte hanno molte occasioni nelle quali compromettere le loro responsabilità professionali, perseguendo guadagni privati o vantaggi personali. Questo accade soprattutto quando il medico o l'organizzazione stabiliscono rapporti di lavoro con aziende, quali produttori di apparecchiature mediche, le compagnie di assicurazione e le ditte farmaceutiche. I medici hanno l'obbligo di riconoscere, rendere pubblici e affrontare i conflitti di interesse che si presentano nello svolgimento dei loro compiti ed attività professionali. Dovrebbero essere noti i rapporti tra l'industria e gli opinion leader, specialmente quando questi ultimi determinano i criteri per la conduzione e l'interpretazione dei trial clinici, per la stesura di editoriali o linee guida terapeutiche, o per ricoprire il ruolo di direttori di riviste scientifiche"*[3]. Nel mercato della salute, secondo una definizione di Dalsing, i medici sono considerati i *"gate-keepers"* e, per questo motivo, sono il target principale della promozione farmaceutica e biotecnologica[4]. A questo proposito, dallo studio pubblicato su *BMJ Open* emerge anche un altro dato: **le società medico-scientifiche con un numero di soci più alto e, quindi, con un maggiore potenziale prescrittivo, sono maggiormente esposte alla sponsorizzazione dell'industria.**

Cosa possiamo fare

L'assenza di trasparenza dei bilanci societari è sicuramente uno dei primi dati che emergono dallo studio; questa evidenza è confermata anche da un altro studio italiano, di recente pubblicazione, sulle società ginecologiche ed ostetriche[5]. La trasparenza dei bilanci non è certamente la soluzione al

problema ma permetterebbe, quantomeno, di riconoscere l'entità dei conflitti di interessi e potrebbe quindi essere una prima strategia da implementare.

Il finanziamento dell'industria ai congressi e la presenza di simposi satelliti sponsorizzati riguardano circa i due terzi delle società medico-scientifiche incluse nello studio. La diffusione del fenomeno farebbe quasi pensare a una mancanza di alternative. Invece, c'è chi ha già avanzato delle proposte per garantire, il più possibile, una formazione indipendente ai congressi. Rothman, ad esempio, suggerisce delle soluzioni ad interim, prima di raggiungere una sponsorizzazione zero da parte dell'industria, come un tetto arbitrario del 25% dei finanziamenti o la creazione di un deposito centrale, in cui confluiscono i finanziamenti dei vari sponsor. Le società medico-scientifiche hanno la piena titolarità di questo patrimonio nell'adempimento dei propri obiettivi, anche quando questi dovessero essere sfavorevoli agli interessi dei finanziatori. Rothman propone, inoltre, norme chiare per la netta distinzione, ai congressi, tra attività formative e promozionali[6]. Sono diverse le società americane che hanno accolto questi suggerimenti, come l'*American Academy of Neurology* e la *North American Spine Society*[7,8]. In Italia, Pisacane ha proposto e sperimentato tecniche formative a piccoli gruppi, di più validata efficacia rispetto ai congressi (*audit* clinici, *outreach visits*, *feed-back* e *reminder*) e a costi più ridotti[9]. **Alcune società medico-scientifiche hanno anche adottato un codice etico con norme puntuali rispetto ai rapporti con l'industria. Esempi virtuosi, in questo senso, sono la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM) e l'Associazione Culturale dei Pediatri (ACP) [10,11].**

Le modalità di approccio al problema del conflitto di interessi tra società medico-scientifiche e industria sono varie e vanno dalla trasparenza, all'adozione di un codice etico fino a soluzioni volte a ridurre o eliminare la sponsorizzazione ai congressi. **Lo studio, condotto dal gruppo di lavoro sul Conflitto di Interessi della Consulta degli Specializzandi della SItI, attraverso uno sguardo al contesto italiano, apre finalmente la strada ad un dibattito sul conflitto di interessi anche in Italia, lasciando aperta la discussione su come questo debba essere regolato per tutelare la Salute Pubblica.**

L'interesse che si è acceso attorno a questi primi risultati ha inoltre spinto il gruppo di lavoro a proporre un'estensione dello studio in uno scenario internazionale, coinvolgendo specializzandi inseriti all'interno della rete Euronet MRPH, network che riunisce medici in formazione di sanità pubblica europei.

Ciò permetterà di confrontare la realtà italiana con quella di altri paesi comunitari e di aumentare la consapevolezza sul tema dei rapporti tra società scientifiche ed industria da una prospettiva più ampia ed inclusiva.

Cosima Lisi (1); Alice Fabbri (2; 3); Alessandro Rinaldi (4) e il gruppo di lavoro sul conflitto di interessi della Consulta dei Medici in Formazione Specialistica della S.It.I., Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

1. Medico frequentante presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma
2. Centro di Ricerche in Farmacologia Medica, Università dell'Insubria, Varese
3. Centro di Salute Internazionale, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna
4. Medico in formazione specialistica presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Risorse

Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D, et al. [Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites](#) [PDF: 308 Kb]. *BMJ Open* 2016;6:e011124. doi:10.1136/bmjopen-2016-011124

Bibliografia

1. Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D 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. doi:10.1136/bmjopen-2016-011124.
2. Thompson D. Understanding financial conflict of interest. *N Engl J Med*. 1993; 329:573-6.

3. American Board of Internal Medicine (ABI) Foundation, American College of Physicians – American Society of Internal Medicine (ACP-ASIM) Foundation, European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Lancet*. 2002; 359:520-2; *Ann Int Med*. 2002; 136:243-6.
4. Dalsing MC. Industry working with physicians through professional medical associations. *J Vasc Surg*. 2011; 54(3):41S-6S.
5. Vercellini P, Viganò P, Frattaruolo MP, et al. Proliferation of gynaecological scientific societies and their financial transparency: an Italian survey. *BMJ Open*. 2016;6: e008370. doi:10.1136/bmjopen-2015-008370.
6. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD et al. Professional medical associations and their relationships with industry. A proposal for controlling conflict of interest. *JAMA*. 2009; 301(13):1367-72.
7. Hutchins JC, Rydell CM, Griggs RC. American Academy of Neurology policy on pharmaceutical and device industry support. *Neurology*. 2012; 78(10): 750-4.
8. Shofferman JA, Eskay-Auerbach ML, Sawyer LS. Conflict of interest and professional medical associations: The North American Spine Society experience. *Spine J*. 2013; 13:974-9.
9. Pisacane A. Rethinking continuing medical education. *BMJ* 2008; 337:a973
10. Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM). [Regolamento interno della Società Italiana di Medicina delle Migrazioni](#) [PDF: 150 Kb].
11. Associazione Culturale Pediatri (ACP). [Impegno di autoregolamentazione nei rapporti con l'industria. Approvato con emendamenti dell'Assemblea dei soci dell'11/10/2013.](#) [PDF: 574 Kb].

- Facebook
- Twitter
- LinkedIn
-