

Serve una nuova comunicazione sulla salute e sui farmaci?*

Progresso scientifico ed evoluzione tecnologica, cambiamenti demografici, globalizzazione, cronicità, digitalizzazione: il confine sempre più sfumato tra benessere e salute, tra supporto sociale e assistenza sanitaria sta modificando anche gli strumenti e le modalità della comunicazione e del confronto sulla salute. È venuto il momento di ripensare l'informazione e la comunicazione sulla cura, sulle terapie, sui medicinali?

La normativa sull'informazione sui farmaci ai professionisti e ai cittadini non è riuscita fin qui ad anticipare questi mutamenti e fatica ad accompagnarli e a orientarne la direzione. Uno degli aspetti più emblematici di questa *impasse* nella governance da parte delle istituzioni è nel disallineamento tra la realtà sociale e le norme che regolano l'informazione sui farmaci. Con il presente documento il gruppo Forward intende affrontare le maggiori criticità legate alla comunicazione sulla salute e sui farmaci che si sono venute a creare nel tempo. In questo contesto si vogliono proporre una serie di domande e di considerazioni critiche nel tentativo di favorire l'ammmodernamento di questo settore tenendo quanto più possibile conto dei diversi punti di vista.

Per cominciare, quindi, proponiamo di muovere da alcune domande di carattere generale:

- Considerati il progresso scientifico, l'evoluzione tecnologica e la revisione della legislazione farmaceutica in discussione a livello europeo, è venuto il momento di aggiornare la normativa sull'informazione sui medicinali?
- Una riconsiderazione delle modalità e degli strumenti ai quali ricorrere deve comprendere anche i dispositivi medici e le tecnologie biomediche?
- È possibile pensare a una riscrittura condivisa da parte degli attori interessati, evidenziando magari risposte possibili, laddove non sia già disponibile una soluzione condivisa?

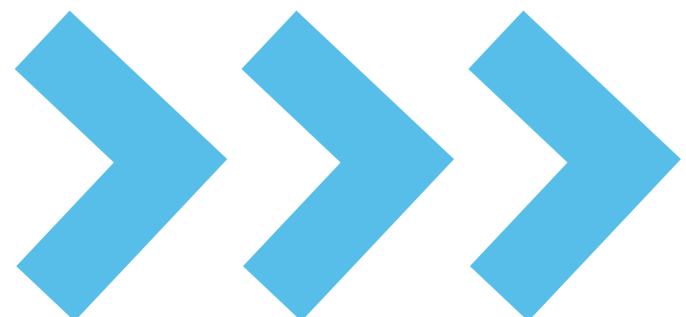
Considerazioni critiche

Oggi si corre il rischio di perdere l'occasione per una rivisitazione completa della materia e di non riuscire a raccogliere gli stimoli che derivano dall'esperienza traumatica che abbiamo vissuto nell'emergenza dettata da covid-19 dove il pubblico in generale ha preso coscienza dell'importanza di una buona e moderna comunicazione in sanità per le nuove e vecchie terapie farmacologiche.



Questo documento è da intendere come draft in corso di elaborazione da parte del gruppo di lavoro del progetto Forward, curato dal **Dipartimento di Epidemiologia**

del Servizio sanitario della Regione Lazio e dal Pensiero Scientifico Editore. Del gruppo di lavoro fanno parte i referenti di diverse Industrie farmaceutiche che contribuiscono con suggerimenti, integrazioni e osservazioni al raggiungimento di un obiettivo comune: orientare l'Innovazione in Sanità perché sia il più possibile utile al benessere e al miglioramento della qualità di vita dei cittadini. La circolazione di questo draft preliminare è da intendere riservata all'interno del gruppo di lavoro. **È dunque fatto esplicito divieto di diffondere il documento, di copiarlo o utilizzarlo per finalità diverse da quelle per le quali è stato prodotto.**



1. Professionisti sanitari e industria: un rapporto da aggiornare?

L'informazione sui farmaci con obbligo di prescrizione è esclusivamente rivolta al medico e al farmacista ed è stata regolata quasi trent'anni fa dal decreto legislativo 541/92, che aveva definito le norme per la pubblicità al pubblico e per quella destinata agli operatori sanitari suddetti. Infatti, prevedeva che "possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista". Di contro, vietava la "pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della sanità può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche".

Il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, in attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ha aggiornato alcuni aspetti sempre e comunque nel solco delle norme precedenti. Per "pubblicità" il decreto legislativo prevede la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali; la fornitura di campioni di medicinali; il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista; l'organizzazione/ il finanziamento/la sponsorizzazione di iniziative (convegni, congressi, riunioni scientifiche) promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali. È prevista la possibilità da parte delle aziende di sostenere le spese di ospitalità degli operatori del settore qualificati (spese di iscrizione, viaggio, vitto e alloggio).

All'art.119 del decreto legislativo dedicato alla Pubblicità presso gli operatori sanitari, viene stabilito che, fermo restando quanto previsto dal Titolo VIII, "l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica". Un punto importante – sul quale torneremo – è quello che prescrive che la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari debba "sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale". In

deroga a quest'ultima disposizione, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. "A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5 (co-promotion), dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto". Va detto che Aifa ha rimesso mano alle linee guida nel 2018, come *last draft* da discutere con le parti (in particolare Farindustria e Regioni), poi mai definitivamente approvate, ma che andavano a chiarire alcuni aspetti relativi, in particolare, al deposito dei materiali promozionali, anche con riferimento alla selezione e qualità delle fonti bibliografiche.

Il fatto che il materiale promozionale debba essere **conforme alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (rcp)** significa che l'attività di informazione scientifica non può essere estesa a informazioni riguardanti, per esempio, l'uso "off label" dei medicinali. Durante l'emergenza covid-19 l'ente regolatorio ha reso disponibile sul proprio sito web schede "... che rendono espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ambito di questa emergenza. Le schede riportano in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza oggi disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili nei pazienti covid-19. Nello stesso formato, vengono individuati i farmaci per cui è bene che l'utilizzo rimanga all'interno di sperimentazioni cliniche controllate. Nella predisposizione di tali schede si è tenuto conto delle evidenze più aggiornate disponibili al momento¹". Informazioni utili per gli operatori sanitari che però non possono essere oggetto di informazione scientifica ai sensi del decreto legislativo 219/2006.

A distanza di molti anni dalla redazione delle norme a cui ancora oggi si fa riferimento, può accadere che le stesse istituzioni regolatorie si trovino a preparare documenti di raccomandazione d'uso di farmaci non del tutto coerenti con quanto previsto nei materiali depositati e riassunti dei prodotti. Durante l'emergenza covid-19, per esempio, le schede sui medicinali preparate dall'Aifa contenevano anche informazioni non presenti nei rcp che peraltro non sono state aggiornate; sembrerebbe un'eventualità destinata a presentarsi sempre di più in futuro. È naturale che ciò possa accadere, essendo l'obbligo di fare informazione scientifica in linea con il rcp vincolante per le aziende che promuovono il loro prodotto, ma non per gli enti regolatori e istituzionali, che invece possono fornire un'informazione sui medicinali a favore della salute pubblica, come avvenuto durante l'emergenza sanitaria, in cui è stato istituito un "servizio di informazione rivolto soprattutto agli operatori sanitari e ai decisori che

in questo periodo hanno bisogno di orientarsi rapidamente rispetto alle tante proposte di interventi farmacologici e alle diverse (e spesso contrastanti) notizie che circolano intorno al tema dell'uso dei vecchi e nuovi farmaci per covid-19².

Sia per effetto delle valutazioni accelerate, come nel caso dei vaccini per covid-19, sia per le variazioni al dossier di registrazione a seguito di nuove evidenze scientifiche e di sicurezza, si rende necessario un aggiornamento continuo del rcp dei farmaci in commercio. Già oggi, **per i nuovi prodotti l'aggiornamento è più frequente rispetto al passato**. Inoltre, la revisione del rcp è legata anche all'attività di farmacovigilanza, gestita routinariamente, e quindi alla raccolta dei dati post-marketing, importanti per l'aggiornamento della valutazione periodica del rapporto beneficio-rischio di un medicinale (mediante il Periodic safety update report). È comunque garantito l'aggiornamento rapido in situazioni che lo rendono necessario³.

Fino ad oggi il sistema di verifica della correttezza dell'informazione sui farmaci è ruotato intorno a un approccio di controllo centralizzato in cui il proponente sottopone tutti i materiali a un ente (Aifa) il quale verifica e approva in tempi stabiliti o per silenzio assenso. L'enorme quantità e la differenza nei messaggi prodotti lega i ruoli del controllore-controllato a procedure incapaci di gestire efficientemente e con il necessario dinamismo il settore. In tale contesto occorrerebbe forse ripensare a una nuova logica che porti alla definizione di regole comunemente condivise e alla responsabilizzazione di tutti gli attori.

I quesiti aperti in questo caso potrebbero quindi essere:

- Quali sono le nuove procedure che possono da una parte garantire il rispetto di un'etica della comunicazione condivisa e dall'altro coinvolgere tutti gli attori del settore?
- È possibile passare da una logica di controllo top-down dell'informazione medico scientifica a una responsabilizzazione generalizzata e basata su principi condivisi?

Considerazioni critiche

Per avviare nuove procedure alcuni potrebbero obiettare che è meglio aspettare l'aggiornamento delle norme primarie. Tutto ciò però allungerebbe i tempi per il varo delle nuove modalità.

Completezza dell'informazione: cosa intendiamo?

L'art. 120 – "Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici" – obbliga i produttori a depositare presso Aifa la documentazione sul medicinale, a eccezione del rcp, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria. "L'Aifa può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, (...) vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto". Prosegue: "Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione

presentata ai fini del rilascio dell'Aic del medicinale o ai suoi aggiornamenti". Al comma 4 troviamo una nota importante che riguarda la **completezza dell'informazione**: "Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte". Resta da decidere se la regola per la quale non sono "consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive" sia da estendere ai social media, stante l'ormai pervasivo loro ruolo anche nell'aggiornamento (e nella formazione) dei professionisti sanitari. Infine, "la pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica".

Sembra opportuno, sempre ai fini di assicurare un'informazione completa, non fare riferimento esclusivamente a quanto riportato nel rcp, tenendo conto anche di altre robuste evidenze, se queste si manifestassero e fossero ovviamente aggiornate, e verificabili, e in linea con quanto riportato in rcp.

Tenendo conto che le fonti di informazione su cui basarsi sono ormai diverse e non solo riferibili a quanto riportato nelle schede tecniche dei farmaci nascono anche in questo caso alcuni quesiti chiave:

- **In che modo sarà possibile garantire e promuovere una qualità delle prove che sostengono l'informazione in sanità e sui farmaci?**
- **Sarà possibile tener conto anche dei dati frutto della cosiddetta real world evidence rendendone espliciti potenzialità e limiti in termini di produzione di conoscenza sulle nuove terapie?**
- **Come tenere conto nell'attività di informazione anche dei dati relativi ad appropriatezza e aderenza, oltre che delle evidenze cliniche emerse più di recente?**
- **Infine, è ancora possibile parlare oggi di informazione "completa" e quando un'informazione può essere giudicata tale?**

Considerazioni critiche

L'apertura verso i dati rilevati nella pratica clinica se non accompagnato da una formazione per l'operatore circa i limiti e le potenzialità di queste fonti rischia di creare molta confusione rispetto a sopra o sotto valutazioni sull'efficacia e sicurezza dei farmaci vecchi e nuovi.

2. Decisori, clinici, cittadini, aziende: una comunicazione circolare

I responsabili delle politiche sanitarie e i *payors* influenzano sempre di più le prescrizioni dei medici orientando le loro scelte. Poiché i protocolli di trattamento o i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali tendono a sostituire sempre più le decisioni di prescrizione individuali, anche i riferimenti delle industrie farmaceutiche stanno cambiando o sono cambiati, con profonde implicazioni per quanto riguarda la modalità e i contenuti dell'interazione tra i medici e le figure di riferimento all'interno dell'azienda farmaceutica, che ha sempre meno il ruolo della "promozione" del farmaco nel senso tradizionale del termine.

Un'altra sfida destinata ad avere un impatto crescente sulle modalità della promozione del farmaco è la tendenza a misurare in maniera sempre più stringente la performance farmaco-economica dei medicinali in un'ottica complessiva di ottimizzazione dell'uso delle risorse. L'adozione progressivamente sempre più diffusa di cartelle cliniche elettroniche mette a disposizione i dati per la valutazione sia da parte dei decisori sia degli stessi clinici utili a indirizzare la migliore pratica medica, sconsigliare il ricorso ai prodotti più costosi o meno efficaci rispetto alle alternative terapeutiche e sostenere i costi dei trattamenti in base ai risultati. Da parte delle aziende, serve dunque un'attività di informazione scientifica che tenga in considerazione questi aspetti, che parli in maniera necessariamente differenziale ai diversi interlocutori: dai decisori centrali e regionali ai medici specialisti e ai medici di medicina generale, probabilmente destinati a tornare ad avere un ruolo quanto più rilevante, tanto maggiore torneranno a essere centrali le cure primarie.

Parrebbe ragionevole tener conto anche dell'esperienza della pandemia, nel corso della quale l'informazione scientifica è stata per lo più svolta da remoto. Anche in caso di una ripresa del ruolo delle visite degli informatori scientifici del farmaco (isf), è probabile si possano affermare nel medio periodo forme *blended* che, oltre agli incontri di persona, prevedano anche "colloqui virtuali" o meeting online con gli operatori sanitari nel corso dei quali gli isf possono dialogare, presentare l'attività aziendale e raccogliere i bisogni dei professionisti. Forme *blended* eventualmente da sottoporre ad autoregolamentazione o da disciplinare attraverso forme concordate di vigilanza.

Un diverso ruolo del paziente

Le esigenze dei pazienti stanno cambiando, accompagnando la crescita di una cultura diversa e di una sensibilità nuova nei confronti della salute. Il **coinvolgimento dei pazienti nell'assistenza sanitaria** – prevista anche dal Piano nazionale della cronicità – comporta la domanda di maggiore informazione e di maggiore coinvolgimento. "Le persone, oggi sempre più, chiedono di essere riconosciute nel loro ruolo di *esperto* del proprio vissuto di malattia, desiderano che le proprie preferenze e le proprie preoccupazioni vengano ascoltate e prese in considerazione nel momento dell'impostazione ed **eventuale ridefinizione del piano terapeutico**"⁴, chiedono di essere informate, coinvolte e supportate nella gestione autonoma della propria malattia e delle proprie terapie. Come farsi carico di questa domanda di informazioni e coinvolgimento che sale dai pazienti?

"Quello che viene spesso indicato come medicina partecipativa ha il potenziale di essere molto di più che semplicemente l'ascolto di ciò che il paziente ha da dire", ha scritto recentemente Alberto Tozzi, responsabile dell'innovazione dell'Irccs Ospedale pediatrico Bambino Gesù⁵. "È ragionevole pensare che il paziente possa essere considerato un vero e proprio professionista della salute. Il valore di questa collaborazione non sta soltanto nella necessità di soddisfare le sue esigenze, ma il **paziente esperto potrebbe essere parte del team che si occupa della cura di altri pazienti**. Il paziente ha, ovviamente, uno spettro di azione molto più ampio di quello del medico o dell'infermiere perché si estende al domicilio, alla scuola, all'ambiente di lavoro e alle altre comunità. In questi ambienti è solo il paziente che può attivamente lavorare sulla propria salute e quella dei propri cari e può indicare gli outcome più appropriati secondo le circostanze. In essenza, un coinvolgimento diretto del paziente contribuirebbe ad azioni per la salute più capillari e ad alleggerire il carico di lavoro dei medici e degli infermieri in modo che il loro tempo sia maggiormente dedicato alla relazione con il paziente. Ma quest'ultimo è in grande difficoltà nella comprensione delle caratteristiche dei medicinali⁶.

Anche in questo caso gli strumenti digitali offrono la possibilità di coordinare ruoli diversi e di condividere dati che →

1. Comunicato Aifa "Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19": <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid-19>

2. Nota Aifa "Informazione continua sui farmaci" del 25 marzo 2020, pubblicato su sito istituzionale: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

3. A fini pratici, potrebbe venir riconsiderata anche la norma che impone sempre la pubblicazione in forma cartacea e digitale del rcp. Ormai alcune schede tecniche sono molto estese, anche di decine di pagine, finendo con l'incidere significativamente sui costi di stampa. Si potrebbe, per esempio, sostituire con l'apposizione di un QR code che rimandi al rcp esteso.

4. Graffigna G, Barelli S. Engagement. Un nuovo modello di partecipazione in sanità. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.

5. Tozzi AE. Impazienti. La medicina basata sull'innovazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2019.

6. Koster ES, Philbert D, van Dijk L, et al. Recognizing pharmaceutical illiteracy in community pharmacy: agreement between a practice-based interview guide and questionnaire based assessment. Res Social Adm Pharm 2018;14:812-6.

→ richiedono un'azione. "Abbiamo bisogno di pazienti esperti che sappiano orientare le azioni di altri pazienti conoscendo il linguaggio e la logica della scienza medica e allo stesso tempo considerando il punto di vista del paziente".

Pazienti, famiglie e cittadini potrebbero dunque svolgere un ruolo essenziale nel definire i processi di cura, contributo tanto più importante quanto più i farmaci saranno un elemento di un più generale percorso assistenziale. Ma l'informazione al paziente è possibile solo negli Stati Uniti e in Nuova Zelanda ed è caratterizzata da aspetti critici che continuano a condizionare l'attività delle agenzie regolatorie, sempre più caute nell'affrontare quella che è stata definita una potenziale "tempesta perfetta": le conseguenze dell'advertising digitale alla popolazione⁷.

Resta la questione su chi e come dovrebbe informare pazienti e caregiver sempre più consapevoli, grazie anche a un ricorso non di rado appropriato alle risorse disponibili via social, e quindi il pubblico, nel rispetto delle norme vigenti, ragionando a partire dalla necessità di un loro aggiornamento che tenga conto anche degli indirizzi di altri Paesi europei.

La necessità di scegliere il soggetto che si farebbe carico di un eventuale aggiornamento del pubblico dovrebbe in ogni caso evitare qualsiasi conflitto d'interessi non trasparente⁸.

Considerazioni critiche

Porre il paziente al centro è diventato uno slogan sempre più diffuso che trova immancabilmente tutti d'accordo a cui nessuno giustamente si oppone. Tuttavia, trovare una modalità per porre i bisogni informativi dei pazienti in cima all'agenda dei diversi attori del settore è qualcosa di tutt'altro che semplice. In questo ambito occorrerebbe sperimentare e studiare nuove forme di coinvolgimento del paziente non solo nella diffusione dell'informazione ma anche nella costruzione critica di messaggi che rispondano più efficacemente ai quesiti sulla sicurezza e efficacia dei nuovi farmaci.

L'infermiere come possibile interlocutore

Il ruolo e lo status degli operatori del nursing nel servizio sanitario è in costante cambiamento e l'importanza di questi professionisti è unanimemente riconosciuta. Basti pensare alla funzione centrale da loro svolta a proposito dell'educazione del paziente e della promozione della salute.

In altre realtà (per es. Olanda) è permessa l'informazione scientifica da parte delle aziende ad alcune tipologie di infermieri "specializzati", che possono prescrivere i farmaci seppur nell'ambito di un piano terapeutico precedentemente definito dallo specialista. In Italia non esistono infermieri con status comparabile, che possono prescrivere o dispensare farmaci (come previsto da decreto legislativo 219/2006).

Va sottolineato che "l'importanza di migliorare le relazioni infermiere-medico può essere alla base della convinzione prevalente tra gli infermieri che il contatto con l'industria farmaceutica sia vantaggioso, aprendo canali di comunicazione e fornendo informazioni che consentono loro di interagire con i medici su un piano più uniforme"⁹. Rispetto ad alcuni decenni fa, oggi gli infermieri hanno la possibilità di accedere a qualsiasi tipo di informazione di tipo sanitario e la diffusione di *point-of-care tools* (da UpToDate a Dynamed) garantisce la possibilità di essere aggiornati su tutte le conoscenze più recenti anche in ambito farmaco-terapeutico.

Anche per questa ragione potrebbe essere giunto il momento di aprire un fronte di dialogo con le istituzioni, le professioni del nursing, le aziende sanitarie e le imprese per concordare delle regole condivise all'interno delle quali consentire ufficialmente una relazione tra le parti.

7. Mackey TK. Digital direct-to-consumer advertising: a perfect storm of rapid evolution and stagnant regulation: comment on "Trouble spots in online direct-to-consumer prescription drug promotion: a content analysis of Fda warning letters". *Int J Health Policy Manag* 2016;5:271-4.
8. Colombo C, Mosconi P, Villani W, Garattini S. Patient organizations' funding from pharmaceutical companies: is disclosure clear, complete and accessible to the public? An Italian survey. *PLoS One* 2012;7:e34974.

9. Jutel A, Menkes DB. Soft targets: nurses and the pharmaceutical industry. *PLoS Med* 2008;5:e5.
10. Dumas-Mallet E, Smith A, Boraud T, Gonon F. Scientific uncertainty in the press: how newspapers describe initial biomedical findings. *Science communication* 2018;40:124-41.
11. Boutron I, Haneef R, Yavchitz A, et al. Three randomized controlled trials evaluating the impact of "spin" in health news stories reporting studies of pharmacologic treatments on patients'/caregivers' interpretation of treatment benefit. *BMC Med* 2019;17:105.

Le relazioni con i giornalisti

Un altro aspetto importante che influenza la comunicazione sui farmaci e sui dispositivi medici è quanto riportato dai media, che svolgono un ruolo sempre più importante. Lo scenario – a questo riguardo – è infatti radicalmente cambiato negli ultimi anni per il crescente interesse della popolazione per i problemi riguardanti la salute, per l'affermarsi dei nuovi mezzi di comunicazione, e infine per l'inevitabile aumento dell'interesse delle aziende sanitarie-ospedaliere e delle imprese per la comunicazione con il pubblico. Un aspetto importante da considerare a questo proposito è che nuove norme aggiornate e condivise potrebbero avere un impatto anche in termini di miglioramento della qualità della comunicazione ai cittadini da parte degli istituti di ricerca pubblici e privati attraverso i media, sia in termini formali sia in termini di contenuto, prevenendo gli eccessi presenti in alcuni comunicati stampa^{10,11}.

Il riconoscimento della interdipendenza delle organizzazioni sanitarie, della cittadinanza e delle imprese è importante nella definizione del valore della salute e delle prestazioni e interventi finalizzati al suo mantenimento.

- È concretamente possibile costruire alleanze nell'interesse del sistema sanitario e dei pazienti, che promettano al contempo redditività agli investimenti in innovazione delle industrie? Come disegnare e mettere in atto un'informazione che persegua gli obiettivi di bilancio e di spesa virtuosa, facendo su di questi convergere istituzioni e imprese?
- Come coinvolgere nell'attività di informazione le associazioni di pazienti garantendo la loro autonomia e la trasparenza dei rapporti?
- Se il paziente e i suoi familiari hanno un ruolo centrale nell'assistenza e nella cura, è ancora possibile tenerli distanti dall'informazione sui medicinali?
- Se la normativa dovesse confermare il divieto di informazione, quali istituzioni pubbliche e con quali modalità potrebbero garantirla?
- È possibile aprire un confronto sulla possibilità di un'informazione sui medicinali rivolta ai professionisti del nursing?
- Come regolamentare in maniera condivisa i rapporti tra media, istituti di ricerca e aziende pubbliche e private?

3. Una nuova cultura della comunicazione sul farmaco

Le raccomandazioni dei codici deontologici delle professioni sanitarie, dei codici etici delle industrie farmaceutiche e della comunicazione editoriale prevedono regole basate sul rispetto dei diritti dei cittadini, sulla sobrietà e sulla promozione della salute e di una migliore qualità della vita. Tali regole dovrebbero venir maggiormente rispettate da tutti gli attori coinvolti nel processo di aggiornamento. Forse, dalle attuali policy per una compliance volta alla riduzione del rischio legale, si dovrebbe passare a un *framework* che aggiunga valore alla comunicazione: alle guidance che vietano di fare qualcosa dovrebbero essere preferite linee guida che suggeriscono dei comportamenti.

Nella medesima ottica, si potrebbe pensare a un ruolo attivo degli enti regolatori per la promozione della prevenzione presso i cittadini, con particolare riguardo alla scuola. Si potrebbe valutare in che misura, e con quali modalità, il progetto Forward potrebbe farsi promotore dell'inserimento di elementi di educazione sanitaria e promozione della salute tra gli argomenti a oggi previsti dal Miur nei programmi di educazione civica (33 ore in un anno).

Come garantire la trasparenza?

Negli ultimi anni, anche istituzioni scientifiche prestigiose come il *New England Journal of Medicine* hanno proposto di superare il concetto di conflitto di interessi accettando l'esistenza di una convergenza di obiettivi tra la sanità pubblica e le imprese private. Questo cambiamento di prospettiva potrebbe portare a una cooperazione più intensa che, opportunamente regolata, favorirebbe una collaborazione trasparente tra soggetti portatori di interessi diversi. D'altra parte, le politiche che hanno provato a ridimensionare l'influenza delle imprese su assistenza e ricerca hanno mostrato limiti non trascurabili che ne compromettono l'utilità¹². Iniziative per rendere trasparenti i finanziamenti – come il Sunshine act negli Stati Uniti o la loi Bertrand in Francia – hanno comportato un appesantimento burocratico per i sistemi sanitari e hanno solo in parte raggiunto gli obiettivi che si erano prefissati: se mantenute, i dati andrebbero mantenuti aggiornati, costantemente consultabili e dovrebbe essere condivisa una tassonomia sulle diverse forme di collaborazione tra pubblico e privato¹³. Le politiche editoriali che hanno

imposto la disclosure dei finanziamenti ricevuti dagli autori di articoli da parte di aziende non hanno raggiunto risultati apprezzabili e la qualità dei contenuti delle pubblicazioni scientifiche non ne ha sostanzialmente beneficiato. I codici di condotta delle associazioni dei direttori delle riviste medico-scientifiche sono per lo più sconosciuti a gran parte delle persone che lavorano in ambito sanitario e quasi nessuna delle nuove riviste che nascono ogni giorno si adegua a quanto prescritto.

- Come convergere su un'idea di "trasparenza" che possa essere approvata da tutti gli attori del sistema? È possibile arrivare a un codice di condotta condiviso sull'informazione sanitaria che sia trasversale alle professioni e possa essere sottoscritto dai diversi portatori di interesse?
- La necessaria trasparenza degli interessi in campo può essere ottenuta solo da disclosure incluse nelle pubblicazioni o da database pubblicamente accessibili come quello previsto dal Sunshine act? Ci sono alternative?
- La trasparenza dei legittimi interessi sia delle imprese private sia degli enti regolatori potrebbe di fatto superare il concetto di *unrestricted grant*.

12. Lenzer J. Two years of sunshine: has openness about payments reduced industry influence in healthcare? *BMJ* 2016;354:i4608.

13. Dunn AG, Coiera E, Mandl KD, Bourgeois FT. Conflict of interest disclosure in biomedical research: a review of current practices, biases, and the role of public registries in improving transparency. *Research integrity and peer review* 2016;1:1.

Il mercato dell'informazione medico-scientifica vale

25,7 miliardi di dollari. Il **41%** è il valore prodotto negli USA, il **27%** in Europa e il **26%** in Asia (2017).

I professionisti direttamente impiegati nel settore della comunicazione

della medicina e salute sono **111.000** nel mondo.
Circa **30mila** sono invece i professionisti che lavorano nell'indotto.

4. Opportunità e cautele nell'incontro tra il clinico e l'industria

Il servizio di informazione scientifica del farmaco è stato ufficialmente istituito con la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli isf che dipendono e devono riferire al servizio scientifico e al responsabile del servizio di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica in conformità a quanto disposto al comma 6 dell'articolo 122 del decreto legislativo 219/2006. I requisiti e l'attività degli isf sono regolamentati dallo stesso decreto. In particolare esso esige il possesso di un diploma di laurea in discipline scientifiche tassativamente elencate, a cui sono state aggiunte ulteriori lauree idonee allo svolgimento dell'attività di isf mediante due decreti ministeriali del 2007 e 2009.

Rispetto all'azione degli isf, l'Aifa mantiene una possibilità di supervisione generale e tracciatura dell'attività, che si attua anche attraverso una verifica quantitativa sulle visite effettuate da ciascuna impresa farmaceutica nei confronti degli operatori sanitari; in relazione a queste, le aziende sono tenute a fornire all'Agenzia, nel gennaio di ogni anno, il dato numerico assoluto e medio, suddiviso su base regionale, così come l'elenco degli isf impiegati, con la precisazione del relativo titolo di studio (art.122).

Il decreto legislativo 219/2006 non si limita infine a introdurre una serie di misure per un'informazione scientifica che sia corretta e conforme ai principi di tutela della salute, ma prevede anche una funzione di garanzia interna all'azienda farmaceutica, individuabile nel servizio scientifico cui è rimesso un compito di verifica generale sulle modalità e sui contenuti dell'informazione scientifica (art.126).

Il responsabile del servizio scientifico *ex lege* è responsabile dell'informazione scientifica svolta dalla propria azienda, dei rapporti con Aifa per le tematiche di promozione dei medicinali. Aifa potrebbe meglio interagire con le associazioni di categoria per un con-

fronto costante con le imprese del farmaco e i loro responsabili del servizio scientifico, anche per raccogliere feedback per un continuo miglioramento della gestione dell'informazione scientifica.

Negli ultimi anni, molte aziende sanitarie e ospedaliere hanno regolamentato i rapporti tra gli isf e i propri dipendenti. Per esempio, l'Emilia-Romagna ha voluto definire modalità operative omogenee di applicazione di una delibera della Giunta regionale del 2016 nelle singole aziende sanitarie e un applicativo unico regionale per la registrazione, di semplice applicazione. Il protocollo ha voluto estendere i principi di trasparenza e tracciabilità a tutte le figure professionali che accedono alle strutture del servizio sanitario regionale con funzioni di informazione/promozione di farmaci, dispositivi medici e anche integratori e, altresì, con funzioni di cura delle relazioni istituzionali. Il documento elaborato ribadisce il principio generale che l'informazione scientifica e la promozione di farmaci, dispositivi medici e integratori nelle strutture del servizio sanitario regionale, costituiscono un'attività rilevante, di cui è necessario garantire lo svolgimento, nel rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza, da un lato, e di gestione semplificata, dall'altro¹⁵.

L'emergenza covid-19 ha ulteriormente condizionato le relazioni tra aziende e medici, non soltanto per le restrizioni all'ingresso nelle strutture assistenziali ma anche per la sospensione delle attività congressuali, in parte sostituite – come abbiamo detto in precedenza – da una sempre più intensa programmazione di webinar e meeting online. Un modello potrebbero essere i webinar organizzati dalla Commissione europea per la Public health.

A questo proposito, non mancano i problemi aperti, discussi soprattutto a livello internazionale¹⁶. Le attività accreditate di formazione medica continua (ecm) sono una risorsa chiave per fornire informazioni credibili e accessibili. Tuttavia, sono state solle-

vate preoccupazioni circa l'efficacia dell'ecm, dal punto di vista del progetto educativo e la potenziale influenza di interessi commerciali e di altro tipo. È fondamentale che le attività ecm si concentrino sull'obiettivo di promuovere l'appropriatezza della cura senza essere influenzate da interessi di altro genere. Proprio per andare in questa direzione, la normativa ecm in Italia prevede la dichiarazione esplicita di conflitto di interessi dei relatori/docenti e l'istituzione di un Comitato di garanzia per controllare eventi sponsorizzati da aziende private per individuare eventuali violazioni. La trasparenza dovrebbe essere un obiettivo condiviso da tutti gli attori del sistema, anche perché il mancato rispetto della normativa può nuocere in maniera rilevante all'immagine della Medicina e dei professionisti sanitari.

■ È possibile immaginare un ruolo rinnovato dell'informatore scientifico del farmaco? Potrebbe essere riconsiderato il loro ruolo o questo è comunque condizionato alla ridefinizione del loro status professionale?

■ Quali esperienze di regolamentazione dei rapporti tra aziende e professionisti sanitari possono essere considerate convincenti al punto di essere proposte come modello nazionale?

■ Il cambiamento prodotto dalla pandemia nell'attività congressuale in medicina può suggerire nuove regole, eventualmente estese anche ad attività di formazione a distanza come webinar e meeting online?

15. https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/farmaci/informazione-scientifica/allegato_documento-informazione-scientifica.pdf/@download/file/Allegato_Documento%20Informazione%20scientifica.pdf

16. Barnes B. Financial conflicts of interest in continuing medical education: implications and accountability. *Jama* 2017;317(17):1741-2.

Nel 2018 le riviste scientifiche peer reviewed erano **33.100**.

Un revisore (peer reviewer) impiega in media **5** ore per rivedere un articolo.

In media, ne revisiona **8** in un anno.

5. Social media e comunicazione sui farmaci

La prima normativa organica sull'informazione sui farmaci data 1992, in sostanziale coincidenza sia con l'apertura del codice del World wide web da parte di Tim Berners-Lee, sia con la pubblicazione dei primi lavori del Working group sulla evidence-based medicine delle università McMaster e Oxford. L'aggiornamento di questa normativa è invece del 2006, anno della fondazione di Facebook. Anche solo questa essenziale timeline mostra come sia oggi necessario una rilettura delle regole che consideri anche le opportunità e i rischi dell'uso dei social media (so-me) per un'informazione sui farmaci che raccolga la sfida implicita nei so-me e sia basata sul dialogo.

Riflettere sul loro uso per costruire conoscenze sui medicinali vuol dire porsi delle domande nuove, come quella legata all'essere i so-me spazi sostanzialmente sovranazio-

nali e, come tali, poco adatti a un controllo regolatorio dei contenuti. Particolarmente arduo diviene il "controllo" dell'accessibilità del pubblico a contenuti promozionali considerati fin qui "sensibili", perché legati alla prescrizione terapeutica, largamente disponibili sui so-me transnazionali. Aspetto che pone anche domande riguardo la responsabilità degli utenti e la responsabilità delle aziende per i contenuti condivisi.

Tra i molti interrogativi sollevati dai so-me, il contrasto tra la necessità di completezza (già richiamata in precedenza) e i vincoli di spazio, tra l'immediatezza della condivisione e l'esigenza di deposito presso le agenzie regolatorie per la valutazione, tra la prassi di citare autori di *paper* scientifici e relazioni congressuali e il divieto al ricorso di testimonial e opinion leader. E potremmo continuare.

- Quali regole condivise possono mettere ordine nella comunicazione dei farmaci sui social media?
- Come conservare un controllo sull'affidabilità dei contenuti senza scoraggiare l'uso anche professionale dei social media?
- Come favorire la trasparenza degli eventuali supporti privati ai contenuti mediati dai social media?

Il **68%** delle persone riceve le notizie

dagli smartphone. Il **75%** degli italiani ritiene

che i giornali non facciano bene il proprio lavoro.

Tra il **25** e il **30%** della letteratura

scientifica è accessibile gratuitamente (open access) subito

o dopo pochi mesi (delayed open access).

Cos'è Forward

Il Pensiero Scientifico Editore e il **Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio** hanno avviato il progetto Forward al fine di riflettere e approfondire non tanto ciò che è attuale oggi, ma quello che lo diventerà nel prossimo futuro nell'ambito del settore sanitario. Forward è anche uno strumento utile per diffondere un'informazione indipendente in tema di appropriatezza clinica, uso dei farmaci e discussione degli scenari futuri che si andranno delineando in campo sanitario.

Forward concentra la propria attenzione su temi emergenti. Tra questi e solo a titolo di esempio: la medicina di precisione; il valore e i valori dell'assistenza sanitaria; l'empowerment dei cittadini e il loro coinvolgimento nell'assistenza e nella ricerca sanitaria; i big data in sanità e per la salute; il controllo sugli stili di vita e sui parametri vitali; la valutazione della ricerca, delle performance professionali, delle strutture sanitarie; i confini tra le professioni, tra rispetto delle competenze e aspettative di multidisciplinarietà.

Il progetto Forward presta particolare attenzione alla comunicazione per immagini: video, gallerie fotografiche, infografiche, timeline. La scelta dei formati è volta a dare valore alle migliori informazioni disponibili, mettendo a confronto punti di vista diversi: di medici, pazienti, ricercatori e cittadini.

La pubblicazione dei contenuti di Forward è affiancata da iniziative mirate che hanno l'obiettivo di raccogliere informazioni sul sentiment del pubblico e del personale sanitario, attraverso survey condotte tramite strumenti interattivi.

Il progetto è cofinanziato dalla casa editrice, dal Dipartimento di epidemiologia e da alcune aziende private presenti nel settore sanitario che hanno manifestato interesse a una collaborazione con un programma di informazione indipendente, offrendo un sostegno economico non condizionante.

