ELEMENTI PROMOZIONALI E INFORMATIVI

HEALTH INDUSTRY

INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA

L'ARTE DI COMUNICARE AL MEDICO

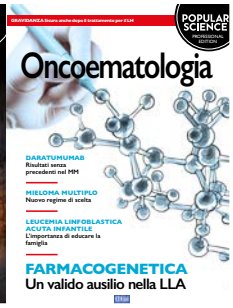
REPRINT DI TRIAL CLINICI

IL RUOLO DEI CAMPIONI

L'EFFICACIA DELLA PUBBLICITÀ

KEKOA PUBLISHING

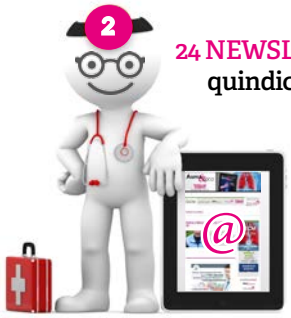
POPULAR SCIENCE
PROFESSIONAL EDITION



www.popsci.it

L'informazione scientifica si fa in 3

1 **24 CANALI DI PATOLOGIA** h24



2 **24 NEWSLETTER** quindicinali

3 **24 MAGAZINE** trimestrali

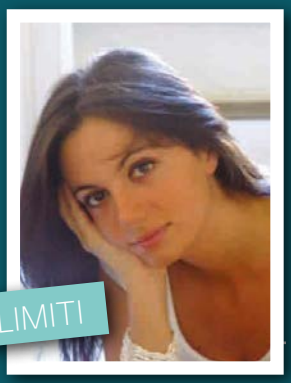
KEKOA PUBLISHING

SICS Società Italiana di Comunicazione Scientifica e Sanitaria

HEALTH INDUSTRY

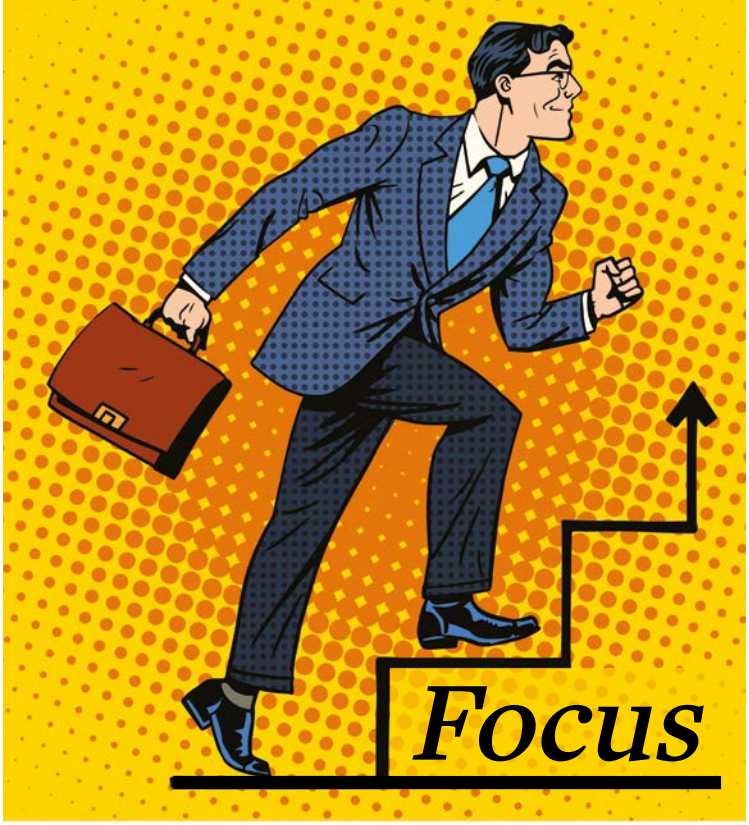
VINCENZO COLUCCIA

Vincenzo Coluccia, è tra i pionieri della comunicazione al medico. Fondatore di Edra, poi ceduta nel 2006 a Elsevier, è stato il primo a portare i medici italiani sul web nel '94. Oggi è il proprietario della principale community online di professionisti della sanità (Welfarelink) che conta oltre 362mila utenti con opt-in e direttore editoriale dell'edizione italiana di Popular Science.



LUCIA LIMITI

Lucia Limiti, medico e giornalista, è il responsabile scientifico dei 24 Medical Magazine del gruppo Sics e vicedirettore dell'edizione italiana di Popular Science. Autrice di numerose pubblicazioni su riviste scientifiche e di divulgazione al pubblico ha svolto parte della sua attività di ricerca clinica presso la Washington University di St. Louis e l'Università La Sapienza di Roma.



INDUSTRIA FARMACEUTICA

La comunicazione tradizionale rivolta ai medici

LA PRESCRIZIONE DA PARTE DEI MEDICI

INFORMATORI SCIENTIFICI E MEDICI. UN QUADRO GENERALE

IL CONTENUTO DEL DETAILING. IL "CASO" GABAPENTIN

L'EFFICACIA DEL DETAILING COME STRUMENTO PROMOZIONALE

MEDICI E CAMPIONI FARMACEUTICI

PUBBLICAZIONI DI TRIAL CLINICI SOVVENZIONATI DALL'INDUSTRIA. PRO E CONTRO

OMAGGI AI MEDICI. UN FENOMENO CULTURALMENTE RADICATO

IL FUTURO? PROMOZIONE DA FUNZIONE "COMMERCIALE" A "EDUCATIVA"

Industria farmaceutica

La comunicazione tradizionale rivolta ai medici

Da un passato – e presente – di funzione promozionale, la comunicazione aziendale verso il medico si avvia a un futuro di funzione educazionale. In modalità digitale. Ma il cammino è ancora lungo e gli strumenti fin qui usati –informazione face to face, detailing, sampling – rimarranno ancora validi per molto tempo

Aziende farmaceutiche e medici. Il rapporto si declina in molte forme di comunicazione e marketing. Si va dalle tradizionali forme di promozione che includono l'informazione face-to-face, definita detailing, da parte degli informatori scientifici, la fornitura di campioni di farmaci, la pubblicità all'interno di pubblicazioni professionali (cartacee o elettroniche), la consegna di materiali informativi stampati (estratti di documenti relativi a trial clinici). Sul piano più strettamente professionale, le aziende supportano l'educazione continua in medicina (ECM) e la partecipazione a meeting professionali e a studi di sorveglianza post-marketing (PMS) e di fase IV. Anche oggi il detaling e la fornitura di campioni di farmaci rappresentano la voce di maggiore spesa all'interno del budget destinato alla promozione del prodotto, in una forbice compresa tra il 50 e il 75%.

Le iniziative promozionali sono usate in combinazione e rappresentano una delle leve del marketing mix. I medici costituiscono ancora il target più importante del marketing farmaceutico. Dire che la comunicazione tra medici e industria farmaceutica è fonte di controversie rappresenta quasi un eufemismo.

Centinaia di articoli - dalla letteratura accademica, alle pubblicazioni aziendali, alla stampa generalista - definiscono questa comunicazione come "promozione" o "educazione", a seconda della prospettiva con cui si affronta l'argomento. Molti libri hanno anche trattato gli effetti negativi del marketing per medici sui pazienti e sul sistema sanitario in generale. La posizione consolidata dell'industria è che le attività di comunicazione con i medici debbano essere dirette alla loro formazione, cosicché possano prendere le decisioni più appropriate in termini di prescrizione per i loro pazienti. Chi si oppone a questa visione sostiene che la comunicazione diretta ai medici è basata su informazioni poco accurate, che possono dare luogo a prescrizioni inappropriate, con maggiori costi per i pazienti e il sistema sanitario in generale.

Per affrontare il tema della comunicazione delle aziende verso i medici, dobbiamo porci delle alcune domande preliminari:

1) La comunicazione è realmente efficace nel generare vendite?

2) Si tratta di informazione, promozione o di una combinazione di entrambi gli elementi?

La prescrizione da parte dei medici

Per decidere quale farmaco prescrivere un medico ha a disposizione alcuni strumenti culturali e pratici: fra tutti, l'esperienza clinica; la conoscenza degli studi scientifici più aggiornati, i feedback da parte dei colleghi. E, ovviamente, il detailing.

Ma come si articola il processo decisionale? Anche se i medici preferiscono essere i decision-maker all'interno del processo di prescrizione, pazienti e altri specialisti possono giocare un ruolo importante . Inoltre, il medico non prescrive solo "razionalmente": anche gli obiettivi personali e di status possono concorrere a influenzare le decisioni.

Inoltre, il medico è anche vittima di un sovraccarico di in-

formazioni, che rende sempre più difficile la formulazione di una diagnosi differenziale. Un aspetto d'incertezza in merito alla terapia farmacologica da scegliere.
In altre parole, la maggior parte dei medici adotta strategie di evitamento dei rischi, come uniformarsi alle raccomandazioni di colleghi e prescrivere farmaci con un robusto track record. Uno studio condotto da K. Campo nel 2005 mette anche in evidenza come i medici usino percorsi decisionali sia routinari che non routinari.
Nel processo non routinario, la presentazione clinica da parte del paziente riduce il numero di scelte a disposizione e, prima di arrivare a una decisione, vengono esaminate diverse alternative. Invece, nel processo decisionale routinario viene preso in considerazione un numero inferiore di prodotti.
In una revisione del 2011 di 146 diversi piani salute statunitensi, Joyce e colleghi hanno riscontrato che, in otto classi terapeutiche su dieci il medico prescrive in media almeno tre farmaci, mentre meno del 16% prescrive solo farmaci branded. I risultati della revisione autorizzano a formulare tre diverse ipotesi:
1) i medici non prescrivono esclusivamente farmaci branded o generici e la scelta dipende dallo status della classe terapeutica;
2) i medici i cui pazienti sono coperti da piani di rimborsabilità prescrivono in maniera più ampia e cercano di combinare specifici farmaci con il piano salute di un paziente;
3) i medici sono disposti a cercare nuove terapie e non necessariamente sono fedeli a un particolare medicinale.

L'approccio a un nuovo prodotto

PerGlass e Rosenthal, nel 2004, hanno esaminato il comportamento dei medici in materia di prescrizione per stabilire se è possibile classificarne alcuni come primi utilizzatori di particolari farmaci first-in-class o follow-on. Coloro che hanno dichiarato di aver adottato farmaci first-in-class si sono basati su queste variabili:
a) fedeltà alla prescrizione pre-lancio;
b) volume della prescrizione pre-lancio;
c) età;
d) supporto dal marketing;
e) pratica; esperienza e specializzazione di chi ha condotto la ricerca.
Questi medici elaborano sia una maggiore percentuale che un reale numero di prescrizioni almeno tre mesi prima del lancio. I medici più giovani e quelli più anziani sono i professionisti che con minore probabilità adottano precocemente un nuovo medicinale. Nello studio di Glass e Rosenthal le spese promozionali elevate risultavano associate ad una rapida adozione del farmaco da parte dei nuovi utilizzatori. Anche la condizione di partecipanti agli studi clinici è risultata essere una discriminante positiva per una tempestiva adozione di farmaci first-in-class e i partecipanti ad almeno un trial di fase III sono risultati i maggiori early adopters.

> L'adozione di un nuovo farmaco da parte di un medico è soggetta ad almeno cinque varabili. Ma anche l'età – " molto giovane" o "anziana" - gioca un ruolo chiave

Per quanto riguarda i farmaci follow-on (estensioni del brand), questo studio ha prodotto risultati, piuttosto differenti poiché la prescrizione pre-lancio della classe di farmaci del prodotto era significativa solo se il farmaco faceva parte di una determinata categoria terapeutica; mentre la fedeltà all'azienda alla prescrizione pre-lancio non risultava un fattore significativo nella decisione di prescrizione.
Uno studio più recente (2012) ha fatto luce sulle dinamiche di prescrizione dei farmaci in sostituzione. Gonul e Carter, nella ricerca condotta negli USA, individuano i grandi prescrittori negli specialisti con molta esperienza che hanno studi medici individuali, che sono disposti a incontrare gli informatori del farmaco e a ricevere campioni e a permettere che tali incontri durino a lungo.

Informatori scientifici e medici. Un quadro generale

L'informazione scientifica presso i medici è uno dei più importanti elementi di marketing mix farmaceutico. Una classica visita di informazione medico-scientifica consiste in un incontro faccia a faccia tra un informatore scientifico e un medico.

Generalmente questo incontro si svolge nello studio del medico, ma a volte può avvenire anche in luoghi più informali, come il corridoio di un reparto o al bar di un ospedale.

Gli informatori del farmaco usano molto spesso dispositivi elettronici a sostegno del loro lavoro. I tablet permettono di accedere a molteplici fonti di dati che arricchiscono le presentazioni.

I tempi ristretti sono un problema significativo per i medici che, in parte, incontrano gli informatori perché vedono le loro visite come un modo rapido per ottenere informazioni su nuovi farmaci, senza dover leggere articoli di giornale, effettuare ricerche su Internet o consultare i colleghi.

Nel 2011, Cegedim Strategic Data ha riportato che negli USA mediamente il medico medio rice circa 246 informazioni scientifiche all'anno, con internisti, medici di base e cardiologi in testa a questa classifica. Inoltre, il rapporto indica che nel 2011, il 47% delle visite sono durate meno di cinque minuti e il 45% tra i cinque e i dieci minuti. Queste cifre danno conto di una riduzione della durata di questi incontri, se comparate al 2006, quando solo il 26% delle visite durava fino a cinque minuti. In più, sono diminuiti anche i prodotti rappresentati dagli informatori. Nel 2006 il 27% delle visite di vendita copriva due prodotti, rispetto al 10% del 2011.

Nonostante l'apparente convenienza di queste visite, dunque, un crescente numero di medici si rifiuta di incontrare gli informatori. Questo trend è evidente non solo negli ambulatori dei medici di base, ma anche tra specialisti come dermatologi, gastroenterologi e pediatri. Le ragioni di tale riduzione sono l'aumento del carico di lavoro per i medici, una limitazione all'accesso al medico imposte dai payer e il cambiamento delle attitudini dei medici: i professionisti più giovani preferiscono i canali di comunicazione digitali.

E questa è una delle ragioni per cui il detailing elettronico, o e-detailing, si sta affermando come potenziale alternativa al modello classico. Esistono diverse forme di e-detailing, tra cui quelle interattive (virtuali) e video. Ma l'uso della tecnologia come sostituto di una interazione umana non è stato ancora ampiamente indagato.

Il contenuto del detailing. Il "caso" gabapentin

Un aspetto interessante delle visite di vendita che non viene discusso spesso è il loro contenuto. Steinmann e Baron (2007) hanno studiato negli USA il contenuto di queste visite per il farmaco gabapentin. Il 46% delle visite di detailing contenevano messaggi in linea con gli usi approvati del farmaco, contro il 38% di quelle che indicavano usi non approvati o off-label. Gabentin non è stato confrontato con i competitor nell'83% dei casi. Nel 74% delle visite sono stati usati materiali di supporto, giudicati "nella media" o "migliori" dal 67% dei medici, con il valore informativo dell'incontro ritenuto "accettabile" o "buono" nel 69% dei casi. Il 76% ha considerato le visite di vendita da molto buone a eccellenti. Il 39% dei medici ha ricevuto campioni e il 75% di loro già prescriveva gabapentin. Alla fine, i medici hanno affermato che avrebbero aumentato (46% dei casi) o mantenuto (54%) l'uso di gabapentin (il 60% dei medici erano già medi o grandi prescrittori). Dunque, anche con una durata media di cinque minuti, le visite degli informatori del farmaco hanno la possibilità di influenzare i medici relativamente alla prescrizione.

La visita dell'informatore è uno dei momenti centrali della promozione di un farmaco. I tempi sempre più stretti e le nuove tecnologie stanno convertendo queste visite in un momento di approfondimento tecnico

L'efficacia del detailing come strumento promozionale

Il detailing è un'operazione di informazione o meno? E quando diventa eccessiva? Una metanalisi del 2010 della letteratura promozionale farmaceutica (Spurling et al.) ha individuato 29 studi specifici sulle visite di vendita farmaceutiche. Di questi studi, 17 hanno rilevato un legame con l'aumento della prescrizione per il farmaco promosso. Gli altri studi inclusi nell'analisi hanno mostrato risultati contrastanti. Queste le tematiche per cui sono stati riscontrati risultati positivi:

1. Una maggiore prescrizione di un farmaco che prima di una visita di informazione medico scientifica faceva registrare tassi più bassi
2. Visite più lunghe per un determinato farmaco erano associate a tassi di prescrizione più elevati
3. Tassi di prescrizione maggiori erano osservati in medici che ricevevano visite di informazione medico-scientifica, ma che erano già dei grandi prescrittori in generale;
4. Maggiori visite di informazione medico-scientifica per un determinato brand risultavano legate a una inferiora quota di mercato per il suo competitor
5. Le visite corrispondevano a un maggiore incremento nella quota di mercato per nuovi prodotti se confrontate con l'esposizione a informazioni cliniche sul brand
6. Visite di informazione medico-scientifica più frequenti erano associate a rendimenti decrescenti per il brand con ogni ulteriore visita di vendita.

Mentre alcuni di questi studi fanno parte della letteratura del marketing, altri derivano da ambiti medici e di politica sanitaria. Qui vengono presentate ulteriori ricerche per far luce su questi risultati meta-analitici. Venkataraman e Stremersch (2007) hanno riscontrato un effetto positivo del detailing sul 58% dei brand studiati, e l'aggiunta del campionamento è risultata positiva per le prescrizioni di tutti i brand. Ching e Ishihara (2010) suggeriscono che l'efficacia del detailing dipende dalla quantità di informazioni a disposizione del medico e dalla misura in cui egli già conosce il farmaco.
Il detailing ha un effetto significativo e positivo sui medici che potrebbe aumentare la probabilità che prescrivano un determinato farmaco; tuttavia, un'eccessivo detailing è controproducente (Gonul et. Al., 2001). In altre parole, troppo detailing (insieme al campionamento) potrebbe portare a una possibile stanchezza promozionale e alla percezione di una perdita di tempo – o un medico potrebbe pensare che l'azienda vuole vendere il prodotto troppo disperatamente. Campo et al (2005) hanno anche confermato che la percezione della perdita di tempo da parte dei professionisti sanitari era il motivo dei rendimenti decrescenti di visite troppo frequenti o lunghe. Gonul et al (2001) hanno inoltre determinato che il prezzo di un farmaco potrebbe ridurre gli effetti positivi del detailing, soprattutto se un medico lavora con uno specifico regime di controllo prescrittivo.

Quando la visita di un informatore può diventare un boomerang per la promozione del farmaco? Uno studio del 2009 ha messo in correlazione l'efficacia del detailing con il ciclo di vita del prodotto

Dati i possibili effetti informativi del detailing, una ricerca ha analizzato come i medici vengono a conoscenza dei nuovi farmaci e come usano queste informazioni al momento di decidere cosa prescrivere. Narayanan e Manchanda (2009) hanno visto che non esiste un modello consistente nel tasso di apprendimento delle qualità di un nuovo farmaco da parte dei medici e che la loro risposta agli sforzi di detailing cambia durante il ciclo di vita del brand. I due studiosi ipotizzano che il detailing può portare due tipi di effetti: informativi e persuasivi. Nella fase iniziale di un prodotto sono presenti entrambi; tuttavia nelle fasi successive del ciclo di vita rimangono solo gli effetti persuasivi. Inoltre, hanno osservato che i medici differiscono notevolmente nella modalità di acquisizione delle conoscenze su un certo farmaco e il livello di detailing può variare a seconda di quanto un medico è propenso ad essere persuaso dall'informatore scientifico.
Per quanto riguarda il modo in cui i professionisti sanitari valutano le caratteristiche del brand, tra cui efficacia e effetti collaterali, Venkatamaran e Stremersh (2007) hanno riscontrato che il detailing ha un maggior effetto positivo sia nel caso di farmaci più efficaci che in quello di medicinali con più effetti collaterali. Ne hanno concluso che il detailing è efficace in queste due situazioni perché in entrambe un informatore scientifico deve fornire informazioni a supporto dell'efficacia e della riduzione del possibile rischio di effetti collaterali. Gli autori credono che ci sia bisogno di un marketing obiettivo e basato sulle evidenze. Tale opinione è condivisa dai medici, che dicono di volere informatori scientifici molto formati e più qualificati, un maggior ricorso a studi clinici e medicina basata sulle evidenze nella visita di detailing e la presentazione di informazioni obiettive (Publicis 2014).

Medici e campioni farmaceutici

L'uso di campioni farmaceutici, per importanza, è il secondo strumento usato da chi si occupa di marketing farmaceutico. Un campione è una confezione prova di un farmaco dato ad un medico per valutare sui pazienti gli effetti clinici. Groves e Pendlebury hanno individuato molteplici forme di offerte di campioni: distribuzione di presenza o online; distribuzione di persona da parte degli informatori scientifici; centri di distribuzione di campioni che offrono un servizio completo; portali di associazioni professionali; programmi drop-ship con possibilità di tracciamento; media integrator (aziende che distribuiscono coupon rimborsabili per i campioni); prescrizione di campioni prova a bassa tecnologia (i medici mettono degli adesivi su una prescrizione e il paziente ritira un campione in farmacia); sistemi di campionamento dispensati dalle farmacie (simili alla prescrizione di campioni di prova) e tecnologia della tessera intelligente (una tessera firmata dal medico e usata dal paziente per richiedere campioni in farmacia).

A metà degli anni 2000, negli Stati Uniti il 38% dei medici lamentava il numero insufficiente di campioni ricevuti e il 22% dichiarava che la loro fornitura era imprevedibile (Datamonitor, 2006). Nel 2010, uno studio condotto da Comer ha evidenziato come i medici di famiglia preferiscano di gran lunga i campioni consegnati a mano dagli informatori scientifici (73%); l'e-sampling "può essere efficace in termini di costi, ma il risultato finale può influire negativamente sul mix promozionale generale del brand". I campioni continuano a essere un elemento chiave del mix promozionale usato dagl informatori.

L'industria è convinta che per i medici siano un importante modo per valutare un farmaco presso il proprio studio, per assistere i pazienti nell'adesione al farmaco. Gli oppositori li vedono invece come un'esca per indurre un medico a usare "quel" farmaco.

Numerosi studi avvalorano il concetto che l'uso dei campioni incrementa le prescrizioni del farmaco.

Mizik e Jacobson nel 2004 hanno riscontrato come i campioni gratuiti abbiano un effetto positivo ma modesto sul numero di nuove prescrizioni effettuate da un medico. Il loro studio si è focalizzato su tre diversi farmaci con differenti volumi di vendite (da 0,5 miliardi di dollari a oltre un miliardo) e diverse permanenze sul mercato (da sei mesi a undici anni). In media, a seconda del farmaco, servirebbero tra i 6,44 e i 73 campioni per generare una nuova prescrizione. Tuttavia, va precisato che i livelli di campionamento considerati modesti dai ricercatori accademici non sono necessariamente modesti dal punto di vista dell'industria. Di contro, Campo et al. (2005) hanno rilevato che l'eccessiva fornitura di campioni rappresenta un problema perché si traduce nell'aspettativa del medico che gli siano sempre forniti dei campioni, e ciò diminuisce gli effetti di markerting dei campioni stessi.

Ci sono differenze nel rapporto tra campioni e prescrizioni anche nell'ambito delle specialità mediche.

Adair e Holmgren (2005) hanno evidenziato come i medici di medicina interna scelgano con più probabilità i farmaci di cui hanno avuto i campioni. Il più recente studio di Hurley et al. (2014) suggerisce che l'uso del sampling in dermatologia ha aumentato l'uso di farmaci di marca rispetto ai generici: ciò si è tradotto nel raddoppio del costo di questi farmaci a fronte di quelli prescritti in centri medici che non permettevano la distribuzione di campioni.

L'efficacia della pubblicità all'interno dei giornali

La pubblicità all'interno dei giornali è una questione di portata globale per i markeing farmaceutico, poiché i medici di tutto il mondo leggono le riviste di medicina e ricevono i messaggi contenuti nella pubblicità. Le pubblicazioni di settore suggeriscono che un'azienda farmaceutica ha un ROI di circa 2.43 dollari per ogni dollaro speso per la pubblicità in un giornale (Liebman, 2000). La pubblicità è un'importante fonte di guadagno per le riviste mediche perché riduce i costi per gli abbonati (Getting et al., 2014). Dehaas (2010) sostiene che la pubblicità all'interno di un giornale è "un'organizzazione trasparente che agisce per avvantaggiare reciprocamente editori, inserzionisti, medici, e infine, il sistema sanitario". Tuttavia, Lexchin (2009) e altri studiosi (Fugh-Berman et al., 2006) non sono d'accordo e chiedono la sospensione di tali pubblicità.
Il loro contenuto e la qualità sono argomenti molto dibattuti. Othman et al. (2009) hanno osservato che "la scarsa qualità della pubblicità è una questione globale". In uno studio che ha analizzato l'aderenza alle linee guida della FDA sulla prescrizione sicura, Korenstein et al. (2011) hanno osservato che solo il 18.1% delle pubblicità sui giornali è totalmente in linea con queste linee guida, mentre il 41% si discosta per informazioni parziali e incomplete sui rischi. Quasi la metà delle pubblicità analizzate mancavano dei corretti riferimenti e il 28.9% non quantificava esattamente l'efficacia del farmaco. Gettings et al. (2014) osservano che vi sono differenze tra le riviste mediche relativamente all'accettazione delle pubblicità: il loro studio ne ha considerate sei fra Canada, Stati Uniti e Regno Unito. I risultati suggeriscono che i giornali canadesi contengono il quintuplo delle pubblicità. Vlassov (2007) crede che esista un legame tra contenuto del giornale e posizionamento delle pubblicità; la sua analisi di sette riviste mediche statunitensi, britanniche e russe ha concluso che "il contenuto del giornale viene manipolato per dare più enfasi alle pubblicità".

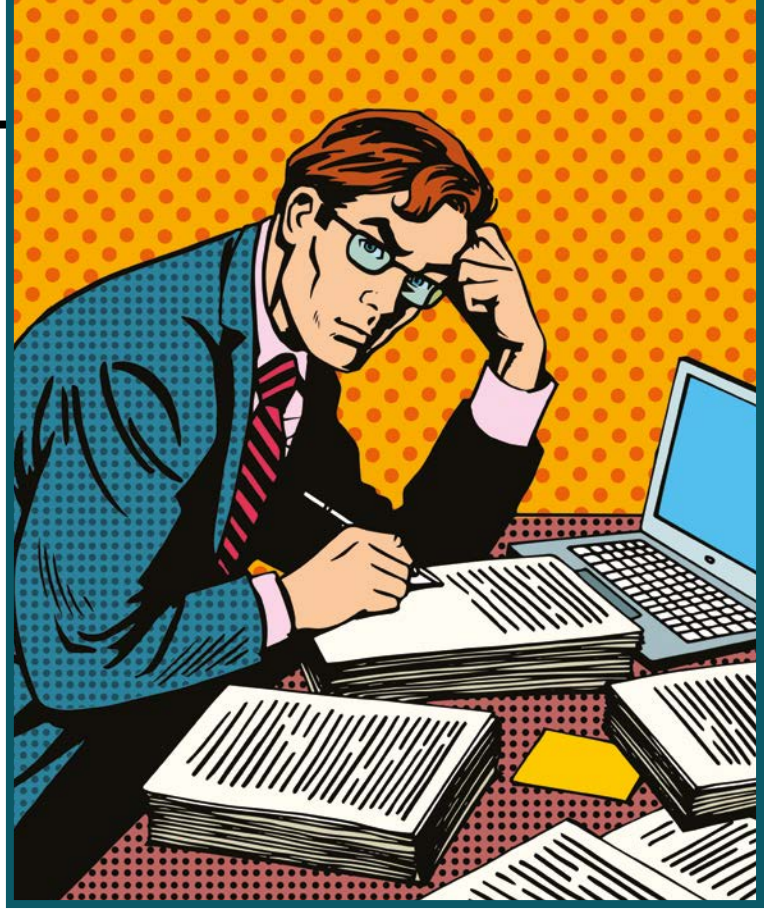
La evidenze della letteratura, fino a oggi, suggeriscono che la pubblicità sui giornali influenzi le abitudini di prescrizione e l'atteggiamento dei medici nei confronti del farmaco. Spurling et al. (2010) hanno riportato otto studi su questo tema nella loro metanalisi dedicata alla promozione farmaceutica; quattro studi erano osservazionali (con dati) e quattro includevano test statistici. I risultati di questa metanalisi suggeriscono un effetto positivo della pubblicità all'interno dei giornali sull'atteggiamento dei medici e sui livelli di prescrizione.

Educazione continua in medicina

L'educazione continua in medicina – frontale e online - è fondamentale per i medici. I corsi forniscono informazioni aggiornate e i loro contenuti sono sviluppati da esperti in una particolare area terapeutica. Raramente è un ente a interesse pubblico a sovvenzionare questi corsi; solitamente ricevono il supporto finanziario dell'industria farmaceutica.
Come parte del marketing mix nel settore farmaceutico, l'ECM permette a un'azienda di fornire informazioni sui suoi nuovi farmaci tramite esperti. Steinman e Baron (2007) hanno osservato che il supporto dell'industria all'ECM negli Stati Uniti rappresenta circa il 65% delle entrate generate da questi programmi, che ammontano più o meno a un miliardo di dollari. Mentre alcuni medici si oppongono fortemente all'ECM finanziata dal settore, la mggior parte non li considera fonte di conflitto di interesse. La ricerca evidenzia che l'attività di ECM genera guadagni per l'azienda farmaceutica finanziatrice. Walker (2001), citando uno studio di Neslin (2001), ha affermato che il ROI per l'ECM era di 3.56 dollari e si posizionava dietro alla pubblicità sui giornali (5,00 dollari) e davanti al detailing (1.72 dollari) e alla pubblicità per i consumatori (0.19 dollari). Una revisione della letteratura di Cervero e He (2008) non ha evidenziato dati empirici che riguardano specificamente la consequenzialità tra trattamenti di favore (e per estensione, aumento delle vendite) e ECM finanziata dal settore farmaceutico. Brody, nel 2009, ha notato che: "i dati sull'impatto dell'ECM sono più deboli che in altre aree della relazione con l'industria medico/farmaceutica".

Gli ECM finanziati dall'industria farmaceutica non sono considerati fonte di conflitto di interesse dalla maggior parte dei medici. Solo negli USA, il 65% delle entrate degli ECM è supportato dall'industria

Pubblicazioni di trial clinici sovvenzionati dall'industria. Pro e contro



Una componente chiave dei materiali commerciali distribuiti ai medici (su supporto cartaceo o elettronico) è il trial clinico, che supporta l'efficacia e gli effetti collaterali di un determinato farmaco. Le basi della ricerca presentata ai medici – nel corso dei primi incontri di presentazione di un nuovo farmaco - sono i trial di fase III: si tratta di tratta di trial a doppio cieco randomizzati in contesti controllati e sperimentali, volti a mostrare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco rispetto a un placebo. Dopo il lancio di un farmaco, ai medici vengono presentati trial di fase IV o di sorveglianza post-marketing, visti come supporto allo sviluppo di strategie commerciali (Mauriello, 2010). Generalmente gli studi di sorveglianza post marketing hanno più a che fare con la sicurezza del farmaco e il monitoraggio degli effetti collaterali, mentre quelli di fase IV sono più incentrati su nuove indicazioni per un farmaco o sui confronti con i farmaci competitor. Fatta questa distinzione, tutti gli studi clinici condotti dopo il lancio confrontano un farmaco con il suo competitor, ne misurano gli esiti, la compliance del paziente ed esaminano la sicurezza, la convenienza e la performance del farmaco in un ambiente naturale contro uno sperimentale (van Thiel e Van Delden, 2008). Molti Paesi, tra cui Giappone, Filippine, India e Germania, hanno requisiti normativi che includono trial post marketing da usare per monitorare la sicurezza e le reazioni avverse, nonché i cambiamenti nel dosaggio di un farmaco.

Ci si aspetta e si presume che tutti i trial clinici siano condotti sulla base di solide pratiche scientifiche e usando correttamente i metodi per raccogliere i dati, poiché questi trial sono il fondamento della medicina basata sulle evidenze e delle linee guida relative alla pratica. Il settore medico-farmaceutico è convinto che tutti i trial siano realizzati in modo etico e rigoroso.

Tuttavia, alcune ricerche suggeriscono che esiste un favoritismo nei confronti delle aziende che sovvenzionano la ricerca (Lexchin et al., 2013). Gli autori riferiscono che anche se gli studi promossi dalle aziende farmaceutiche sono di buona qualità, quelli finanziati hanno maggiori probabilità di favorire l'azienda promotrice e meno chance di essere pubblicati rispetto agli studi derivanti da altre fonti. Un successivo studio di Turner et al. (2008) ipotizza l'esistenza di una pubblicazione selettiva dei trial clinici, che potrebbe portare a un'opinione sbagliata sull'efficacia e il grado di rischio dei farmaci. In altre parole, gli studi che non forniscono gli esiti desiderati potrebbero non essere mai candidati alla pubblicazione.

Il settore e alcuni medici sono convinti che gli studi di fase IV sono preziosi perché presentano diverse informazioni su farmaci che non sono first-in-class; considerano end point differenti rispetto a sicurezza ed efficacia e danno una visione reale del farmaco contro il setting artificiale dei trial di fase III (Tunnah, 2011).

Polygenis (2005) suggerisce che i trial che valutano gli esiti e le questioni relative all'economia della salute non possono essere condotti nel contesto sperimentale usato per altri tipi di trial di fase IV, in virtù della natura delle variabili misurate. Gli oppositori dei trial di fase IV sostengono l'esistenza di incertezze "sul rigore e sull'importanza clinica delle ricerche di fase IV" (van Thiel & van Delden, 2008) e che "c'è più margine di miglioramento nel design dei trial di fase IV che cercano di aggiungere estensioni di individuazione" (Bernabe et al., 2013).

Un'altra controversia che riguarda sia gli studi di fase III che di fase IV è il loro ghostwriting da parte di aziende specializzate in educazione e comunicazione in Medicina. L'ambito del medical writing è ben affermato: Negli USA McHenry (2010) riferisce che circa 182 agenzie operanti nel ghostwriting negli Stati Uniti, con tariffe che vanno dai 18.000 ai 40.000 dollari a manoscritto.

Otto aziende sono state citate in giudizio sulla base di case study identificati come ghostwritten con informazioni ingannevoli contenute negli articoli. Bosch et al. (2012) evidenziano che questa attività "infrange apertamente gli standard accademici...e contribuisce alla frode".

Omaggi ai medici. Un fenomeno culturalmente radicato

Prima dei cambiamenti nelle politiche da parte delle società mediche e di alcuni Governi (Usa e Francia) tramite le leggi Sunshine, nonché delle policy dei gruppi autoregolamentati del settore farmaceutico IPFMA (2012) e US PhRMA (2008), in molti Paesi era pratica comune la fornitura di omaggi ai medici a scopo promozionale da parte dell'industria farmaceutica. In generale, quello degli omaggi è un fenomeno che varia da un contesto culturale all'altro. Gli omaggi possono includere oggetti per lo studio medico, copertura totale dei costi di partecipazione a conferenze o simposi, articoli come libri di testo, stetoscopi e borse da medico per gli studenti. In base agli attuali codici di autoregolamentazione, non è possibile regalare penne o tazze e biglietti per eventi di intrattenimento o ricreativi; tuttavia, è possibile donare omaggi che servano per uno scopo educativo se non superano la cifra di 100 dollari (in Italia il limite è di 25 euro/anno per medico).
Una metanalisi sull'argomento prima delle attuali linee guida (Wazana, 2000) ha concluso che in passato gli omaggi hanno influito sulle prescrizioni e sono stati un serio problema per i policy maker pubblici. Perché la fornitura di omaggi è così efficace? La risposta è contenuta in un interessante studio di Dana e Loewenstein (2003) che riguardava il self-serving bias. Questo concetto è definito come la percezione di imparzialità da parte degli individui di ciò che credono giusto, ma che in realtà è viziato dal loro auto-interesse. I medici non credono di essere di parte quando decidono cosa prescrivere; tuttavia, anche se involontariamente, lo sono. Inoltre, sono convinti che ci sia "qualcun altro" di parte, non loro. Un successivo studio di Zypkin e Steinman (2005) conferma i risultati di Dana e Loewenstein (2003). L'effetto dei piccoli omaggi sembra essere addirittura maggiore rispetto a quello ottenuto con articoli più costosi. Katsanis et al. (2004) hanno dimostrato questa relazione inversa tra la dimensione dell'omaggio e l'effetto sul medico. I due autori, nel loro studio, hanno evidenziato come, in presenza di un piccolo omaggio (meno di 50 dollari), fossero maggiori le possibilità che il medico lo accettasse e ricambiasse con una modifica nel suo comportamento al momento della prescrizione. Al contrario, omaggi più grandi erano intesi come esca, quindi sottoposti a un maggiore controllo da parte di colleghi o pazienti. Infine, è stata riscontrata un'associazione positiva tra l'incontro di informatori scientifici e la disponibilità di omaggi: i medici non sarebbero contenti di incontrare queste persone senza ricevere un omaggio.

I recenti cambiamenti nella politica dell'omaggio faranno la differenza? Sono state condotte alcune ricerche sull'influenza degli omaggi agli studenti di medicina, al fine di valutare il loro giudizio nei confronti dell'industria farmaceutica. Grande et al. (2009) hanno confrontato gli studenti al terzo e al quarto anno di medicina di due diverse università per vedere se chi riceveva articoli promozionali avesse un giudizio più favorevole all'industria farmaceutica. Il lavoro di Grande ha evidenziato che la sottile esposizione degli studenti di medicina a piccoli oggetti farmaceutici influenza le loro attitudini implicite verso i prodotti commercializzati. Un dato confermato da uno studio australiano del 2010 (Carmody & Mansfield, 2010), secondo il qual il favore degli studenti verso tali omaggi oscilla tra il 23 e l'80%. Siddiqui et al. (2014) hanno condotto uno studio su studenti di medicina pakistani, riscontrando che l'81% di loro ha visto con favore il finanziamento di seminari e eventi per gli studenti da parte dell'industria farmaceutica. Inoltre, un terzo di questi studenti considera una pratica accettabile la fornitura di omaggi da parte di aziende farmaceutiche. Nonostante le linee guida di autoregolamentazione, appare chiara la difficoltà a cambiare atteggiamento nei confronti degli omaggi in contesti culturali in cui si tratta di una pratica comunemente accettata.

Il futuro? Promozione da funzione "commerciale" a "educativa"

Il detailing presso i medici rimane uno dei più importanti ed efficaci elementi di marketing mix. È importante capire le sfumature di questa attività, che la ricerca suggerisce avere elementi informativi e promozionali. Anche se i medici sembrano contare sugli informatori scientifici per ricevere informazioni sui farmaci a causa del loro tempo limitato, lo scopo ultimo del detailing è promozionale – vendere i brand di un'azienda – ed esso è ancora il modo più efficace per raggiungere questo obiettivo. La ricerca suggerisce anche che un eccessivo detailing si traduce in rendimenti decrescenti per l'azienda.

I campioni permettono ai medici di valutare un nuovo farmaco nella loro pratica per osservare i suoi effetti in un contesto reale e sono un grande strumento promozionale che genera e influenza le prescrizioni. Come per il detailing, anche un eccessiva distribuzione di campioni porta a rendimenti decrescenti. La pubblicità sui giornali intende informare i medici su nuovi farmaci e indicazioni o ricordare loro un brand esistente. È un buon mezzo per comunicare con i medici e produce effetti positivi sul volume delle prescrizioni, sia a breve che a lungo termine. Tuttavia, ci sono delle preoccupazioni riguardo al posizionamento della pubblicità all'interno dei giornali medici e si teme che il loro uso come fonte di guadagno possa causare parzialità.

Mentre dal punto di vista del medico l'obiettivo dell'ECM è educativo, da quello dell'azienda farmaceutica lo scopo è anche ottenere un profitto poiché genera nuove prescrizioni. La principale preoccupazione riguardo all'ECM è che può creare favoritismi verso un particolare farmaco. Si teme lo stesso anche per l'uso di trial di fase IV come parte del mix promozionale rivolto ai medici. Il dono di omaggi causa bias ma influenza anche positivamente le prescrizioni: nonostante sia limitato dai gruppi di autoregolamentazione, rimane una fonte globale di preoccupazione a causa delle differenze culturali nei diversi paesi. Se l'industria farmaceutica sarà in grado di fornire ai medici una ricerca clinica basata sulle evidenze e imparziale e di utilizzare un approccio di vendita di tipo consultivo incentrato sulla loro pratica, la comunicazione rivolta ai medici potrà passare da una funzione promozionale a una educativa. Al momento, la letteratura ne conferma ancora la funzione promozionale, nonostante l'aumento della quantità di elementi informativi contenuti nei materiali di promozione. L'industria farmaceutica ha ancora bisogno di tempo per adattarsi ai nuovi bisogni dei medici.

iECM

Non è la solita lezione

Brand di qualità per una FORMAZIONE DI ECCELLENZA

In collaborazione con

quotidianosanità

POPULAR SCIENCE

Nutri&Previeni

DUODECIM Medical Publications Ltd.

App Store

Google play

SICS
Società Italiana di Comunicazione Scientifica e Sanitaria

POPULAR SCIENCE

KEKOA PUBLISHING