

Informazione Scientifica sul Farmaco: riflessioni ed indirizzi per una buona pratica

Giovanni Apolone¹, Maurizio Bassi², Norina Buscone³, Paolo Mosconi¹,
Paolo Rizzini⁷, Vilma Scarpino³, Giampaolo Velo⁴

¹Dip. di Oncologia, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

²Fondazione Smith Kline, Milano

³Carat Italia, Milano

⁴Doxa Italia, Milano

⁷Farmacologia Medica, Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring, Università e Azienda Ospedaliera di Verona

L'Informazione Scientifica sul Farmaco (ISF) rappresenta uno degli aspetti più delicati e controversi del rapporto tra industria farmaceutica, operatori sanitari, autorità regolatorie, ricercatori, comunicatori e decisori politici. La presente analisi, frutto di un Gruppo di lavoro a cui hanno partecipato esperti dei diversi settori, porta a dire che le questioni relative alla quantità e qualità della ISF sono strettamente legate alla completezza, scientificità e indipendenza dei contenuti della informazione e alla natura asimmetrica della relazione comunicazionale degli attori coinvolti: siano essi i portatori o i destinatari di tale informazione. L'analisi, inoltre, evidenzia alcune criticità dell'attuale modello dell'ISF e formula alcune raccomandazioni e interventi prioritari. Una maggiore partecipazione degli attori coinvolti a tutti i livelli e la presenza di un "Osservatorio" realmente indipendente, che sia in grado di monitorare e fornire dati, potrebbero essere gli strumenti per realizzare un sostanziale miglioramento della ISF.

1. PREMESSA E DEFINIZIONI

Nell'autunno del 2003 si è tenuto ad Erice – Centro di Cultura Scientifica Ettore Majorana – un workshop dedicato alla Informazione Scientifica sul Farmaco (ISF).

Lo scopo di due giorni di intensa discussione, che ha visto coinvolti esperti e rappresentanti delle varie categorie interessate all'argomento, era di identificare i nodi critici di quello che rappresenta uno degli aspetti più delicati e controversi del rapporto tra industria farmaceutica, operatori sanitari, autorità regolatorie, ricercatori, comunicatori e decisori politici: i contenuti e le modalità di erogazione e fruizione della ISF.

Obiettivo dichiarato delle giornate di studio era quello raggiungere un orientamento condiviso sui vari aspetti in cui è possibile declinare la tematica ed arrivare ad un documento conclusivo che fosse in grado di fare da punto di riferimento per quanti operano a vario titolo nel settore.

La considerazione che in quel contesto non sia stato possibile, per svariate ragioni, raggiungere questo obiettivo, ha indotto la Fondazione Smith Kline a costituire un Gruppo di lavoro, a cui partecipano esperti appartenenti ai vari settori coinvolti, che si impegnasse ad analizzare la problematica, identificare gli aspetti cruciali che la compongono e proporre possibili soluzioni, anche parziali, in grado di portare ad un decisivo miglioramento della Informazione Scientifica sul Farmaco nel nostro Paese. L'analisi contenuta in questo articolo porta a dire che le questioni relative alla quantità e qualità della ISF sono strettamente legate alla completezza, scientificità e indipendenza dei contenuti dell'informazione e alla natura asimmetrica della relazione comunicazionale degli attori coinvolti: siano essi i portatori o i destinatari della ISF. Una maggiore partecipazione di questi attori a tutti i livelli e la presenza di un "Osservatorio" realmente indipendente, che sia in grado di monitorare e fornire dati, potrebbero essere gli strumenti per realizzare un sostanziale miglioramento in questo settore.

Innanzitutto, quindi, nel procedere a definire i criteri con cui è possibile condividere un concetto di ISF ci sembra utile precisarne il significato, in modo che possano essere evitati equivoci e fraintendimenti.

Per Informazione Scientifica sul Farmaco intendiamo un trasferimento di dati, notizie, riferimenti bibliografici e altro, inerenti alle caratteristiche di un prodotto medicinale, attraverso varie forme e modalità con il fine di aumentare le conoscenze sul farmaco stesso. Pertanto non sono stati presi in considerazione temi come l'educazione in medicina (trasferimento di conoscenza), o altre pratiche o mezzi che sono solamente inerenti ad

attività di marketing o commerciali, in quanto, un'informazione, perchè sia scientifica, deve essere contemporaneamente oggettiva (basata su dati empirici), verificabile e riproducibile (prodotta con metodo scientifico) e accessibile (al fruitore dell'informazione e ad altre parti interessate). In questa accezione sono pertanto da considerare non scientifici tutti i dati empirici non prodotti con metodo scientifico o prodotti con metodi non verificabili; di conseguenza, non sono considerate scientifiche le informazioni su farmaci basate su semplici opinioni.

Le raccomandazioni e gli indirizzi contenuti nella parte finale di questo articolo sono rivolti a tutte le parti, pubbliche e private, che svolgono ISF verso i medici, farmacisti, e altri operatori sanitari che sono autorizzati a prescrivere e dispensare prodotti medicinali come sopra definiti, come, ad esempio, responsabili di servizi di igiene pubblica.

Inoltre è importante ricordare e sottolineare che già esistono norme, regolamenti e codici prodotti dalle varie parti coinvolte e interessate alla ISF, tesi ad una corretta e completa informazione scientifica sul farmaco, che devono essere presi in considerazione e utilizzati come riferimento, al fine di una più esaustiva e condivisibile accezione.

2. MODELLO DI RIFERIMENTO

Per ottenere e garantire una ISF di qualità si devono prendere in considerazione i processi (cosa si fa per produrla), gli *output* (cosa si ottiene dal processo) e gli esiti (l'impatto sul target di riferimento in termini di conoscenze, opinioni, attitudini e pratica). L'*output* informativo primario è rappresentato dalle informazioni prodotte nel corso degli studi condotti per documentare la qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco, utilizzate per ottenere l'autorizzazione all'immissione del prodotto in commercio e, eventualmente, per le comunicazioni scientifiche (pubblicazioni). L'*output* informativo primario si basa su dati forniti solamente, dall'industria farmaceutica, pertanto non sempre completamente verificabili, in quanto questo processo è intrinsecamente integrato con il processo di Ricerca & Sviluppo (R&S) del farmaco e genera informazioni solo parzialmente rese pubbliche. Su tale processo e sui relativi output si basa una seconda fase, relativamente indipendente, rappresentata da una ulteriore linea di ricerca clinica successiva alla registrazione del prodotto, condotta dalla stessa azienda che lo ha sviluppato, il cui *output* è rappresentato dalla a) produzione di nuovi dati e informazioni, b) produzione di nuovo materiale scientifico e informativo.

Idealmente esiste una terza linea di produzione di dati e informazioni, relativa a tutti gli studi indipendenti o misti che a livello peri-registrativo vengono condotti per aggiungere valore al farmaco, che possono concorrere ad accrescere le informazioni sul farmaco in questione. A questa categoria appartengono sia ricerche di tipo primario (studi di efficacia e *outcome*), sia ricerche di tipo secondario (revisioni e meta-analisi), sia le analisi periodiche sulla *safety* dei farmaci, condotte in seguito a segnalazioni dal mercato o concordate al momento dell'ammissione in commercio con le varie Autorità Regolatorie.

3. OUTPUT DEI PROCESSI E CARATTERISTICHE AUSPICABILI DELLA ISF

L'output finale, risultato dei processi sopra ricordati e dell'azione del personale adibito all'ISF e di altri fattori indipendenti, ma correlati (come la formazione ed altre attività più legate a momenti di comunicazione a fine promozionale e pubblicitario), è rappresentato dall'informazione scientifica sul farmaco la cui qualità dipenderà dalla natura e dalla qualità dei processi e degli output precedenti (e quindi sarà anche dipendente dalla qualità del farmaco) e sarà comunque descrivibile in accordo ai seguenti attributi quantitativi e qualitativi: presenza e assenza dell'informazione (e quindi dal volume della stessa), scientificità, utilità e fruibilità, credibilità e valutabilità.

4. ASPETTI CRUCIALI

Il modello sopra descritto, per quanto semplificato e riduttivo possa sembrare, permette di identificare fattori diversi, classificabili in categorie distinte che permettono sia di valutare gli attributi della ISF sia di ipotizzarne un monitoraggio e verifica al fine di ottenere una ISF di qualità. Alcuni di questi aspetti sono strutturali, altri procedurali, alcuni sono controllati dall'Azienda Farmaceutica, altri sono di pertinenza di altre parti (Albi, Associazioni e Società Scientifiche, altre Autorità Regolatorie che sono parte del Sistema Sanitario

Nazionale e Regionale).

Caratteristiche "strutturali" (intrinseche) della ISF sono:

- il materiale informativo, prodotto e reso disponibile, che deve essere compatibile con le leggi correnti (condizione necessaria, ma non sufficiente) e di qualità documentata e documentabile;
- il personale preposto alla ISF (informatore) che ha il compito di mantenere i rapporti con medici e altri operatori attraverso la veicolazione di informazioni e di pertinente materiale informativo;
- il target di riferimento (medici, farmacisti, e altri operatori sanitari che siano autorizzati a prescrivere e dispensare prodotti medicinali);
- il contesto in cui avviene l'incontro "informativo" (ambulatorio, ospedale, ecc).

Caratteristiche "procedurali" della ISF:

- tutti i processi che portano allo sviluppo del farmaco e delle informazioni ad esso correlate;
- il processo che porta alla preparazione del materiale informativo;
- i processi di formazione del personale adibito alla ISF (informatore);
- i processi di formazione del target (medici, ecc);
- i processi relativi all'incontro tra informatore e target (il momento comunicativo) dove il trasferimento delle informazioni avviene a livello individuale e privato (interpersonale) invece che pubblico e manifesto (come invece nel caso della comunicazione di massa).

Sono dunque caratteristiche del prodotto "finale" per quanto riguarda gli aspetti quantitativi: presenza/assenza e volume (quantità) e tipologia del materiale utilizzato; mentre per gli aspetti qualitativi del materiale utilizzato: scientificità, utilità e fruibilità, credibilità e valutabilità.

5. CRITICITÀ

Criticità evidenti del modello sopra descritto sono rappresentate da 6 elementi:

- la produzione di dati e informazioni attraverso le varie fasi della ricerca clinica;
- la completezza della ISF;
- la tipologia e qualità dei mezzi informativi;
- il livello di indipendenza/autonomia dell'informatore;
- la trasparenza degli incontri informativi;
- la natura della simmetricità relazionale delle forze in campo.

In particolare:

- 1) [La produzione di dati e informazioni](#) attraverso le varie fasi della ricerca clinica di pertinenza della R&T è ormai quasi completamente condotta dalle Aziende Farmaceutiche. Questo fenomeno è certamente aggravato da un'eccessiva (e continua) riduzione di fondi pubblici e ricerche indipendenti. Tendenza confermata da alcuni eventi recenti che stanno conferendo una particolare criticità a questo fatto, in quanto ridurranno ulteriormente la disponibilità di informazioni primarie e secondarie sul rischio beneficio dei vari farmaci. Ci riferiamo in particolare a tre fenomeni: a) la registrazione sempre più anticipata dei nuovi farmaci, almeno in alcuni settori terapeutici come quello oncologico, che riduce la disponibilità di informazioni complete sulla *safety* e sul beneficio clinico; b) la riduzione di ricerca clinica sponsorizzata dalle Aziende Farmaceutiche in fase peri-post registrativa a livello di singoli nazioni/mercati, dovuta anche ad una riduzione della indipendenza delle *branch* nazionali delle varie Società Farmaceutiche internazionali, c) la prossima applicazione delle nuove direttive della Unione Europea in tema di ricerca clinica che rende questo tipo di ricerca più onerosa e meno fattibile per gruppi o parti indipendenti.
- 2) [Completezza della informazione](#); questo concetto implica la soddisfazione di due criteri: la presenza di una informazione per tutti i farmaci in commercio e la presenza di tutte le informazioni (minime) necessarie per ciascun farmaco in commercio. E' noto che l'informazione da parte dell'Azienda Farmaceutica è organizzata in cicli, il cui obiettivo è quello di veicolare un'informazione al target di riferimento solo su alcuni prodotti strategici per l'Azienda Farmaceutica. Questo fatto implica che non necessariamente tutti i prodotti in commercio siano adeguatamente oggetto di ISF, restando privi di adeguate informazioni alcuni farmaci che, pur essendo il cardine di terapie importanti, sono ritenuti poco interessanti dal punto di vista economico o

per lo scarso valore aggiunto sul versante della "comunicazione". Questa situazione è aggravata dal fatto che anche l'ISF pubblica, nell'intento del governo della spesa farmaceutica, si concentra principalmente sui prodotti ed aree terapeutiche a maggior costo per il SSN. Accanto a farmaci oggetto di "eccessiva" informazione esistono quindi anche prodotti che sono "orfani" di informazione.

- 3) **Tipologia e Qualità dei mezzi informativi**; esistono svariate e ben note tipologie di materiale utilizzato per supportare la ISF. I mezzi informativi non sono quindi tutti uguali in quanto la diversità dei farmaci e delle indicazioni implica una diversificazione dei contatti con gli operatori sanitari e quindi dei mezzi informativi utilizzati. Inoltre, una variabilità della qualità intrinseca dei vari mezzi è possibile ed anzi probabile. Se ciò è vero, varia di conseguenza la loro qualità in termini di scientificità (livello e forza della informazione), utilità e fruibilità (reale utilizzabilità), credibilità (trasparenza) e valutabilità (possibilità di quantificazione e verifica).
- 4) **Indipendenza dell'ISF**. R&S del farmaco e ISF sono quasi completamente appannaggio dell'Azienda Farmaceutica e quindi all'Azienda Farmaceutica è riconducibile la quasi totalità sia dei processi che degli output della ISF. Altre parti/agenti hanno un ruolo minimo, essenzialmente di controllo. Tale asimmetria implica soprattutto una scarsa autonomia del "personale adibito alla ISF" che dipende dall'Azienda Farmaceutica sia dal punto di vista economico che dal punto di vista della fonte di formazione e informazioni per esplicare la sua attività. Questi due aspetti (indipendenza e autonomia economica e formativa) sono cruciali. In particolare, attualmente, il salario del personale dell'Azienda Farmaceutica adibito alla ISF è costituito da due parti, una fissa e una variabile che è agganciata ai volumi di vendita; quest'ultima può arrivare in Italia, diversamente da altri paesi come la Gran Bretagna, a percentuali molto elevate, frequentemente anche del 30-40%, dei compensi ricevuti. Inoltre, la parte variabile è agganciata solo a prodotti ritenuti strategici. Gli incentivi non si basano quindi sulla vendita di tutti i prodotti né sulla qualità della informazione fornita che sarà così, inevitabilmente, incompleta. Inoltre, la formazione e il training del personale sono completamente svolti dalla Azienda Farmaceutica, mentre un ruolo di altre parti indipendenti, pubbliche o private, garantirebbe, per lo meno, la completezza del momento formativo.
- 5) **la Trasparenza degli incontri**. L'incontro tra informatore e operatore sanitario, ad oggi, avviene essenzialmente nel contesto di un rapporto personale e individuale che si estrinseca in un incontro privato e bilaterale (one-to-one), nel contesto del luogo dove la persona oggetto dell'informazione usualmente pratica la propria professione. Per quanto alcuni tentativi di regolamentazione siano stati introdotti a livello di qualche categoria professionale (medici ospedalieri), in qualche regione e su base sperimentale, non sono attualmente previsti altri modelli rispetto a tale consolidata pratica. Metodi alternativi, se attuati su base allargata, offrirebbero maggiore trasparenza e in definitiva maggiore efficienza informativa. Ci si riferisce a momenti di ISF pubblica, mirati ad una informazione su classi di farmaci invece che su singoli prodotti, o organizzati in funzione di argomenti legati a strategie terapeutiche basate su consolidate conoscenze e raccomandazioni (es. Linee Guida). In pratica, allo stato attuale l'Azienda Farmaceutica è praticamente l'unico agente informatore, avendo altre parti pubbliche o private un ruolo assolutamente marginale.
- 6) **Asimmetria**. L'assenza della varietà di attori determina l'asimmetria della situazione, sia offrendo all'Azienda Farmaceutica un ruolo eccessivo, sia togliendo all'Azienda Farmaceutica la possibilità di offrire, in un setting più competitivo, un prodotto informativo di maggiore qualità. La situazione attuale configura un palese conflitto di interessi delle Società Farmaceutiche, comprese tra obiettivi e missioni talvolta in evidente contrasto. Alcune recenti iniziative da parte del Ministero della Salute (preparazione e diffusione di materiale informativo indipendente, nella forma di booklet costruiti sui principi delle EBM) sono interessanti e da encomiare, ma destinate ad avere uno scarso effetto, in assenza di programmi di disseminazione e implementazione, supportati da iniziative di informazione e formazione mirata.

6. RACCOMANDAZIONI E INTERVENTI PRIORITARI

- 1) Una corretta ISF (completa, esaustiva e di qualità) può essere assicurata solo utilizzando anche i risultati di ricerche cliniche sui farmaci condotte da gruppi o istituzioni indipendenti. La possibilità di disporre di questo tipo di ricerche è l'unico modo idoneo a garantire un flusso di dati e informazioni adeguato a sostenere un uso corretto dei farmaci. Programmi di razionalizzazione e controllo della ISF che non si integrino con una necessaria ricerca indipendente, sui farmaci oggetto di informazione, sono destinati ad un successo

- temporaneo e parziale.
- 2) La completezza della informazione (informazioni minime su tutti i farmaci) non può che essere raggiunta grazie al contributo delle Aziende Farmaceutiche a cui si raccomanda di implementare attività che permettano sia di raggiungere e mantenere tale obiettivo, sia di rendere possibile una verifica (interna o esterna) dei processi e degli *output*. In particolare si suggeriscono alcune possibilità di intervento: a) produrre periodicamente e fornire alle competenti Agenzie la tipologia di attività informativa programmata per i vari farmaci; b) identificare un paniere di farmaci tipo da monitorare nel tempo; c) garantire una informazione minima per tutti i farmaci, che sia completa (tutte le informazioni disponibili) e aggiornata periodicamente, indipendentemente dai requisiti di legge ma conseguente alla effettiva fruibilità delle informazioni esistenti (si veda, ad esempio, gli aggiornamenti sulla *safety* che periodicamente vengono prodotti ma non sono diffusi e resi disponibili).
 - 3) E' necessario stabilire degli standard tecnici "minimi" di riferimento per i contenuti dei diversi mezzi informativi oggi utilizzati o utilizzabili; questi standard dovrebbero anche essere diversi a seconda dell'utente dell'ISF (medico ospedaliero, specialista, medico di medicina generale, farmacista ospedaliero). E' altresì necessario predisporre degli indicatori monitorabili della qualità dei mezzi informativi utilizzati.
 - 4) Oggi gli incentivi economici al personale addetto alla ISF sono quasi esclusivamente legati ad aspetti quantitativi di fatturato (aziende produttrici) o di spesa (enti pagatori) e sempre collegati a determinati farmaci, o gruppi di essi. Si dovrebbero invece prevedere meccanismi di incentivazione più equilibrati, correlati anche ad obiettivi misurabili di tipo qualitativo (completezza dell'ISF, qualità, appropriatezza) e gli obiettivi quantitativi dovrebbero essere di tipo globale su tutti i farmaci commercializzati, o su tutte le aree di spesa per gli enti pagatori.
 - 5) Alcune regioni hanno deliberato norme regionali nel tentativo di regolamentare l'accesso agli ambulatori medici degli informatori dipendenti dalle aziende farmaceutiche in termini di frequenza e modalità di incontro. In alcune di queste delibere si prevede che l'ISF in ambito ospedaliero sia effettuata al personale medico collettivamente e in ambienti messi a disposizione dalla struttura, rendendo così l'incontro meno "interpersonale" e maggiormente pubblico. Tali esperienze pilota andrebbero allargate su base sperimentale a diverse realtà, con un attento monitoraggio degli output (tipo e qualità di ISF) e degli esiti (tipo e qualità delle prescrizioni).
 - 6) La formazione del personale adibito all'ISF è oggi gestita in modo autonomo da ciascuna Azienda produttrice e non esistono sistemi di verificabilità esterna del processo e dei contenuti formativi. Considerando il ruolo fondamentale dell'ISF nel sistema sanitario, si dovrebbe prevedere una formazione obbligatoria, con aggiornamento continuo degli operatori del settore sulle patologie, le classi terapeutiche globalmente considerate, le metodologie della valutazione del valore dei farmaci, le normative del settore. La formazione sugli specifici farmaci dovrebbe essere di responsabilità sia delle aziende produttrici sia degli Enti pagatori, quali Servizio Sanitario Nazionale o Regionale, Mutue private, Assicurazioni.

7. CONSIDERAZIONI FINALI

Quanto presentato e discusso nel capitolo precedente potrebbe essere più incisivo se esistesse un sistema valido, autonomo e indipendente (dalle varie parti pubbliche e private con interessi diretti e immediati nel campo della ISF), che fosse in grado di produrre un flusso continuo di dati attraverso un sistema di rilevazione e monitoraggio della ISF. Tale "Osservatorio" potrebbe essere immaginato simile ad altri già esistenti nel campo della TV, stampa, ecc. (vedi Auditel, Audipress, Osservatorio CARES della Università di Pavia, ecc.).

In pratica si propone la creazione di un osservatorio che permetta di produrre dati quantitativi e qualitativi sulla ISF che siano resi pubblici e utilizzabili da chiunque, in forma continua e aggregata. Eventuali segmentazioni dei dati o analisi più specifiche o maggiormente dedicate, potranno essere invece condotte e rese disponibili sotto il controllo e monitoraggio di un board di fondatori/esperti. Al fine di verificare la fattibilità della proposta e l'efficienza del sistema è stata condotta, in collaborazione con l'Istituto Doxa, una prima *survey* su un campione di medici, orientata a produrre un primo set di dati sulla quantità, tipologia e qualità della ISF.

La finalità della *survey*, nata nel contesto del Gruppo di Lavoro della Fondazione Smith Kline che firma il presente articolo, è duplice: conoscitiva, cioè documentare in un campione di Medici di Medicina Generale (MMG) la quantità, la tipologia e le opinioni dei medici sulla ISF fornita dagli "informatori"; e di verifica della fattibilità di un "Osservatorio permanente" che produca un flusso continuo di dati sulla ISF fornita/ricevuta dal MMG. In particolare, attraverso un incontro vis-a-vis e l'uso di un questionario standardizzato, sono raccolte informazioni su:

- la frequenza degli incontri e la numerosità dei contatti (utilizzando domande chiuse);
- il tipo di materiale informativo fornito (utilizzando una griglia predefinita);
- la copertura informativa fornita (utilizzando una lista di 20 farmaci predefinita);
- le opinioni circa la qualità delle informazioni ricevute (utilizzando scale di risposta di tipo VAS rispetto a 3 concetti distinti: completezza, credibilità e utilità), sia riferito alla generalità delle informazioni ricevute che nei confronti di 4 Aziende Farmaceutiche.

Inoltre, viene richiesto a ciascun MMG di mettere a disposizione l'ultimo materiale informativo consegnato dall'informatore al fine di permettere una valutazione della tipologia e della qualità delle informazioni in esso contenuta.

I criteri utilizzati per la scelta dei 20 principi attivi da includere nella lista di farmaci sono stati i seguenti: a) i primi 10 farmaci sono stati identificati attraverso la lista dei primi 10 principi attivi per spesa del SSN nel 2003 (Rapporto MinSalute 2004, pagina 51, Tabella B.6); la nitroglicerina (rango 9) è stata sostituita con la claritromicina (rango 11) per motivi di opportunità; b) i secondi 10 farmaci sono stati identificati attraverso un meccanismo a 2 fasi: il Gruppo di lavoro ha identificato 10 categorie di farmaci essenziali (come ad esempio i beta-bloccanti e i diuretici) e poi sono stati scelti dei principi attivi commercializzati dalle prime 10 industrie farmaceutiche in Italia; c) infine, accanto a ciascun principio attivo sono stati indicati tutti i nomi commerciali presenti in Italia.

Le Aziende sono state scelte in base al criterio della loro posizione di mercato e della nazionalità: tra le 4, infatti, figurano le prime 2 aziende multinazionali e le prime due nazionali (dati IMS, primo semestre 2004).

La raccolta dati è stata effettuata nel Dicembre 2004 da DOXA con 65 intervistatori, su un campione di 310 MMG identificato utilizzando un metodo di campionamento misto (random e per quote), nel contesto di una intervista vis-a-vis, utilizzando il sistema CAPI (*Computer Assisted Personal Interview*), e usando come riferimento temporale le ultime due settimane di attività professionale del MMG.

I dati saranno analizzati in aggregato, senza alcun riferimento ai singoli medici partecipanti, attraverso la produzione di statistiche descrittive che si riferiscono all'intero campione studiato nel suo insieme, e pubblicati in un prossimo articolo, quando disponibili.

RINGRAZIAMENTI

Il presente articolo è stato preparato sulla base delle attività condotte nell'ambito del Gruppo di Lavoro della Fondazione Smith Kline formato dagli autori dell'articolo.

Si ringraziano inoltre per i contributi forniti alla discussione ed integrati nel testo: V. Andreoli (Verona), R. Fossati (IRFMN), S. Garattini (IRFMN), L. Garattini (CESAV), R. Satolli (Zadig).

BIBLIOGRAFIA

- DLgs. 541/1992
- Manifesto Etico dell'ISF sottoscritto il 30/4/2003
- Codice Deontologico Farindustria
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo
- Regione Basilicata, DGR n. 2574 del 30/12/03
- Regione Umbria, DGR n. 1022 del 17/07/03
- Regione Sicilia, DA del 14/12/03
- ASL Napoli 3 (Regione Campania) Delibera DG n. 713 del 17/12/03