

LA NORMATIVA SULLA PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI i confini della promozione

■ S Frau¹, I. Bonacini², O. Capelli³, G. Giustetto⁴, M. Font⁵ –

1. Farmacista, Redazione Dialogo sui Farmaci; 2. Farmacista CEVEAS di Modena, 3. Dirigente Medico, CEVEAS di Modena, 4. MMG, "No, grazie pago io"; 5. Dirigente Farmacista, ULSS 20 di Verona

INTRODUZIONE

La differenza fra informazione e pubblicità è determinata dall'obiettivo. Per quanto riguarda i farmaci, **l'attività d'informazione a carico dell'azienda farmaceutica ha come scopo quello di promuovere la prescrizione e l'uso dei medicinali ed è quindi necessariamente promozionale**. Esiste una buona evidenza dell'impatto della promozione farmaceutica sulla prescrizione. Molti medici riconoscono che tale informazione può essere fuorviante, ma è generalmente ritenuta utile ed è, tra le fonti di aggiornamento terapeutico, quella più diffusa¹. Tuttavia, quanto più i medici si affidano alle fonti commerciali per il loro aggiornamento, tanto più intensamente e in modo meno appropriato prescrivono, oltre ad adottare più rapidamente i nuovi farmaci². L'investimento delle aziende in promozione è progressivamente aumentato fino a superare paradossalmente quello in ricerca e sviluppo, che dovrebbe essere la principale missione dell'industria farmaceutica³. **L'attività promozionale non è solo indirizzata agli operatori sanitari, ma anche ai cittadini**. In Europa la pubblicità su farmaci è unicamente autorizzata per i farmaci da banco (OTC) ma la proposta di eliminare o modificare questo divieto per i farmaci da prescrizione viene supportata dalla Commissione Europea⁴. **Scopo di questo lavoro è analizzare la vigente normativa sulla pubblicità sui farmaci in Italia, a partire dalla normativa EU, includendo anche le Delibere delle 13 Regioni/Province Autonome che finora hanno attuato tale normativa**.

DIRETTIVE VALUTATE

Europa: *Direttiva 2001/83/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio (del 06/11/2001)⁵, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e le successive modifiche apportate dalla *Direttiva 2004/27/CE* (del 31/03/2004)⁶. Entrambi i testi, consultati in lingua italiana, sono stati anche consultati nella versione originale inglese.

Italia: *Decreto legislativo n. 219* del 24/04/2006⁷ (recepimento della *Direttiva europea 2001/83/CE*) e successive modifiche apportate dal *Decreto legislativo n. 274* del 29/12/2007⁸. Ai fini del presente lavoro, è stato valutato il titolo VIII sulla pubblicità dei medicinali (articoli 113-128).

Regioni: *Delibere regionali* (Basilicata⁹, Calabria¹⁰, Lombardia¹¹, Molise¹², Piemonte¹³, Puglia¹⁴, Sardegna¹⁵, Sicilia¹⁶, Toscana¹⁷, Umbria¹⁸, Val D'Aosta¹⁹, Veneto²⁰) e della *Provincia Autonoma di Trento* che regolano l'attività promozionale ai prescrittori (documenti deliberati dal 2001 al 2007). Alcune sono attuative del *Decreto Legislativo n. 219*, altre sono precedenti.

DIRETTIVE EUROPEE

Il Codice Comunitario Europeo relativo ai medicinali per uso umano (2001/83/CE con successiva modifica del 2004/27/CE), nelle premesse, dichiara esplicitamente che la tutela della salute pubblica deve essere sicuramente garantita, ma nel rispetto degli interessi del commercio:

Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso dei medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica (punto 2). Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità (punto 3).

Summary

Analysis of the European and Italian legislation that regulates the advertising of medicines toward health workers and patients has revealed some shortcomings.

The principal aspect is the fundamental ambiguity between what is meant as advertising and what is meant as information, terms that are frequently interchanged.

The analysis of regional deliberations, on the other hand, revealed that the application of the regulations is centred on advertising toward health workers, and that some regions have already undertaken corrective measures of the regulations.

Dall'analisi della normativa europea ed italiana che regola la pubblicità dei medicinali rivolta all'operatore sanitario e al paziente, sono emerse alcune lacune.

L'aspetto principale è l'ambiguità di fondo tra quello che si intende per pubblicità e quello che si intende per informazione, termini che vengono spesso scambiati.

L'applicazione della normativa in ambito regionale è invece più specifica e alcune Delibere Regionali hanno già intrapreso misure correttive della normativa stessa.

box 1

TITOLO VIII - PUBBLICITÀ
(ART. 86 2001/83/CE
E CORRISPONDENTE ITALIANO
ART. 113 219/2006)

1. Ai fini del presente titolo si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

- la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,
- la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli,
- la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
- la fornitura di campioni di medicinali,
- l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile,
- il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
- il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

La pubblicità sui farmaci è considerata nel Titolo VIII di tale Direttiva (art. 86-100).

Nell'art. 86 si definisce cosa si intende per "pubblicità di un medicinale", definizione che viene ripresa esattamente nel *Decreto Legislativo n. 219/2006 (box 1)*. **Non è altrettanto chiaro cosa si intenda per "informazione"**, dato che tale termine viene utilizzato generando una forte ambiguità del testo.

Nello stesso articolo viene inoltre dichiarato che non formano oggetto di tale titolo *le informazioni relative alla salute umana e/o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, ad un medicinale* (comma 2).

Le modifiche apportate dalla *Direttiva 2004/27/CE* inseriscono nella normativa il Titolo VIIIa: *la Commissione, qualora lo ritenga utile, formulerà proposte che definiscano una strategia informativa tale da garantire un'informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni*. E' su tale Titolo che il Pharmaceutical Forum, e precedentemente il G10, puntano per modificare il divieto di pubblicità sui farmaci da prescrizione ai cittadini.

NORMATIVA ITALIANA

Il *Decreto Legislativo n. 219* del 24 aprile 2006 con successiva modifica (274/2007), in termini di pubblicità (titolo VIII, art. 113-128) riproduce esattamente la Normativa europea 2001/83/CE (**tabella 2**), escludendo la modifica apportata dalla Normativa 2004/27/CE ed in particolare l'inserimento del Titolo VIIIa.

I primi 3 articoli (113-115) definiscono il termine pubblicità e i principi fondamentali della disciplina. Tuttavia nel precisare le caratteristiche della pubblicità, si introduce una forzatura sostanziale, incompatibile con la stessa definizione di pubblicità dell'articolo 114: *la pubblicità di un medicinale a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà; b) non può essere ingannevole* (comma 3). Gli articoli da 116 a 118 disciplinano **la pubblicità presso il pubblico**: *la natura del messaggio pubblicitario deve essere evidente e il prodotto deve essere chiaramente identificabile come medicinale; e deve esserci un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno* (art. 116). Viene inoltre dichiarato che *la pubblicità presso il pubblico non può contenere alcun elemento che faccia apparire superflui la consultazione del medico o l'intervento chirurgico, che induca a ritenere l'efficacia di un medicinale priva di effetti indesiderati, che si rivolga prevalentemente a bambini, che faccia riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole ad attestazioni di guarigione* (art. 117).

L'articolo 118 prevede l'attività di controllo e di monitoraggio dei contenuti pubblicitari da parte del Ministero della Salute e dell'AIFA, definendo **l'istituzione di una Commissione di esperti nominata dal Ministero della Salute**, con il compito di autorizzare i contenuti pubblicitari destinati sia agli operatori sanitari sia al cittadino a lei sottoposti: *decorsi 45 giorni dalla presentazione della domanda [...], la mancata comunicazione al richiedente [...] costituisce a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta* (comma 8).

L'articolo 119, nel comma 2, prevede che *l'informazione scientifica [...] deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA*.

L'articolo 120 detta disposizioni sulle caratteristiche che deve avere la documentazione presentata ai medici: **la documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto [...] deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito**. *La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato*. L'articolo 122 definisce le caratteristiche ed attività degli informatori scientifici (ISF) e prevede il monitoraggio da parte dell'AIFA della loro attività: *nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il nume-*

ro dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

Gli articoli successivi (art. 123-125) vanno a definire la limitazione alla concessione di premi (art. 123), la normativa sulla partecipazione a congressi e convegni (art. 124) e la cessione di campioni gratuiti (art. 125). L'articolo 126 è riferito al servizio scientifico aziendale. Il comma 1 precisa: *il servizio scientifico deve essere indipendente dal servizio marketing dell'impresa farmaceutica.*

DECLINAZIONI REGIONALI

Sulla base delle normative europea e nazionale, 13 Regioni/Province Autonome hanno deliberato tra il 2001 ed il 2007 secondo l'autorizzazione ottenuta dal *Decreto Legislativo n. 326/2003* (Accordo Stato-Regioni in materia sanitaria) dove all'art. 48 comma 21 viene definito che *le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:*

- a) *pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;*
- b) *consegna di campioni gratuiti;*
- c) *concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;*
- d) *definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.*

Le Delibere Regionali hanno sostanzialmente definito all'interno del Titolo VIII, gli articoli 118-125, cioè le caratteristiche dell'attività promozionale agli operatori sanitari, riprendendo molte delle indicazioni contenute nelle Linee Guida della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in particolare il punto dove si afferma che **“lo svolgimento dell'attività degli ISF viene assicurato e agevolato dalle direzioni delle strutture del SSR [...] sensibilizzando la disponibilità dei medici”**.

• Basilicata, Molise, Piemonte e Veneto hanno approvato e recepito l'art. 120 comma 1 in cui si autorizza che *la documentazione sul medicinale deve essere depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito*. Inoltre, assieme alla Valle d'Aosta, è stato regolamentato il fatto che *l'attività di informazione scientifica sui farmaci, relativa a dati e notizie inerenti le caratteristiche di un prodotto medicinale a fini di diffusione della conoscenza, deve essere improntata ai principi della completezza, scientificità ed indipendenza dei suoi contenuti, e pertanto l'ISF è tenuto a fornire informazioni etiche e adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorirne un utilizzo appropriato*. Inoltre vengono regolamentati gli incontri con l'ISF, che devono essere

Pubblicità presso i medici

tabella 2

ARTICOLI DEL TITOLO VIII DEL DIRETTIVA EUROPEA 2001/83/CE E DEL DECRETO L.VO N.219 DEL 24/04/2006 SULLA PUBBLICITÀ SUI FARMACI

| Direttiva 2001/83/CE | D. Legislativo n. 219/2006 | Contenuti |
|----------------------|----------------------------|---|
| art. 86-88 | art. 113-115 | Definizione di pubblicità, principi fondamentali e limiti |
| art. 89-90-97 | art. 116-118 | Pubblicità al pubblico |
| art. 91-96 | art. 119-125 | Pubblicità ad operatori sanitari, medici e farmacisti |
| art. 98 | art.126 | Servizio scientifico |
| art. 99 | art.127 | Sanzioni in caso di pubblicità irregolare |
| art. 100 | art.128 | Pubblicità medicinali omeopatici |

Caratteristiche e numero di visite/anno dell'informatore scientifico per medico

Valore massimo autorizzato dei premi o vantaggio pecuniari

Partecipazione a corsi o convegni

Campioni gratuiti

L'art. 118 sembra lasciare campo libero a tutte le attività di disease awareness o campagne d'informazione di massa finanziate direttamente o indirettamente dall'industria, mascherate da campagne di promozione della salute

programmati, organizzati di concerto con le strutture interessate, e durante le quali devono essere promosse la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti indipendenti.

- Visite su appuntamento con un numero massimo di 5 per Basilicata, Molise, Puglia, Umbria e Veneto; 4 per Calabria e Provincia autonoma di Trento; non quantificate, sebbene sia richiesto di specificare il numero annuale di visite effettuate dal singolo informatore, per Lombardia, Toscana, Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta. La Regione Sicilia ha stabilito anch'essa un numero massimo di 5 visite, ma poi, definendo la visita "un contatto finalizzato alla presentazione dei farmaci oggetto dell'informazione scientifica, [dalla quale] restano esclusi i contatti occasionali e di breve durata finalizzati alla consegna di inviti e/o materiali bibliografici precedentemente richiesti dal sanitario", ha praticamente eliminato ogni limite numerico.
- Tutte le Regioni hanno rispettato il "valore trascurabile" pari a € 20/anno concesso a medici e farmacisti, permettendo però la cessione di materiale informativo di consultazione scientifica avente le caratteristiche previste dal Decreto 14/04/2008, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori del settore. Solamente Toscana e Umbria non hanno adottato tale articolo (123).
- La maggioranza delle Regioni richiede ai propri medici di comunicare alle Aziende Ospedaliere/Aziende Sanitarie la partecipazione a corsi o convegni organizzati o finanziati dalle Aziende. Alcune Regioni richiedono anche all'Azienda di comunicare tali eventi e i partecipanti (Molise, Puglia e Sardegna).
- La maggioranza delle Regione stabilisce un massimo di 2 campioni/visita per farmaci nuovi (meno di 18 mesi dalla commercializzazione) e 4 per gli altri farmaci. Alcune Regioni (8 su 12) prevedono che la consegna del campione avvenga previa richiesta scritta da parte del medico che deve essere conservata dalla ditta per 18 mesi.

DISCUSSIONE

Alla luce della documentazione emerge una prima ambiguità che percorre non solo il Titolo VIII ma l'intero Codice Comunitario dei medicinali, per via del duplice obiettivo di assicurare la tutela della Salute Pubblica senza limitare la competitività dell'industria farmaceutica. Per quanto riguarda la promozione farmaceutica, **il confine fra informazione e pubblicità non è di fatto definito**. Inoltre, il Titolo VIIIa della *Direttiva 2004/27/CE* pone le basi per uno sfaldamento dell'attuale divieto alla pubblicità dei medicinali di prescrizione al pubblico.

Un secondo punto di ambiguità è osservabile negli articoli 86 2001/83/CE e art. 118 n. 219/2006 che autorizzano *le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale*.

Nell'ambito della **formazione** le Direttive prevedono un controllo da parte delle autorità competenti degli eventi formativi sponsorizzati dalle ditte, tramite comunicazione dei nominativi dei partecipanti alle relative strutture sanitarie. L'attuale normativa sembra mettere veto ai **finanziamenti non congrui** quali spese di viaggio eccessive. Non è però previsto dalla normativa, neppure da quella regionale, un controllo dei contenuti formativi e le **Linee Guida dell'AIFA che dovrebbero normare la qualità dell'informazione scientifica** presso gli operatori sanitari (l'art. 119, comma 2), ad oggi non sono reperibili. Per quanto riguarda il **monitoraggio delle attività promozionali** rivolte ai cittadini l'art. 118 stabilisce il monitoraggio di una commissione di esperti di tutto il materiale pubblicitario proposto dalle ditte. **Ad oggi non risulta che tale Comitato sia stato istituito**. Inoltre lo stesso articolo prevede la validità del silenzio/assenso dopo 45 giorni dalla presentazione della domanda da parte del titolare dell'AIC. E' impensabile che una seria attività di monitoraggio di migliaia di materiali promozionali possa prevedere tempi così brevi.

Le varie Delibere regionali delimitano, in modo abbastanza omogeneo tra di loro, le attività promozionali, in modo particolare quella degli ISF. In realtà, il limite sulle visite annuali, sul valore accettabile come regalo e il numero di campioni

consegnati ai medici sembra difficilmente controllabile. L'istituzione del registro degli ISF e della loro attività potrà almeno dare un'informazione di ritorno su questo tipo di attività promozionale che finora non risultava accessibile.

Sia nella Direttiva europea (art. 94) che in quella italiana (art. 123) viene normata la concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari: è previsto un valore massimo di spesa di *valore trascurabile*, identificato nelle delibere regionali pari a € 20/anno. Fa eccezione a questa soglia *il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, che può essere ceduto a titolo gratuito alle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori del settore*. Tuttavia, la letteratura medica e delle scienze sociali è concorde nell'affermare **che i regali inducono un sentimento di riconoscenza e di reciprocità con un obbligo a sdebitarsi**. Tale sentimento, cosciente o subliminale, viene indotto indipendentemente dalla dimensione del regalo^{22,23}.

PROPOSTE (CHI DEVE FARE COSA?)

AL MINISTERO DEL WELFARE:

- È necessario che il Ministero attui le misure di **monitoraggio** previste dal *Decreto Legislativo n. 219/2006* su tutto il materiale pubblicitario diretto al medico e al cittadino attuando un effettivo **controllo in tutte le campagne di disease awareness** i cui messaggi, spesso, non sono supportati dalle adeguate evidenze.

- Dovrebbe essere previsto nella finanziaria un rafforzamento dei finanziamenti pubblici all'AIFA e alle fonti indipendenti di informazione perché possano avere un'influenza significativa, almeno quanto quella dell'industria, sui comportamenti prescrittivi dei medici. Inoltre esiste un bisogno d'informazione, basata sul confronto critico delle evidenze, da parte dei pazienti al quale potrebbero e dovrebbero dare risposta le istituzioni pubbliche e gli enti indipendenti. Per la formazione, in particolare quella residenziale, un fondo indipendente dedicato permetterebbe di svincolare la formazione continua dall'ingerenza delle aziende farmaceutiche. Si dovrebbe pubblicare in maniera trasparente il nome degli sponsor e l'entità del contributo finanziario degli eventi ECM.

- Tutti i regali di piccolo o grande valore (compresi gadgets mnemonici di nomi commerciali) devono essere proibiti; testi scientifici di elevata qualità possono eventualmente essere riservati alle strutture pubbliche ma non ai singoli operatori.

ALL'AIFA:

- Attualmente non è possibile reperire il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) aggiornato e completo dei farmaci che non hanno seguito la procedura centralizzata europea. È indispensabile che venga creato un **registro nazionale degli RCP**, completo, aggiornato e accessibile a tutti gli operatori sanitari per svincolare l'accesso a questa informazione dall'obbligato ricorso all'azienda farmaceutica.

- Dovrebbe essere vietata la distribuzione al medico di tutto il materiale pubblicitario depositato all'AIFA fino alla sua reale valutazione ed approvazione, abolendo la possibilità di dilugarlo dopo 10 giorni dalla data di deposito.

ALLE REGIONI:

- L'attività di informazione svolta dall'industria presso i medici dovrebbe evolvere dal contatto individuale ISF/medico, verso altre modalità di confronto quali incontri di gruppi multidisciplinari, supervisionati dalla struttura sanitaria di riferimento, cui partecipino anche **i farmacisti di ASL quali garanti dell'informazione indipendente**. Queste iniziative, già proposte da alcune Regioni, potrebbero essere la sede per presentare farmaci di classe omogenea per la stessa patologia, in modo da consentire il confronto tra i vari prodotti alla luce delle caratteristiche delle singole patologie e delle indicazioni registrate.

- Come avviene in altri paesi, tra i quali molti stati degli USA, è necessario costituire dei **registri su base regionale** dei finanziamenti per formazione e ricerca forniti dalle industrie farmaceutiche alle istituzioni e ai singoli medici.

BIBLIOGRAFIA

1. Prosser H et al. Family Practice 2003; 20: 61-8.
2. Norris P et al. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion; 2005.
3. A briefing book on the RX drug debate. Public Citizen 2002. www.citizen.org/rxfacts.
4. Public Consultation february 2008
5. Direttiva Europea 2001/83/CE. G.U. n. L 311 del 28.11.2001.
6. Direttiva europea 2002/27/CE. G.U. n. L 136/51 del 30.04.2004.
7. Decreto Lgs 219. G.U. n.142 del 21.06.2006.
8. Decreto Lgs 274 G.U. n. 38 del 14.02.2008
9. Basilicata. Delibera del 19.12.06 n. 1959
10. Calabria. Delibera del 29.06.06 n. 445
11. Lombardia. Delibera del 28.02.07 n. VI-II/4220
12. Molise. Delibera del 9.02.07 n. 116
13. Piemonte Delibera del 17.07.06 n. 40-3436
14. Puglia. Delibera della Giunta Regionale del 19.06.07 n. 890
15. Sardegna. Delibera del 29.11.05 n. 55/24
16. Sicilia. Decreto del Dirigente Generale del 20.06.06 n. 8170
17. Toscana. Delibera del 22.10.01 n. 1155
18. Umbria. Delibera del 17.07.03 n. 1022
19. Val D'Aosta. Delibera del 15.03.07 n. 652
20. Veneto. Delibera del 8.05.07 n. 1307
21. Trento. Delibera della Giunta Provinciale del 13.07.07 n. 1483
22. hren MM et al. Doctors, drug companies, and gifts. JAMA 1989; 262: 3448-51.
23. Katz D et al. All Gifts Large and Small. The American Journal of Bioethics 2003; 3: 39.