



¹Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato – Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici

²Parere per la consultazione pubblica avviata dalla Direzione Generale Impresa e Industria
(Commissione Europea) rispetto all'“ipotesi di disciplina per l'informazione ai pazienti
sui farmaci con ricetta da parte delle industrie farmaceutiche”

Roma, 7 aprile 2008

1. Premessa
2. Il contesto
3. Il parere
4. Le proposte

1. Premessa

Il presente documento descrive il punto di vista di Cittadinanzattiva sull'“ipotesi di disciplina per l'informazione ai pazienti sui farmaci con ricetta da parte delle industrie farmaceutiche”, sottoposta a consultazione pubblica dalla Direzione Generale “Impresa e Industria” della Commissione Europea.

2. Il contesto

Il documento della DG “Industria e Impresa”, oggetto della presente consultazione, si pone l'obiettivo di aumentare il livello di accesso alle informazioni da parte dei pazienti sui farmaci con obbligo di ricetta.

Anche Cittadinanzattiva, e in particolare attraverso le reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici, ritiene necessario garantire ai cittadini un maggiore grado di accesso alle informazioni sui farmaci.

In tal senso si pongono i dati del nostro Rapporto PiT Salute 2007³ (Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato):

¹ Cittadinanzattiva Onlus - via Flaminia, 53 – 00196 Roma – Tel. 06/367181 – fax. 06/36718333 – mail@cittadinanzattiva.it - www.cittadinanzattiva.it

² Il presente documento è stato redatto da Tonino Aceti “Responsabile studi e documentazione del Tribunale per i diritti del malato”, con la collaborazione del PiT Salute e delle Associazioni che aderiscono al Coordinamento nazionale delle associazioni malati cronici, con la supervisione di Francesca Moccia (Coordinatrice nazionale del Tribunale per i diritti del malato) e Maddalena Pelagalli (Presidente del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici).

³ 18/03/2008 - XI Rapporto PiT Salute “Ai confini della sanità. I cittadini alle prese con il federalismo.” – www.cittadinanzattiva.it



- il 9% delle segnalazioni in tema di farmaci ha ad oggetto la richiesta dei cittadini di informazioni sui farmaci e di consulenza sulle modalità di accesso agli stessi previste dalla normativa.

Sulla stessa linea si pone il VII Rapporto sulle politiche della cronicità⁴ (Cittadinanzattiva – Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici), il quale individua le seguenti aree come particolarmente critiche rispetto al diritto di accesso all'informazione dei cittadini:

- le terapie innovative (65,5%);
- gli strumenti e le modalità per autogestire la patologia (58,6%);
- le terapie più appropriate e le modalità per accedervi (55,2%);
- le sperimentazioni cliniche (37,9%);
- le cure palliative e la terapia per il dolore cronico (27,6%);
- i farmaci equivalenti⁵ (17,2%)

Come si può notare i dati individuano come prioritaria la necessità, da parte delle Istituzioni Italiane ed europee, di garantire un migliore accesso alle informazioni sui farmaci.

3. Il parere

Cittadinanzattiva condivide l'obiettivo che si intende perseguire con il documento della DG "Industria e Impresa" della Commissione Europea (maggiore accesso da parte dei cittadini alle informazioni sui farmaci), al contrario non concorda con le misure che si intendono adottare per il raggiungimento dello stesso obiettivo.

In tal senso Cittadinanzattiva reputa che l'informazione sui farmaci resa ai cittadini debba essere accessibile (non come accade attualmente con gli attuali bugiardini), obiettiva (evidence-based), trasparente e attendibile. Tale tipologia d'informazione a nostro avviso difficilmente può essere fornita dalle industrie farmaceutiche, le quali hanno come principale e legittimo obiettivo l'aumento del proprio profitto, ponendosi, di fatto, in una situazione di conflitto d'interesse.

Vorremmo richiamare inoltre l'attenzione sul rapporto tra omogeneità dell'attività informativa sui farmaci ed eterogeneità culturale dei destinatari. I messaggi che potrebbero passare nei confronti dei cittadini potrebbero essere diversi tra loro e con i relativi effetti: le classi di cittadini culturalmente più vulnerabili potrebbero trarre dall'attività informativa messaggi errati, incorrendo quindi anche in comportamenti errati.

Reputiamo inoltre che la netta distinzione attuata dalla disciplina europea tra attività informativa e attività promozionale nella pratica difficilmente possa attuarsi, poiché a nostro avviso è estremamente complesso definire nettamente l'una e l'altra attività.

⁴ VII Rapporto sulle politiche della cronicità. "Cittadini a metà....tra nuove competenze e vecchie soluzioni" – www.cittadinanzattiva.it

⁵ Nel corso del 2007 Cittadinanzattiva ha collaborato alla campagna d'informazione "Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti, un vantaggio per tutti", promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco.



A tal proposito, il meccanismo di controllo delineato dalla Commissione Europea è estremamente complesso, difficilmente potrà realizzare la forma di controllo auspicata sull'attività informativa ai pazienti da parte delle industrie farmaceutiche; in particolare quella di individuare e sanzionare eventuale attività promozionale anziché informativa.

Quest'ultima possibilità è l'aspetto che maggiormente preoccupa la nostra Organizzazione e in particolare quelle che aderiscono al Coordinamento nazionale delle associazioni di malati cronici, in quanto già gli attuali spot televisivi inerenti i farmaci da banco tendono a favorire nei pazienti il convincimento di essere affetti da una patologia più grave di quella che effettivamente hanno, a proporre il farmaco come unica soluzione al problema, in alcuni casi a

cronicizzare le patologie esistenti poiché inducono il paziente a rivolgersi al medico di base e/o a quello specialista solo quando è ormai troppo tardi, nonché a favorire l'aspetto informativo pubblicitario rispetto alle avvertenze di carattere sanitario (in tal senso si pone il Decreto del Ministero della Salute 18 Luglio 2007 "Pubblicità dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario sottoposti alla disciplina dell'articolo 201 del Testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni").

In ultimo vorremmo evidenziare come un tema delicato come quello del farmaco, attinente la sanità pubblica, necessita di una valutazione congiunta della Direzione Generale "Impresa e Industria" e della Direzione Generale della Salute e della tutela del consumatore.

Concludendo possiamo affermare che Cittadinanzattiva non concorda con la proposta della Commissione Europea di accordare alle industrie farmaceutiche la possibilità di svolgere attività d'informazione diretta ai pazienti sui farmaci con obbligo di prescrizione.

Oltre alle preoccupazioni sopra menzionate, reputiamo che, di fatto, le informazioni che potranno essere recepite dai pazienti potrebbero generare confusione e il rischio di un'ulteriore pressione sui medici prescrittori.

4. Le proposte

Cittadinanzattiva, ed in particolare il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale associazioni malati cronici, chiedono formalmente alla Commissione Europea (DG Impresa e Industria) che l'informazione sui farmaci con obbligo di prescrizione venga resa ai pazienti esclusivamente dal medico di famiglia, dai medici specialisti, dai farmacisti, dalle Autorità regolatorie nazionali ed europee, nonché dalle associazioni di tutela del diritto alla salute.

In particolare la nostra Organizzazione ritiene che **l'informazione sul farmaco per ciò che riguarda l'aspetto terapeutico debba essere fornita da personale medico**, poiché in possesso delle competenze specifiche e in grado di contestualizzare l'informazione sul farmaco con la condizione clinica del singolo paziente; inoltre a nostro avviso l'attività informativa del medico, diversamente da quella delle industrie farmaceutiche, non sembra possa delineare una situazione di conflitto d'interesse.

Diversamente reputiamo che **l'informazione ai cittadini sulle modalità di accesso al farmaco** (rimborsabilità, regime di prescrizione, autorizzazione all'immissione in commercio, Note



limitative dell'Agencia regolatoria nazionale, Piani Terapeutici, soggetti prescrittori, farmaci equivalenti, prezzo, normativa, centri di riferimento per l'accesso alle terapie ecc...) **debba essere effettuata sicuramente dai medici e dalle Autorità regolatorie nazionali ed europee, ma anche e soprattutto dalle Organizzazioni di tutela del diritto alla Salute.** Quest'ultime, infatti, si rapportano quotidianamente con i singoli cittadini, fornendo loro tutte le informazioni utili al percorso diagnostico-terapeutico.

Per migliorare l'attuale grado di accesso alle informazioni sul farmaco da parte dei pazienti, Cittadinanzattiva ritiene necessario che vengano adottate le seguenti azioni:

- costituire, all'interno delle Autorità regolatorie nazionali ed europea, un **tavolo permanente e paritetico** composto dalle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, con il compito di individuare, monitorare e proporre soluzioni rispetto alle criticità dell'informazione sui farmaci resa ai pazienti, nonché sulle difficoltà di accesso ai farmaci segnalate direttamente dai cittadini. In generale le istanze risultanti dal tavolo dovrebbero essere tenute in considerazione dall'Autorità regolatoria nazionale ed europea al fine di impostare politiche farmaceutiche che tengano conto anche di particolari criticità direttamente segnalate dai cittadini. E' necessario riconoscere un ruolo formale delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute all'interno della politica farmaceutica nazionale ed europea;
- promuovere **campagne d'informazione/comunicazione** sul corretto utilizzo dei farmaci e sulle modalità di accesso agli stessi;
- garantire una maggiore **accessibilità dei siti internet** delle Autorità regolatorie nazionali ed Europee rispetto alle informazioni sui farmaci (con particolare riguardo alle informazioni sulle modalità di accesso al farmaco e alla normativa di riferimento). Sono molti i cittadini che si rivolgono alla nostra Organizzazione per avere informazioni sulle modalità di accesso ai farmaci e sulla normativa di riferimento, nonché per avere indicazioni rispetto alle difficoltà di accesso ai farmaci, che seppur necessari e insostituibili, ancora non sono garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale (farmaci per patologie croniche e rare).
Sarebbe utile in questo senso prevedere una sezione dei suddetti siti internet volta a facilitare l'accesso alle informazioni da parte di tutti i cittadini e non solo degli operatori del settore;
- **rendere maggiormente comprensibili i contenuti dei fogli illustrativi** di ciascun farmaco anche attraverso un'attività di semplificazione degli stessi, garantendo così il diritto di accesso alle informazioni sul farmaco anche alle categorie di soggetti particolarmente vulnerabili dal punto di vista culturale;
- potenziare l'attività di **monitoraggio delle Autorità nazionali ed Europee rispetto all'attendibilità delle informazioni sui farmaci** che i cittadini reperiscono quotidianamente attraverso internet;



- promuovere una migliore comunicazione tra medico prescrittore e paziente, con l'obiettivo essenziale di far rivestire alla persona con una malattia cronica un ruolo sempre più attivo nel comprendere e condividere le decisioni terapeutiche del medico, e nel gestire le cure continue, spesso complesse, che si protraggono per lunghi periodi di tempo, se non per tutta la vita.