

Software gestionali per medici

strumenti del marketing farmaceutico?

I software gestionali per la medicina sono strumenti sempre più diffusi; tuttavia, in Italia, non sono ancora stati stabiliti standard minimi di qualità che garantiscano l'appropriatezza delle informazioni contenute e l'assenza di pubblicità. Viene riportata un'analisi sul mercato Italiano dei software e sulla legittimità delle informazioni promozionali contenute in alcuni di essi.

The use of software for electronic patient records management by family doctors is spreading; in Italy, however, minimum quality standards for such systems have not yet been established, which could guarantee the appropriateness of information. The article introduces an analysis of the Italian software market and the legitimacy of promotional information contained in some of such software.

G GIUSTETTO¹

Premessa

Nel corso degli ultimi anni, con un'accelerazione nel 2009, il mercato dei software gestionali per la medicina di famiglia e per la pediatria di libera scelta ha subito un profondo cambiamento, sia per quanto riguarda le software house oggi presenti, sia per quanto riguarda il nuovo ruolo giocato dal marketing farmaceutico.

Le software house: il mercato

Per quanto riguarda il primo aspetto, si sta delineando un panorama con soli due grandi competitori, la francese Cegedim e la tedesca CompuGroup, che hanno acquisito o partecipato i principali produttori italiani.

Marchi storici come Millenium[®], Medico 2000[®], MiraPico[®], Junior bit[®] (complessivamente 21.000 utenti dichiarati) sono entrati nell'orbita francese e Profim 2000[®], Venere[®] e Phronesis[®] (11.000 utenti) in quella tedesca.

Dei software delle "circa 70 società esistenti nel 2005"¹, oggi sopravvivono in autonomia Perseo[®] (accreditato per circa 5.500 utenti), Iatros[®] (1.300 utenti), Koinè[®] (cartella informatizzata delle Cooperative della MG, 700 utenti), FPF[®] (già promosso da Fournier Pierrel Farma[®], 4.000 utenti), la Cartella Clinica Bracco[®] (4.000 utenti)². La gran parte dei software utilizzati dai medici italiani è stata così inserita in una rete internazionale. CompuGroup² dichiara di avere 380.000 utenti medici distribuiti in 34 Paesi e Cegedim³ di servire 82.000 medici di medicina generale in Francia, Spagna, Belgio, Italia, Regno Unito e USA, oltre a specialisti, servizi ospedalieri e farmacie.

Entrambe società internazionali, hanno fatturati rilevanti: 926 milioni di euro per Cegedim³ e 312 per CompuGroup² nel 2010; per fare un confronto, Dedalus, la più grande software house italiana in ambito sanitario, già proprietaria di Millenium[®] ora in compartecipazione con Cegedim, nel 2009

ha avuto un fatturato di 53 milioni di euro.

La vera novità di questa concentrazione non sta però nell'aver messo insieme diversi software, ma nelle caratteristiche delle due case che lo hanno fatto.

Le software house: i prodotti commerciali

E veniamo così al secondo aspetto della questione.

Esse non sono software house "pure", ma società multiservizio che si occupano di informazione globale, rivolgendosi contemporaneamente a medici, industrie del farmaco, società di pubbliche relazioni, istituzioni pubbliche.

- **Cegedim** ha come principale business quello di assistere le industrie farmaceutiche nelle loro relazioni con il mercato, sostenendone il marketing e le vendite dei prodotti (*Customer Relationship Management* - CRM). Uno degli strumenti più importanti del CRM sono i database di Cegedim che permettono alle industrie di conoscere dettagliatamente i loro mercati e i loro bersagli, così da ottimizzare le strategie e il ritorno degli investimenti. La produzione e commercializzazione di software in ambito sanitario è solo il secondo settore di intervento, seppure strettamente correlato al primo. I software per la gestione degli studi medici permettono infatti la raccolta di informazioni sui comportamenti prescrittivi dei medici e la costituzione di quei database che poi vengono utilizzati per orientare il marketing industriale: nel maggio 2006 su DoctorNews⁴, un quotidiano web per medici, veniva ripreso un articolo comparso anni prima su *Le Monde Diplomatique* a proposito della vendita a case farmaceutiche di dati tratti automaticamente da software concessi gratuitamente in uso da Cegedim a 25.000 medici francesi e inglesi.

- **CompuGroup** non è da meno. Il suo slogan "sincronizzare il mondo della sanità", sintetizza bene i tre settori del suo business: *Health Provider Services* (HPS) è l'area dove si sviluppano i software sanitari; *Health Connectivity Services* (HCS) è l'area dedicata ai sistemi di interconnessione tra i vari attori coinvolti nel sistema sanitario (medici, industrie farmaceutiche, assicurazioni, servizi sanitari); *Electronic Patient Services* (EPS) si occupa della cartella clinica personale del cittadino, cioè del fascicolo personale, basato sul web in ambiente sicuro e protetto, che ciascuno può aggiornare inserendo dati sanitari, referti, consulenze, abitudini

1. MMG, Pino Torinese, Gruppo NoGraziePagoIo.

a. Non vi sono dati "certificati" sulle installazioni effettive. Le cifre riportate sono stime, talvolta non coincidenti con quelle dichiarate dai produttori.

alimentari... e che può mettere a disposizione di un medico in qualsiasi luogo e momento.

Il significato concreto di interconnessione del sistema sanitario lo si capisce leggendo la descrizione dell'attività di Intermedix Italia⁵, filiale della più grande società tedesca di marketing farmaceutico, a sua volta affiliata di CompuGroup: *“Intermedix è specializzata nell’offrire servizi di marketing integrati nel Sistema Informatico dei Medici (S.I.M.), consulenza, ideazione, pianificazione ed integrazione dell’informazione farmaceutica nel S.I.M., con una copertura di mercato pari al 48% di tutti i sistemi informatici medico-sanitari. Poiché conosciamo le abitudini professionali dei medici fino ai minimi dettagli, siamo in grado di integrare i “comunicati intelligenti” dell’industria farmaceutica nel flusso di lavoro quotidiano del medico senza disturbarne l’attività [...]. Il sistema informatico di cartella clinica è il cardine dell’attività quotidiana di ogni medico [...]. L’obiettivo è quello di raggiungere il target finale dell’azienda farmaceutica, direttamente nel suo ambiente di lavoro quotidiano, senza dispersioni e sviluppando la maggior efficacia all’interno del “point of decision” del medico [...]. All’interno del S.I.M., che rappresenta il mezzo di comunicazione “per eccellenza”, Intermedix accompagna il prodotto farmaceutico durante tutto il suo ciclo di vita; offrendo un’attività di supporto nella fase di lancio, contribuendo ad accelerare la fase di crescita, creando elementi di rinforzo nella fase di maturazione e in quella di saturazione, fino alla raccomandazione di co-terapie o di eventuali farmaci sostitutivi quando il prodotto viene messo fuori commercio [...]. Qualsiasi sia la sfida che desideriate intraprendere, indipendentemente dalla fase in cui si trova il vostro farmaco o dal fatto che si tratti di un prodotto innovativo o di grande successo, siamo in grado di integrare nei sistemi informatici dei medici i vostri “comunicati intelligenti”.*

In pratica quel che potrà capitare è che la società di software acquisisca dai medici (suoi clienti) dati sulla loro attività da vendere all’industria farmaceutica perché questa possa tarare le sue campagne promozionali che la stessa società di software (ora con la sua area Pubbliche Relazioni – Marketing) metterà in atto, tra l’altro con messaggi pubblicitari inseriti nei software gestionali.

Tale interferenza dell’industria nella indipendenza e autonomia del medico non è ammissibile e tanto meno durante la visita di un paziente, nel momento in cui, con l’uso della cartella clinica, si può decidere una prescrizione. Come potrà il medico tenere insieme i suoi interessi e quelli dei suoi pazienti?

Non è difficile immaginare il groviglio di relazioni che si viene a creare e nel quale il medico ricopre un ruolo triplo: è cliente della software house (come utilizzatore di un programma gestionale), è suo fornitore (consapevole? retribuito?) di dati epidemiologici e di attività (prescrizioni), è ricevente (consenziente?) di messaggi pubblicitari mirati al suo specifico profilo prescrittivo.

Un piccolo assaggio di come CompuGroup intende coinvolgere i medici lo si è avuto quando i clienti dei tre programmi gestionali italiani afferenti a CompuGroup hanno ricevuto, nel luglio 2010, l’invito a partecipare ai sondaggi di Health Monitor Italia (che segue il “GesundheitsMONITOR”, prodotto CompuGroup Medical già attivo da novembre 2009 in Germania). L’obiettivo di Health Monitor è quello “di esprimere in modo rappresentativo la tendenza di opinione dei medici delle cure primarie italiani su attuali argomenti di

natura politico-sanitaria”. Grazie alla partnership con “Il Sole24Ore Sanità”, i risultati dei sondaggi verranno pubblicati pochi giorni dopo la chiusura dei sondaggi stessi.

La pubblicità di farmaci inserita nei software medici è stata oggetto di un articolo inerente la realtà australiana⁶ e nel commento riferito al nostro Paese ne era stata esclusa la presenza. Più recentemente un’attenta analisi di otto software italiani utilizzati dai medici di famiglia aveva evidenziato che due di essi contenevano pubblicità di medicinali⁷. A questi recentemente se ne è aggiunto un terzo, Phronesis[®] (l’ultima acquisizione italiana di CompuGroup). I suoi utilizzatori, nell’aggiornamento di maggio 2010 (2.90.5.17), hanno trovato una sorpresa: l’Information Channel (IC) “che garantisce tempestività ed efficacia nella comunicazione di importanti novità sia in ambito farmacologico che in ambito tecnologico. Nel box dell’IC offriamo a tutte le case farmaceutiche del territorio italiano la possibilità di informarvi su argomenti di attualità. Si tratta di un’offerta non esclusiva e senza sponsor, un vero e proprio canale di informazione. L’integrazione è attuata in modo che solo il medico decide se utilizzare l’informazione offerta o meno [...]”.

L’Information Channel all’inizio consisteva in un banner pubblicitario di prodotti da banco, ma i medici che non lo gradivano non sono riusciti in alcun modo ad evitare di vederlo (contrariamente a quanto asserito nella lettera di presentazione citata sopra). Anzi, in un colloquio diretto con la Direzione della software house i medici hanno saputo che non è possibile ricevere gli aggiornamenti senza l’Information Channel, neppure con il pagamento di un sovrapprezzo. Successivamente il meccanismo è stato modificato e ora, quando si digita un farmaco per preparare una prescrizione, in alcuni casi nello spazio pubblicitario compare il nome commerciale di un altro farmaco della stessa classe.

Pubblicità legittima?

La pubblicità sui medicinali è regolata in Italia dal titolo VIII (articoli 113-128) del Decreto legislativo n. 219 del 24/04/2006 (recepimento della Direttiva europea 2001/83/CE) e successive modifiche apportate dal Decreto legislativo n. 274 del 29/12/2007⁸. In nessuna di queste norme (che trattano la visita degli informatori scientifici, la fornitura di campioni, l’offerta di regali o vantaggi economici, il patrocinio di riunioni promozionali e congressi scientifici) è prevista l’esistenza di pubblicità ai medici inserita in software gestionali. Nell’art. 119 è affermato che “l’informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall’AIFA”. Tali linee guida, che ad oggi non sono reperibili, potrebbero forse essere la sede dove esplicitare la totale inammissibilità di tale pratica pubblicitaria.

Sulla legittimità della presenza del banner pubblicitario inserito all’interno del software gestionale per la medicina generale, sono stati chiesti due pareri, il primo al Ministero della Salute da parte dell’Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Torino, il secondo all’Avv. Roberto Longhin del Foro di Torino. Di seguito vengono riportate le posizioni, apparentemente contraddittorie.

Il parere del Ministero della Salute

In riferimento alla richiesta di chiarimento sulla legittimità della presenza del banner pubblicitario (attraverso l’Information Channel) all’interno del software, il Ministero della

Salute, nello specifico la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, sostiene che “la fattispecie [ndr: il banner] rientri nel campo di applicazione del D.lgs. 219/2006, che si occupa sia della pubblicità al pubblico che di quella rivolta agli operatori sanitari, realizzata con qualsiasi mezzo di diffusione, compresi i banner (art. 113 c1 D.lgs. 219/2006) [...]”. Phronesis è un software dedicato alla gestione delle cartelle cliniche da parte del personale medico, il cui accesso è protetto mediante protocolli di sicurezza. **Gli eventuali messaggi pubblicitari presenti sui banner del software sono dunque da considerarsi come pubblicità presso gli operatori sanitari, che non richiede alcuna autorizzazione”.**

Il parere del legale

Il parere del legale risulta opposto a quanto espresso dal Ministero, partendo dall'analisi della medesima normativa «[...] l'art. 119 e 120 del D.Lgs. 219 del 24.04.2006 e succ. modif. 274/07, dicono che la pubblicità nei confronti dei medici è consentita nel rispetto della regola generale (prodotti AIC) e delle linee guida emanate dall'AIFA (tuttora non pubblicate). Se ne desume quindi che, rispettate le regole, il principio di fondo della legge è quello di consentire la pubblicità e se così non fosse diventerebbe difficile comprendere l'attività degli informatori farmaceutici etc..

Si tratta allora di interrogarsi sulla legittimità del mezzo (il software) e della forma (il banner che compare quando si prescrive un farmaco). L'interrogativo sul primo versante attiene alla legittimità della pubblicità del terzo. Detto in altre parole, il gestore del software che è terzo può fare pubblicità di un farmaco o il software è solo un mezzo messo a disposizione della casa produttrice del farmaco che lo pubblicizza direttamente?

L'interrogativo trova risposta negativa per la pubblicità al pubblico: una forma di messaggio video è vietata. Diverso è il discorso per gli operatori sanitari. L'art. 119 circoscrive al titolare dell'AIC la facoltà di pubblicità a soggetti consociati e ciò sembrerebbe limitare la possibilità di fare pubblicità da parte del terzo (esempio, un rivenditore, una software house). Sul punto è intervenuta la Corte di Giustizia Comunitaria che ha detto che questa pubblicità è consentita quando rispetta i criteri generali dettati dal legislatore comunitario e nazionale (Corte Giustizia CE, sez. II 02/04/2009 n. 421).

Ma il banner rispetta questi criteri?

Il discorso è molto complesso e ciò in quanto, nel sistema concentrico che regola la materia, il vero detentore del potere regolamentare di dettaglio sono le Regioni (vedi Regolamenti regionali definiti secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato Regioni del 2003). Se il legislatore nazionale avesse regolato tutto lui, sarebbe incorso in incostituzionalità per invasione della sfera di competenza [...].

Ora, siccome i farmaci non sono prodotti soggetti a libera attività promozionale [...] laddove le norme sottopongono a sensibili restrizioni la pubblicità con una serie di divieti e programmano ulteriori strategie informative, tali da garantire una informazione “di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale” è da ritenere che il sistema ideato dalla software house presenti margini di forte criticità pur nel silenzio della legge. Già in passato il Consiglio di Stato aveva detto che l'informazione scientifica sui farmaci trova la sua precipua funzione nella tutela dell'interesse sanitario della collettività e non di quello commerciale delle imprese: il suo scopo fondamentale è la salvaguardia della salute e

del benessere e non l'incremento delle vendite [...]. Il sistema in esame configge quindi con la normativa sul SSN, ma soprattutto con la *ratio* della legge nazionale. È su questo versante che il Giudice amministrativo (CdS 9.11.2009 n. 6969) ha ravvisato possibilità di intervento in una fattispecie analoga in cui la Regione è intervenuta a disciplinare gli spazi per gli informatori farmaceutici.

Dal momento che la spesa farmaceutica incide in misura relevantissima su quella complessiva del Servizio Sanitario nel suo insieme, **le Regioni**, tenute a far fronte con risorse proprie a eccedenze di spesa (D.lgs. n. 56/2000), **hanno non solo il diritto, ma il dovere di intervenire con provvedimenti razionalizzanti il sistema anche sul piano dell'informazione farmaceutica e della pubblicità, ottimizzandone le risorse.** Il potere che le ASL dovrebbero esercitare non riguarda la normazione di principio ma la regolamentazione di dettaglio, in conformità ai principi generali dettati dalla normativa statale: essa rientra nel potere organizzatorio del SSN, ivi compresi, in base alle attribuzioni di funzioni di ciascuno, anche gli organi locali.

Ove non si stiano disciplinando i fini, i criteri ed i contenuti dell'informazione scientifica del farmaco, bensì la modalità di dettaglio, a livello regolamentare (modalità che sarebbe opportuno fossero regolamentate dall'AIFA con una funzione di indirizzo generale e condiviso) relativa all'incontro con gli informatori scientifici, i locali dove svolgere tale attività di informazione, l'accesso nelle strutture, per impedire qualsivoglia intralcio alla fornitura del Servizio Sanitario, ovvero si stiano dettando direttive per un controllo dell'attività svolta dai medici dipendenti o convenzionati del Servizio Sanitario con gli informatori del farmaco, i limiti imposti all'attività si fanno più stringenti, rispetto a quelli dettati dal legislatore nazionale, che non potrebbe entrare nella disciplina di dettaglio senza violare la propria competenza in materia di potestà regolamentare: l'esigenza di un più efficace controllo della pubblicità dei farmaci e, quindi, dell'attività degli informatori, emerge, prima ancora che nella deliberazione impugnata, nelle direttive comunitarie, recepite dalla legislazione nazionale [...].

Si deve quindi concludere che il sistema di pubblicizzare prodotti farmaceutici all'interno della cartella clinica computerizzata non pare conforme alla vigente normativa perché ne viola la *ratio* e qualora la Regione non ritenesse di prendere posizione in materia, la ideazione promozionale-pubblicitaria potrebbe quindi essere contestata non alla software house, ma alla ditta detentrica dell'AIC, denunciando al Ministero della Salute il sistema, e al limite richiedendo una sua verifica in sede comunitaria.

Considerazioni finali

La discrepanza tra i due pareri è frutto della diversa angolatura di lettura delle disposizioni normative che regolano la materia, contrapponendosi quella formale a quella sostanziale. Sarebbe interessante ricevere una nuova valutazione del problema da parte del Ministero della Salute, sulla base del parere legale sopra riportato.

Bibliografia

Disponibile in www.dialogsuifarmaci.it