

Bruxelles, 1 Dicembre, 2011
Comunicato Stampa Congiunto

Revisione della proposta per una Direttiva sull' "informazione" ai pazienti: qualche miglioramento, ma rimane il rischio di pubblicita' diretta al consumatore (DTCA, direct-to consumer advertising).

In data 11 Ottobre la Commissione Europea ha pubblicato la revisione della proposta per una Direttiva sull' "informazione" ai pazienti concernente i medicinali con obbligo di prescrizione. La revisione della proposta e' una risposta all'opposizione alle precedenti bozze di fine 2010, considerate inadeguate dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dei Ministri della Salute, poiche' non tenevano sufficientemente conto della sicurezza dei pazienti e della salute pubblica.

Una porta aperta per la pubblicita' camuffata dei farmaci prescrivibili

Nonostante i miglioramenti, **la revisione della proposta lascia una porta aperta alla pubblicita'**, dal momento che all'industria sara' ancora permesso di comunicare al pubblico numerose informazioni potenzialmente promozionali sui loro prodotti (per esempio informazioni sui test pre-clinici e clinici, prezzi, cambiamenti della confezione, risposte a "domande frequenti", etc.). Saranno permessi video online sui siti gestiti dalle aziende, e potranno essere promosse campagne di sensibilizzazione sulle malattie per promuovere una certa classe di medicinali ("*a condizione che non vi sia menzione (...) a singoli prodotti medicinali*")

Inoltre, **il ruolo dato ai professionisti sanitari risulta inaccettabile**. Medici e farmacisti vengono considerati come meri promotori, che ridistribuiscono ai pazienti materiali preparati dall'industria. **I professionisti sanitari non devono essere utilizzati per avvallare ed aumentare la credibilita' delle attivita' promozionali e di marketing mirate ai pazienti.**

Nessun valore aggiunto, ma un vero pericolo per la salute pubblica e per il finanziamento dei sistemi sanitari

Medicine in Europe Forum, International Society of Drug Bulletins (ISDB) e Health Action International (HAI) Europe **si oppongono ad ogni indebolimento delle vigenti norme sulla pubblicita' dei medicinali con obbligo di prescrizione in Europa.**

Essi considerano che la revisione della proposta di Direttiva:

- **non risponda ancora al bisogno dei pazienti di un informazione affidabile, indipendente e comparativa**, per aiutarli nel fare scelte informate. La priorita' dovrebbe essere l'aumento della trasparenza nelle Agenzie Regolatorie sui Farmaci.

- **sostenga una confusione dei ruoli**, mentre l'industria farmaceutica dovrebbe piuttosto riconcentrarsi sul suo ruolo di salute pubblica, ovvero quello di cercare nuovi farmaci per esigenze mediche non ancora soddisfatte. La Direttiva proposta esacerberebbe ulteriormente la sproporzionata allocazione di risorse dell'industria: attività di ricerca e sviluppo (che rappresentano il 17% dei costi) in confronto alle attività promozionali (23% dei costi), come sottolineato dalla stessa Commissione Europea nel Gennaio del 2009 nel suo rapporto sull'Indagine nel Settore Farmaceutico;

- **potrebbe peggiorare la salute pubblica** (un aumento del consumo e dell'uso irrazionale dei medicinali porterebbe a un aumento delle reazioni avverse e delle interazioni tra farmaci) e **portare a un'ingiustificata crescita delle spese farmaceutiche con un impatto negativo sui sistemi sanitari**. I costi sproporzionati del processo di pre-approvazione delle comunicazioni delle aziende farmaceutiche - considerati necessari per la loro natura promozionale - sarebbero a carico delle Agenzie Regolatorie, a discapito delle loro vere responsabilità di salute pubblica.

La revisione della proposta per una Direttiva sull' "informazione" ai pazienti minaccia la sostenibilità del finanziamento dei sistemi sanitari, e non risulta utile agli interessi dei cittadini. **Il Medicines in Europe Forum, l' ISDB e HAI Europe si rivolgono quindi a tutti i Ministri della Salute dell'Unione Europea perché continuino a rifiutare di prendere in considerazione questa proposta legislativa.** Le misure di farmacovigilanza contenute nella revisione della proposta dovrebbero essere discusse e adottate separatamente.

Medicines in Europe Forum (MIEF)
International Society of Drug Bulletins (ISDB)
Health Action International (HAI) Europe

Traduzione a cura di: Daniele Mandrioli, medico, Bologna

Ulteriori Informazioni:

Una più dettagliata analisi congiunta della revisione della proposta è disponibile gratuitamente:
http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/RevisedInfoProposals_Analysis_2011oct_FINAL.pdf (5 pagine)

Contatti: pierrechirac@aol.com (MIEF); press@isdbweb.org (ISDB); teresa@haiweb.org & rose@haieurope.org (HAI Europe)

ISDB. International Society of Drug Bulletins (ISDB), fondato nel 1986, è un network mondiale di bollettini e riviste su farmaci e terapie che sono finanziariamente ed intellettualmente indipendenti dall'industria farmaceutica. Attualmente, ISDB ha 79 membri in 40 paesi nel mondo. Maggiori informazioni: www.isdbweb.org. Contatto: press@isdbweb.org.

MIEF. Medicines in Europe Forum (MIEF), lanciato nel Marzo 2002, comprende 12 Stati Membri Europei. Esso include più di 70 organizzazioni che rappresentano i quattro principali attori nel campo sanitario, ovvero gruppi di pazienti, famiglie e gruppi di consumatori, sistemi di previdenza sociale, professionisti sanitari. Questo tipo di raggruppamento è unico nella storia dell'Europa, e certamente riflette gli importanti interessi ed aspettative a proposito della Politica Europea sui Medicinali. Chiaramente, i medicinali non sono un semplice bene di consumo, e l'Unione rappresenta un'opportunità per i cittadini europei quando si tratta di garanzie di efficacia, sicurezza e prezzo. Contatto: pierrechirac@aol.com.

HAI Europe. Health Action International (HAI) Europe è un network europeo indipendente di organizzazioni sulla salute, di consumatori e per lo sviluppo che lavorano per migliorare l'accesso ai farmaci essenziali e migliorarne il loro uso razionale. Maggiori informazioni: www.haiweb.org. Contatto: teresa@haiweb.org & rose@haieurope.org.