

Limitazioni all'uso dei dati di prescrizione per la promozione dei farmaci negli USA

Nei mesi scorsi negli USA si è discusso sulla possibilità che gli Stati regolamentino (nei fatti impediscano) la vendita da parte delle farmacie dei dati di prescrizione dei singoli medici all'industria farmaceutica che li utilizza per rendere più efficaci e individualizzati gli incontri dei loro rappresentanti con i medici stessi. La legge del Vermont che andava in questa direzione è stata cassata dalla Corte Suprema, che si è appellata al diritto di parola, sancito dal primo emendamento della Costituzione. Questa sentenza ha privilegiato la difesa di un mero fatto commerciale, volto a influenzare le prescrizioni dei medici, rispetto alla privacy di medico e paziente e alla tutela di un'informazione non menzognera e fuorviante.

La sentenza apre peraltro inedite strade alla possibilità di deregulation su temi altamente sensibili come quelli normati dalla FDA, per esempio sulla pubblicità dell'uso off label dei farmaci.

In Italia, per fortuna e per ora, vige il divieto per le farmacie di fornire ai rappresentanti farmaceutici, definiti Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), notizie sulle abitudini prescrittive dei medici, come stabilito dai regolamenti regionali, basati sulle linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco (Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, 20.04.06).

Quello che segue è una sintesi dei contenuti di tre articoli pubblicati sul *New England Journal of Medicine**

L'industria farmaceutica spende miliardi di dollari ogni anno mandando negli studi medici i suoi rappresentanti.

Essi, per promuovere i loro prodotti, oltre alle informazioni sui farmaci e ai campioni gratuiti, utilizzano un altro potente strumento: i report sulla storia prescrittiva del medico.

Le industrie comprano questi report da ditte specializzate (in inglese: PDI, Prescription Drug Intermediary), che a loro volta acquisiscono i dati di prescrizione dei singoli medici dalle farmacie, collegandoli alle informazioni sui medici che comprano dall'American Medical Association (AMA).

I rappresentanti utilizzano questi dati per sapere se un medico è oppure no un grande prescrittore, se adotta subito una novità, per scegliere quali punti enfatizzare nelle loro presentazioni, per valutare nel tempo se e come sono riusciti a modificare i comportamenti del medico e per contrattare i propri compensi. Questa pratica definita "data mining" (estrazione, sfruttamento delle informazioni) aumenta l'efficacia delle visite dei rappresentanti, volte non a dare informazioni basate sulle prove di efficacia, ma a fare prescrivere un maggior numero di farmaci e più cari.

Sebbene anche agenzie governative, ricercatori, assicurazioni utilizzino i dati di prescrizione, l'industria farmaceutica ne è il primo consumatore.

Chi critica questo sistema sostiene che l'attività dei rappresentanti, in particolare se basata sulle informazioni sulle prescrizioni, aumenta i costi della sanità spingendo le prescrizioni

* Curfman GD, Morrissey S, Draze JM. Prescriptions, Privacy and the First Amendment. *N Engl J Med* 2011; 364: 2053-2056. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMe1104460> (free full text)

Otterson K. Higher First Amendment Hurdles for Public Health Regulation. *N Engl J Med* 2011; 365; e13. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1107614> (free full text)

Mello MM, Messing NA. Restrictions on the Use of Prescribing Data for Drug Promotion. *N Engl J Med* August 3, 2011. Online first. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMhle1107678> (free full text)

dei farmaci di marca e il loro inserimento nei prontuari ospedalieri, mette a repentaglio la salute dei pazienti promuovendo farmaci nuovi con dati di sicurezza ed efficacia limitati, e si ripercuote sulla privacy di medici e pazienti.

Queste preoccupazioni hanno spinto almeno 25 stati nordamericani a considerare di regolamentare per legge l'attività promozionale, limitando la possibilità di trasferire ed utilizzare i dati di prescrizione con identificazione del medico.

Tre Stati, Vermont, New Hampshire, Maine, hanno approvato delle leggi contro le quali le PDI (la più importante delle quali é IMS Health) e l'associazione delle industrie farmaceutiche (PhRMA) hanno rapidamente fatto ricorso.

Nel caso del Vermont, dopo i vari gradi di giudizio, si è giunti alla sentenza della Corte Suprema che ha bocciato la legge, come anticostituzionale, in quanto, limitando la possibilità di comunicazione dell'industria e delle PDI, viola il primo emendamento della Costituzione degli Stati Uniti che garantisce la libertà di culto, parola e stampa.

La legge del Vermont (Prescription Confidentiality Law) proibiva a farmacie e PDI di vendere o scambiare, a fini di marketing, informazioni sulle prescrizioni con medico prescrittore identificabile e alle industrie del farmaco di utilizzarle per proposte di marketing, a meno che ci fosse l'esplicito consenso del medico.

Adottando questa legge, il Vermont si poneva tre obiettivi: evitare i danni alla sanità pubblica da iperprescrizione di nuovi farmaci, controllare i costi arginando pratiche che promuovono farmaci cari e di marca al posto dei generici e proteggere la privacy dei medici.

Il ricorso alla Corte Suprema sosteneva che la legge del Vermont ostacolava il diritto alla libertà di parola: i "data miners" affermavano il diritto di acquistare informazioni dalle farmacie e divulgarle e le industrie di utilizzarle per modellare le loro conversazioni con i medici.

Lo stato del Vermont argomentava che la vendita di dati non riguardava la libertà di parola, ma una mera transazione economica, simile alla vendita di ogni altro prodotto commerciale e dunque poteva, con qualche limite, essere regolamentata.

Un secondo oggetto di discussione fu come il trasferimento delle informazioni riguardasse il cosiddetto "commercial speech", cioè il diritto per il business di informare sui propri prodotti: un ibrido legale di regole commerciali (che gli stati possono regolamentare) e diritto di parola (che la legislazione statale non può limitare). La Corte Suprema dal 1980 ha introdotto un test che prevede che i governi debbano dimostrare che le legislazioni che regolano o limitano il "commercial speech" hanno i seguenti requisiti: corrispondono ad un interesse sostanziale dello Stato, devono direttamente e materialmente favorire questo interesse e debbono essere confezionate su misura (né più strette, né più ampie del necessario).

Il ricorso sosteneva che la legge del Vermont non superava questa verifica.

La Corte Suprema nella sua sentenza ha argomentato che, sebbene gli interessi dello Stato del Vermont apparissero plausibili, la legge li sosteneva in modo anticostituzionale.

In particolare per quanto riguarda i tre obiettivi che la legge voleva raggiungere, ha formulato le seguenti osservazioni.

La privacy dei medici non è tutelata in quanto le farmacie possono comunque condividere le informazioni di prescrizione con chiunque per qualsiasi motivo, eccetto che per finalità di marketing.

La motivazione del controllo dei costi va respinta perché lo strumento scelto è troppo indiretto e influenza la condotta commerciale in modo soffocante.

Le limitazioni poste dalla legge non possono neppure essere riconosciute utili alla protezione della salute pubblica, in quanto questa, secondo altri pareri, può beneficiare proprio dell'attività dei rappresentanti (a questo proposito la Corte non ha affrontato le

osservazioni del Vermont sulla spinta alla prescrizione da parte dei rappresentanti, per esempio in un caso con esiti drammatici come quello del Vioxx).

In conclusione la legge si accaniva in maniera pregiudiziale contro gli operatori di mercato.

La Corte stessa ha suggerito, per rendere questo tipo di leggi non attaccabili sul piano del primo emendamento, che la proibizione alla vendita dei dati di prescrizione, con identificazione del prescrittore, sia resa più larga, con limitatissime eccezioni (attività di sanità pubblica), in modo che sia evidente che non c'è animosità e non è rivolta solo contro il commercio dei farmaci. Un'altra opportunità sarebbe quella di dare ai medici la possibilità di scegliere tra diverse opzioni di utilizzo e di privacy sui propri dati di prescrizione.

Questa sentenza della Corte Suprema, che ha penalizzato la privacy di medico e paziente e della loro relazione, proteggendo una condotta commerciale volta alla manipolazione delle prescrizioni, è stata studiata attentamente da chi è contrario all'attività dei rappresentanti farmaceutici.

Se leggi come quella del Vermont fossero diffuse, esse insidierebbero la capacità dell'industria farmaceutica di svolgere un'efficace azione promozionale nei confronti dei medici, con la probabile conseguenza che l'attività dei rappresentanti sarebbe grandemente ridotta. Ciò oltre a ridurre di molto il costo delle prescrizioni di farmaci, ridurrebbe anche la possibilità di informazione per i medici, che, secondo i giudici, ha un valore educativo. E questo sarebbe il motivo per cui l'attività dei rappresentanti (come l'informazione diretta ai consumatori) sarebbe di qualche beneficio per i pazienti.

La legge del Vermont avrebbe anche cambiato sostanzialmente il panorama finanziario delle ditte (PDI) che comprano ed elaborano i dati sulle prescrizioni. Questi database non sono solo utilizzati dalle industrie farmaceutiche per il marketing, ma anche per ricerche di farmacoepidemiologia. Le PDI difficilmente avrebbero investito nel costruire i data base, vedendo svanire il loro mercato principale.

Un altro interrogativo che ci si pone dopo questa sentenza, è se essa possa indebolire altre restrizioni, già esistenti, all'uso di dati sanitari sensibili (come quelli delle cartelle sanitarie elettroniche, finora difese dal Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA- del 1996) o ancora se possano essere messe in discussione altre azioni regolatorie, sempre invocando la libertà di parola garantita dal primo emendamento, come quelle, per esempio, della FDA che proibisce la pubblicità dell'uso off label dei farmaci o quella che impedisce alle aziende di tabacco il marketing di prodotti diversi con il logo o il nome commerciale della sigaretta.

Per limitare gli effetti preoccupanti della promozione dei farmaci svolta dai rappresentanti, sono possibili una serie di strumenti alternativi alla legge sulla proibizione della vendita dei dati di prescrizione:

- i medici possono non ricevere i rappresentanti;
- lo stato può organizzare attività di contro-promozione;
- lo stato e i fondi privati possono mettere in piedi iniziative per promuovere l'uso dei generici (autorizzazione preventiva alla prescrizione dei farmaci di marca, sostituzione obbligatoria con generici, prontuari a scaglioni, iniziative formative per i medici);
- l'Associazione Medica Americana può promuovere in maniera più convinta il Physician Data Restriction Program che permette ai medici di rifiutare l'uso dei propri dati di prescrizione per la promozione, ma di consentirlo per obiettivi di ricerca; il fatto che solo il 3-4% dei medici aderisca a tale programma è dovuto alla sua scarsa pubblicizzazione, verosimilmente legata al fatto che AMA realizza consistenti ricavi dalla vendita dei curricula professionali dei medici che crollerebbero se le PDI non avessero necessità di

- acquistare queste informazioni dall'AMA per collegarli ai dati di prescrizione;
- lo stato può approvare una legge che proibisca la promozione fuorviante e menzognera (non l'attività di "informazione" in sé, protetta dal primo emendamento);
 - lo stato può richiedere ai rappresentanti di dichiarare su quali fonti di dati basano le affermazioni sui loro prodotti.

Quali dati sono venduti dalle Farmacie ?

Nome del paziente (criptato – imperfettamente secondo i critici) , età, sesso, storia prescrittiva

Nome del medico

Nome, dose, quantità del farmaco prescritto

data della prescrizione

Quali dati sono contenuti nell'AMA Physicians Masterfile ?

Corso di studi

Abilitazione

Specializzazioni

Prerogative ospedaliere

Dettagli sulla attività dello studio medico

Traduzione e sintesi a cura di

Guido Giustetto

Medico di famiglia

Pino Torinese (TO)

30 agosto 2011