

## Regole a rischio in Europa, informazione o promozione dei farmaci?

Il 10 dicembre 2008 la Commissione Europea (CE) ha approvato 3 proposte di legge per il settore farmaceutico. Una di queste riguarda le regole, che dovranno essere uniformi in tutta l'Unione Europea (UE), con le quali l'industria potrà fornire informazioni ai cittadini sui farmaci che si possono ottenere solo con ricetta medica (le regole per i farmaci da banco esistono già). La proposta, che prima di essere trasformata in direttiva dovrà passare al vaglio del parlamento europeo e dei 27 governi nazionali può essere scaricata integralmente dal sito dell'UE ([http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_en.htm)).

Tutto semplice e trasparente? Non proprio. Quello che la CE e l'industria farmaceutica chiamano informazione, altri chiamano promozione o marketing. È il caso, per esempio, dell'Association Internationale de la Mutualité (che si occupa di assicurazioni sanitarie e protezione sociale; <http://www.aim-mutual.org/>), di Health Action International (una rete di organizzazioni sanitarie ed associazioni di consumatori; <http://www.haiweb.org/>), e di Medicines in Europe Forum (un gruppo dell'Alleanza Europea per la Salute Pubblica; <http://www.epha.org/a/509>) che hanno scritto al presidente della CE, José Manuel Barroso, facendogli notare che le nuove regole proposte non farebbero altro che aiutare l'industria a rafforzare la lealtà dei consumatori nei confronti del marchio. Un portavoce del comitato che riunisce tutti i medici europei (<http://www.cpme.be/>) ha detto: "Non credo proprio che l'industria farmaceutica possa fornire informazioni indipendenti". L'Organizzazione dei Consumatori Europei (<http://www.beuc.org/Content/Default.asp>) afferma che la proposta è "un modo per mascherare la concessione all'industria farmaceutica di maggiore flessibilità nell'informare sui farmaci in modo da far aumentare le vendite". Anche l'Associazione Internazionale dei Bollettini sui Farmaci (<http://www.isdbweb.org/paq/>), di cui in Italia fanno parte Dialogo sui Farmaci, Focus, Informazione sui Farmaci, Pacchetti Informativi sui Farmaci e Ricerca e Pratica, ha protestato: le nuove regole, se applicate, aprirebbero la strada alla promozione commerciale diretta al pubblico per i farmaci con obbligo di prescrizione. Ciò potrebbe avere conseguenze negative sulla sanità e sulla salute: maggior uso di farmaci, uso irrazionale, più reazioni avverse, aumento della spesa per i pazienti ed il sistema sanitario, nessun beneficio. La richiesta al parlamento europeo e ai governi è di respingere questa proposta. Il governo olandese ha già risposto; in realtà lo ha fatto preventivamente, il 4 aprile 2008, quando la proposta della CE era ancora una bozza, e lo ha fatto in maniera drastica: non c'è bisogno di cambiare l'attuale legislazione, che proibisce l'informazione diretta al pubblico sui farmaci con obbligo di prescrizione.

Perché tanta resistenza alle proposte della CE, che è sicuramente pressata dalla lobby dell'industria farmaceutica? Perché dove l'informazione diretta al pubblico è permessa, come negli Stati Uniti, le spese per questo tipo di promozione commerciale sono aumentate vertiginosamente, da 791 milioni di dollari nel 1996 a 2,5 miliardi nel 2000, fino a raggiungere il 32% della spesa totale per la promozione di farmaci con obbligo di prescrizione.<sup>1</sup> Perché ciò porta ad un enorme aumento delle richieste ai medici e delle prescrizioni per i farmaci oggetto di tale promozione.<sup>2</sup> Perché si può arrivare all'eccesso di promuovere alla televisione, durante una partita di football americano, un'angioplastica coronarica transluminale percutanea sulla quale non solo gli ignari telespettatori, ma anche la maggioranza dei medici sono incapaci di dare un giudizio date le complesse implicazioni terapeutiche che nemmeno gli specialisti hanno ancora totalmente esplorato.<sup>3</sup> Perché sui farmaci con obbligo di ricetta l'industria ha già dato prova di saper mentire o per lo meno di saper selezionare l'informazione da fornire: il nome Vioxx vi dice qualcosa? Questi e molti altri argomenti contrari a quanto previsto dalla proposta della CE sono ben sviluppati in due lettere aperte che Health Action International ha indirizzato al presidente Barroso e ai commissari europei:

- Quella del 10 ottobre 2007 nella quale argomenta che il futuro dell'industria farmaceutica Europea dipende dalla capacità delle compagnie di soddisfare i bisogni reali dei pazienti, non dall'autorizzazione a promuovere i farmaci con modalità che hanno già dato pessimi risultati in altri paesi.<sup>4</sup>

- Quella del 31 marzo 2008 nella quale afferma che insistendo nel far avanzare la proposta la CE sta mettendo in pericolo la salute dei cittadini dell'UE.<sup>5</sup>

Nonostante tutte queste proteste, la CE ha formulato la sua proposta; evidentemente la lobby dell'industria farmaceutica è più efficace a Bruxelles di quella che rappresenta i medici, i consumatori ed i cittadini. La patata bollente passa ora ai governi dei 27 paesi dell'UE. Cosa deciderà il governo italiano? E cosa risponderà alla CE? Cosa possiamo fare noi perché la proposta sia respinta al mittente dal nostro governo?

Adriano Cattaneo  
Epidemiologo, Istituto Burlo Garofolo, Trieste

---

<sup>1</sup> Gardner DM, Mintzes B, Ostry A. Direct –to-consumer prescription drug advertising in Canada: permission by default? CMAJ 2003;169:425-7

<sup>2</sup> Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. CMAJ 2003;169:405-12

<sup>3</sup> Boden WE, Diamond GA. DTCA for PTCA: crossing the line in consumer health education? NEJM 2008;358:2197-200

<sup>4</sup> [http://www.haiweb.org/28102007/En\\_OpenLetterConsultationFutureOfPharma\\_oct2007.pdf](http://www.haiweb.org/28102007/En_OpenLetterConsultationFutureOfPharma_oct2007.pdf)

<sup>5</sup> [http://www.haiweb.org/04042008/En\\_3rdOpenLetterInfoCommissionersEU\\_20080331.pdf](http://www.haiweb.org/04042008/En_3rdOpenLetterInfoCommissionersEU_20080331.pdf)