

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

COM(2008) 663 def. — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Il Consiglio, in data 23 gennaio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

«Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 19 maggio 2009, sulla base del progetto predisposto dalla relatrice HEINISCH.

Alla sua 454a sessione plenaria, dei giorni 10 e 11 giugno 2009 (seduta del 10 giugno), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 94 voti favorevoli e 4 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Pur sottolineando le sue riserve in merito ad alcuni punti discutibili delle proposte contenute nella direttiva, il CESE prende atto del proposito di migliorare le informazioni trasmesse al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Un quadro normativo armonizzato contribuirebbe alla certezza e alla chiarezza giuridica nella Comunità. Il CESE mette in discussione il principio su cui si basa la proposta di direttiva COM(2008) 663 def., secondo il quale l'industria farmaceutica deve essere autorizzata a comunicare direttamente con i pazienti.

1.2 In questo senso, il CESE ritiene che le considerevoli differenze che intercorrono tra le disposizioni dei vari Stati membri in materia di prescrizione e di dispensazione dei medicinali rappresentino un ostacolo alla diffusione di informazioni adeguate e comprensibili sui medicinali. Il CESE invita pertanto la Commissione a continuare a perseguire un'armonizzazione delle disposizioni relative alla prescrizione e alla dispensazione di medicinali.

1.3 Ogni cittadino (paziente) ha il diritto di ricevere informazioni dettagliate e comprensibili nella propria lingua. Tale diritto interessa anche le informazioni fornite tramite Internet e riguardanti i medicinali soggetti a prescrizione medica. Le informazioni fornite dovrebbero essere specificamente riferite alla malattia, ossia dovrebbero informare il paziente, oltre che sul farmaco stesso, anche sulla malattia che il farmaco consente di trattare⁽¹⁾. Alla luce dei cambiamenti demografici è necessario in particolare predisporre canali di informazione per i pazienti più anziani⁽²⁾.

⁽¹⁾ Cfr. parere del CESE in merito alla *Proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

⁽²⁾ Cfr. parere del CESE sul tema *La considerazione delle esigenze degli anziani*, GU C 77 del 31.3.2009, pag. 115.

1.4 Il CESE suggerisce di istituire un organismo indipendente che si affianchi ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella diffusione di informazioni. Questo organismo potrebbe fornire informazioni sui medicinali offerti da diversi produttori per una determinata indicazione. Il CESE chiede, pertanto, di integrare in tal senso la proposta di direttiva e di promuovere l'istituzione di questo organismo indipendente.

1.5 A norma di quanto stabilito all'articolo 100 *nonies*, paragrafo 1, della proposta di direttiva, i siti Internet necessitano della registrazione preliminare da parte delle autorità nazionali. In tal modo verrebbe agevolata e resa più sicura la salvaguardia degli interessi pubblici anche su Internet.

1.6 In taluni casi la linea di demarcazione fra pubblicità e informazione è difficile da individuare in quanto i confini fra i due concetti risultano labili. Il CESE ritiene che la direttiva all'esame debba definire l'informazione autorizzata in base a criteri di qualità (informazione obiettiva, indipendente, comparativa e comprensibile) senza attendere l'elaborazione, da parte della Commissione, dei previsti orientamenti.

1.7 Il CESE chiede di non considerare le informazioni relative a studi scientifici di tipo non interventistico come dati da divulgare e pertanto di stralciare dalla proposta i punti attinenti.

1.8 Le «pubblicazioni relative alla salute» non costituiscono un mezzo di diffusione adeguato per le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Potrebbe trattarsi, infatti, di informazioni ricevute passivamente dai cittadini (push information), mentre la direttiva dovrebbe limitarsi a considerare le informazioni ricercate attivamente dal paziente. Occorre pertanto eliminare dalla proposta di direttiva la possibilità di diffondere informazioni tramite tali «pubblicazioni relative alla

salute». I siti Internet possono rappresentare invece un canale di informazione adeguato, ma il nuovo articolo 100 quater, lettera b) deve assicurare che si tratti di siti web dedicati esclusivamente ai medicinali e approvati dall'Agenzia europea per i medicinali e dalle agenzie nazionali competenti in materia.

1.9 Dalla proposta di direttiva emerge anche la necessità di migliorare la leggibilità delle informazioni ufficialmente approvate, con particolare riferimento al foglietto illustrativo. Il CESE condivide appieno le iniziative in tal senso, a prescindere dalla proposta di direttiva in esame. I pazienti devono ricevere informazioni complete e comprensibili, in special modo riguardo agli effetti collaterali dei farmaci e al proprio stile di vita generale. A tal riguardo si dovrebbe prevedere anche un adeguato aggiornamento dei medici e del personale sanitario.

1.10 Il CESE invita gli Stati membri, nell'imminenza dell'entrata in vigore della direttiva in esame, ad allestire un portale Internet, indipendente dall'industria farmaceutica, che consenta la diffusione di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. A tale scopo è necessario organizzare conferenze e forum negli Stati membri in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e gli enti di previdenza sociale, compresi gli enti di assicurazione malattia integrativa.

1.11 Le direzioni generali sono invitate a informare i pazienti sulle possibilità e i rischi che presenta Internet per acquisire informazioni sui medicinali.

1.12 Il CESE approva i metodi di controllo delle informazioni previsti all'articolo 100 octies della proposta. Il controllo preventivo delle informazioni deve avvenire ogniqualvolta lo si reputi necessario. Tuttavia, tale controllo non è necessario qualora il contenuto delle informazioni sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure nel caso in cui un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo. Gli Stati membri devono avere la possibilità di decidere se sul loro territorio esista un meccanismo che garantisce un controllo equivalente e adeguato. La regolamentazione prevista all'articolo 100 octies è in tal senso equilibrata.

1.13 La comunicazione tra il paziente e gli operatori sanitari, in particolare il medico e il farmacista, deve rimanere la massima priorità. La consulenza personalizzata fornita dagli operatori sanitari è indispensabile per garantire l'uso sicuro dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

2. Introduzione

2.1 La proposta di direttiva in esame intende stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali.

2.2 Occorre assicurare l'elevata qualità delle informazioni mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità.

2.3 È opportuno che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondono alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo.

2.4 È necessario consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e i rischi dei loro medicinali.

2.5 Occorre provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione al fine di garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando al contempo che ciò determini oneri burocratici superflui.

3. Contesto

3.1 La direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽³⁾ istituisce un quadro armonizzato sulla pubblicità dei medicinali a livello comunitario. Tale normativa vieta la pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica. La direttiva non contiene, tuttavia, disposizioni dettagliate in materia di attività di informazione sui medicinali, ma prevede soltanto che a talune attività di informazione non si applichino le disposizioni sulla pubblicità.

3.2 Ai sensi dell'articolo 88 bis della direttiva 2001/83/CE⁽⁴⁾, il 20 dicembre 2007 la Commissione ha adottato e presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una comunicazione concernente la relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti⁽⁵⁾. Secondo la relazione, le norme e le pratiche riguardanti i tipi di informazione che possono essere comunicati al pubblico variano significativamente tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri applicano norme molto restrittive, altri invece consentono di comunicare al pubblico vari tipi di informazioni non pubblicitarie.

4. Proposta della Commissione

4.1 La proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede che talune informazioni siano escluse dal campo di applicazione della disposizione relativa alla pubblicità dei medicinali (titolo VIII) e che le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica siano regolamentate in un nuovo titolo VIII bis.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51).

⁽⁴⁾ Modificata dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 def.

4.2 I tipi di informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio possono comunicare al pubblico o a un suo membro sono elencati all'articolo 100 ter della proposta di direttiva. Fra questi figurano, ad esempio, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale, così come approvati dalle autorità competenti. Inoltre, è ammessa l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico.

4.3 La diffusione delle pertinenti informazioni è esclusivamente consentita attraverso le pubblicazioni relative alla salute, i siti Internet sui medicinali e le risposte per iscritto alle richieste di informazioni di un membro del pubblico (articolo 100 quater).

4.4 L'articolo 100 quinquies contempla i requisiti generali concernenti la qualità delle informazioni nonché i dati che in esse devono figurare.

4.5 L'articolo 100 octies riguarda le disposizioni relative al controllo delle informazioni. I metodi di controllo si basano sull'esame delle informazioni prima della loro diffusione, a meno che il contenuto delle informazioni non sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente non sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo.

4.6 I siti Internet che forniscono informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica devono essere registrati e non possono comprendere web-TV.

5. Osservazioni di carattere generale

5.1 L'intento di migliorare le informazioni trasmesse al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica suscita molte riserve perché consente all'industria farmaceutica di comunicare direttamente con i pazienti.

5.2 Accanto alla regolamentazione delle informazioni destinate al pubblico, occorrono misure di accompagnamento, in particolare modo in relazione alla disponibilità e alla chiarezza delle informazioni fornite. Bisogna soprattutto tenere conto dei cambiamenti demografici e fare in modo che anche le persone più anziane e altre categorie di persone con specifiche esigenze di informazione siano poste in condizione di familiarizzare con le possibilità di utilizzo di Internet attraverso modalità ad esse comprensibili.

5.3 Il recepimento della proposta di direttiva in esame comporta tuttavia anche dei problemi legati al diverso status attribuito ai singoli medicinali negli Stati membri. Ne consegue che, mentre in uno Stato membro la pubblicità di un medicinale può essere autorizzata, in un altro, per lo stesso farmaco, è consentita unicamente la diffusione di informazioni ai sensi della presente proposta di direttiva. Persistono dunque delle differenze riguardo al genere e alla qualità delle informazioni disponibili nei singoli Stati membri.

5.4 La proposta in esame tiene anche conto dell'accresciuto interesse dei cittadini dell'Unione europea nei confronti delle informazioni riguardanti i medicinali e delle opportunità terapeutiche esistenti. I pazienti sono ormai consumatori responsabili, ricorrono alle prestazioni sanitarie in modo consapevole e raccolgono sempre più informazioni sui medicinali e sulle terapie. Pensare a un «consumatore maturo» è però comunque idealistico.

5.5 Un numero sempre maggiore di cittadini cerca su Internet informazioni anche sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Occorre dunque tenere conto della crescente importanza di Internet considerandolo un mezzo di informazione essenziale tramite il quale il cittadino può ottenere informazioni sui medicinali. A tale proposito va segnalata la necessità di consentire un migliore utilizzo delle possibilità offerte da Internet anche alle fasce della popolazione che finora hanno usufruito in maniera piuttosto limitata di tale strumento (cfr. il punto 5.2).

5.6 L'esigenza di creare un quadro normativo comunitario in materia di diffusione di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica è legata anche al fatto che su Internet si trovano informazioni di dubbia qualità. L'imperativo è quello di garantire che siano fornite quindi informazioni affidabili. I siti web registrati devono essere indicati in modo chiaro, conformemente al paragrafo 5 dell'articolo 100 nonies della proposta, affinché il cittadino possa distinguerli dai siti poco attendibili.

5.7 Considerando che il foglietto illustrativo figurerà fra le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può diffondere, il CESE, a prescindere dalla proposta in esame, sostiene gli sforzi tesi a migliorare la sua leggibilità. Tale obiettivo può essere raggiunto anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. Il CESE raccomanda la creazione di un gruppo di lavoro che si occupi della questione.

5.8 Il CESE suggerisce l'istituzione di un organismo indipendente che si affianchi ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella diffusione di informazioni. Tale organismo potrebbe fornire informazioni sui medicinali di diversi titolari di autorizzazione e ad esempio illustrare anche i diversi farmaci disponibili per una specifica indicazione (in particolare i farmaci generici).

6. Osservazioni specifiche

6.1 Il CESE è favorevole a mantenere il divieto di pubblicizzare presso il pubblico i medicinali soggetti a prescrizione medica.

6.2 La proposta di direttiva parte giustamente dal presupposto che le informazioni approvate ufficialmente, quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale così come approvati dalle autorità competenti, nonché la versione accessibile al pubblico della relazione di valutazione elaborata dalle autorità competenti, non debbano essere classificate come pubblicità ma come informazioni. Informazioni di tale natura dovrebbero poter essere rese accessibili al pubblico.

6.3 Se le informazioni indicate al paragrafo 6.2 sono presentate in forma diversa da quella ufficialmente approvata, è necessario garantire il rispetto dei criteri di qualità di cui all'articolo 100 quinquies. Per motivi di chiarezza all'articolo 100 ter, lettera b), andrebbe introdotto un esplicito riferimento ai requisiti stabiliti all'articolo 100 quinquies. La necessità di presentare le informazioni ufficialmente approvate sotto un'altra forma emerge anche dal fatto che attualmente le informazioni in questione, ad esempio il foglietto illustrativo e le informazioni specialistiche, risultano a volte di difficile lettura per i pazienti. Il CESE rinnova pertanto la richiesta di migliorare la leggibilità e la comprensibilità delle informazioni trasmesse nella loro forma approvata (cfr. il punto 5.7).

6.4 Il CESE si oppone alla diffusione al pubblico di informazioni relative a studi scientifici non interventistici. Esistono fondati dubbi sul fatto che il paziente sia in grado di valutare correttamente le informazioni su tali studi traendone le conclusioni a lui necessarie. Ciò prescinde dalla questione della qualità di questo genere di informazioni. Il compito di fornire informazioni caso per caso sui relativi studi spetta, come avviene ora, agli operatori sanitari.

6.5 Le «pubblicazioni relative alla salute» non sono adatte alla comunicazione delle informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Il concetto è di per sé ambiguo, al punto da rendere incerta un'interpretazione uniforme nei singoli Stati membri. Inoltre, per questo genere di comunicazione, si pone il problema di verificare l'eventuale superamento della linea di demarcazione fra le informazioni ricercate dal paziente (pull-information) e quelle che gli vengono attivamente fornite (push-information); il paziente, infatti, quando entra in possesso di una pubblicazione relativa alla salute non mira necessariamente a ottenere informazioni su uno specifico medicinale ⁽⁶⁾.

6.6 A norma di quanto stabilito all'articolo 100 nonies, paragrafo 1, della proposta di direttiva, i siti Internet necessitano della registrazione preliminare da parte delle autorità nazionali. In tal modo verrebbe agevolata e resa più sicura la salvaguardia degli interessi pubblici anche su Internet.

6.7 I costi derivanti dalla registrazione dovrebbero corrispondere a un onere burocratico sostenibile sia dalle autorità che dall'industria farmaceutica.

6.8 Per i testi informativi è opportuno prevedere l'inserimento di un'avvertenza obbligatoria che inviti il paziente a contattare un operatore sanitario qualora necessiti di ulteriori chiarimenti in merito alle informazioni fornite. Sebbene la comunicazione al pubblico di informazioni relative anche ai medicinali soggetti a prescrizione risponda alle accresciute esigenze di informazione manifestate dai pazienti e all'immagine in evoluzione del consumatore consapevole, le informazioni che in base alla proposta di direttiva possono essere diffuse non sono in grado, nei singoli casi, di sostituirsi ai chiarimenti forniti dagli operatori sanitari.

6.9 Il CESE approva i metodi di controllo delle informazioni previsti all'articolo 100 octies della proposta. Il controllo preventivo delle informazioni deve avvenire ogniqualvolta lo si reputi necessario. Tuttavia, tale controllo non è necessario qualora il contenuto delle informazioni sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure nel caso in cui un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo. Gli Stati membri devono avere la possibilità di decidere se sul loro territorio esista un meccanismo che garantisce un controllo equivalente e adeguato. La regolamentazione prevista all'articolo 100 octies è in tal senso equilibrata.

6.10 Il CESE condivide pienamente quanto stabilito all'articolo 100 octies, paragrafo 2, della proposta di direttiva per quanto attiene all'elaborazione di orientamenti sulle informazioni consentite a norma del titolo in questione. Tali orientamenti e il codice di condotta in essi contenuto consentono di precisare la linea di demarcazione fra pubblicità non autorizzata e informazioni autorizzate. Si tratta qui di un criterio necessario poiché non è possibile stabilire una distinzione generale e astratta attraverso una «definizione generica».

6.11 Il CESE valuta positivamente sia il divieto di dotare di web-TV i siti Internet sia il divieto di diffondere le informazioni tramite la televisione o la radio.

Bruxelles, 10 giugno 2009.

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Specialmente nei casi in cui la «pubblicazione relativa alla salute» sia costituita da un supplemento a una rivista.