



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.2008
SEC(2008) 2668

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento della

Proposta di

REGOLAMENTO 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, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

e della

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

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

{COM(2008) 662 definitivo}

{COM(2008) 663 definitivo}

{SEC(2008) 2667}

1. INTRODUZIONE

I medicinali contribuiscono notevolmente alla salute dei cittadini dell'UE. La scoperta, lo sviluppo e l'impiego efficace dei medicinali hanno migliorato la qualità della vita per molte persone, riducendo la necessità di interventi chirurgici e la degenza in ospedale, nonché salvando molte vite umane. Il consumo di medicinali è elevato e in crescita; il valore del mercato farmaceutico ha raggiunto 196,5 miliardi di euro (prezzi al dettaglio) nell'UE nel 2006.

I cittadini dell'UE, i pazienti, i loro parenti e i consumatori nutrono determinate aspettative in materia di accesso alle informazioni sui medicinali e sulle terapie esistenti e intendono partecipare più attivamente all'adozione di decisioni riguardanti le terapie. Essi hanno acquisito una maggiore determinazione nello svolgere un ruolo proattivo in qualità di consumatori del settore sanitario, esigendo sempre più informazioni riguardo a medicinali e terapie. La sempre maggiore utilizzazione di Internet nel corso degli ultimi anni ha reso indispensabile mettere a disposizione informazioni affidabili e di qualità, in particolare sui siti web.

2. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Dal 1992 la legislazione comunitaria ha operato una distinzione tra pubblicità e informazione sui medicinali. Mentre l'UE ha vietato la pubblicità presso il pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica e ha consentito la pubblicità di altri medicinali a certe condizioni, la mancanza di dettagli sulla comunicazione di informazioni ha portato all'attuale situazione in cui gli Stati membri interpretano in modi molto diversi il quadro normativo UE, con una conseguente incertezza del diritto per i potenziali fornitori d'informazione, vale a dire l'industria farmaceutica. Le diverse norme in materia d'informazione nell'UE creano disparità fra cittadini, pazienti, relativi parenti e consumatori in termini di disponibilità di informazioni in diversi Stati membri, rischiando di lasciare alcuni pazienti nell'UE senza accesso alle informazioni che potrebbero avere necessità o desiderio di conoscere. È prevedibile un impatto sulla salute umana.

Questa situazione potrebbe apparire particolarmente inappropriata per un numero sempre maggiore di medicinali autorizzati dalla Commissione mediante procedura centralizzata, distribuiti sotto lo stesso nome in tutti gli Stati membri, dal momento che altri aspetti inerenti all'approvazione sono trattati a livello UE, nonché per l'informazione diffusa attraverso i media che superano i confini nazionali. In particolare Internet ha rivoluzionato la distribuzione e l'accessibilità dell'informazione. Attualmente più del 60% dei cittadini dell'UE ha accesso a Internet e può ricercare informazioni sui medicinali disponibili nel mondo sulla base della sostanza attiva. Né le diverse pratiche a livello di Stati membri né i divieti in tutta l'UE riusciranno dunque a bloccare le ricerche dei pazienti.

Fonti affidabili di informazioni di qualità potrebbero tuttavia far sì che le ricerche si concludano in modo soddisfacente, favorendo un uso razionale dei medicinali. Alcune lacune nelle informazioni disponibili possono essere colmate nel tempo da iniziative d'informazione private o del settore pubblico. Per esempio gli Stati membri possono

prendere iniziative autonome volte ad agevolare la fornitura di informazioni da parte dell'industria. Tuttavia tali iniziative nazionali e intergovernative di carattere limitato non condurrebbero a una sufficiente armonizzazione delle norme e delle pratiche a livello di UE e le carenze citate di conseguenza persisterebbero.

3. OBIETTIVI

In base ai risultati dell'ampia consultazione pubblica, il 20 dicembre 2007 la Commissione ha adottato e presentato al Parlamento e al Consiglio la comunicazione concernente la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti"¹. La comunicazione annunciava una proposta normativa della Commissione.

Occorre che la proposta della Commissione sulla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali sia pienamente in linea con gli obiettivi generali della legislazione farmaceutica comunitaria al fine di:

- garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali;
- migliorare la tutela della salute dei cittadini dell'UE.

Essa dovrebbe mirare specificamente a:

- stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali, assicurando nel contempo il mantenimento del divieto legislativo di una pubblicità destinata direttamente ai consumatori riguardante i medicinali soggetti a prescrizione medica.

Lo specifico obiettivo politico è stato tradotto in quattro obiettivi operativi:

- (1) assicurare l'elevata qualità dell'informazione fornita tramite un'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità;
- (2) rendere possibile fornire l'informazione attraverso canali che rispondano ai bisogni e alle capacità di pazienti di diverso tipo;
- (3) evitare di limitare indebitamente la capacità dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di provvedere a un'informazione comprensibile, obiettiva e non promozionale sui benefici e sui rischi dei loro medicinali;
- (4) 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 nel contempo pratiche burocratiche superflue.

¹

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_en.pdf

4. OPZIONI OPERATIVE

Vi sono diverse opzioni operative riguardanti la comunicazione di informazioni da parte dell'industria che potrebbero essere prese in considerazione per il raggiungimento degli obiettivi politici, in particolare:

- a) il mantenimento dell'attuale quadro normativo (in seguito: opzione 1);
- b) la revisione della direttiva 2001/83/CE al fine di armonizzare le norme sulle informazioni che l'industria può comunicare ai pazienti, unitamente a diversi meccanismi di attuazione. È consentita la comunicazione ai pazienti da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio qualora non rientri nella definizione di pubblicità e a condizione che risponda a determinati standard di qualità, utilizzi canali d'informazione specifici e rispetti le condizioni riguardanti il contenuto delle informazioni. Le subopzioni per l'attuazione di tale informazione comprendono:
 - l'attuazione da parte delle autorità per la regolamentazione dei medicinali (opzione 2),
 - l'autoregolamentazione da parte delle associazioni dell'industria farmaceutica, con un'adesione sempre volontaria di tali associazioni (opzione 3),
 - la coregolamentazione, con un organismo di coregolamentazione che si occupi di alcune responsabilità mentre altre competerebbero alle autorità per la regolamentazione dei medicinali (opzione 4),
 - un modello di autoregolamentazione in cui tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno l'obbligo di aderire a un organismo dell'industria responsabile dell'autoregolamentazione;
- c) la revisione della direttiva 2001/83/CE che consenta tipi specifici di pubblicità di medicinali soggetti a prescrizione nell'UE.

Due di queste opzioni sono state scartate subito:

- la revisione della direttiva 2001/83/CE che avrebbe consentito tipi specifici di pubblicità di medicinali soggetti a prescrizione nell'UE;
- un modello di autoregolamentazione in cui tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio avrebbero avuto l'obbligo di aderire a un organismo dell'industria responsabile dell'autoregolamentazione.

Tutte le altre opzioni sono state oggetto di un'analisi più approfondita nell'ambito della valutazione dell'impatto.

Sono state considerate due categorie di canali d'informazione che si distinguono se ed in quanto l'informazione viene comunicata attivamente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure richiesta in prima persona dal paziente:

- a) le informazioni ricevute passivamente dai cittadini al momento della diffusione di informazioni su medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per mezzo di programmi televisivi e radiofonici, della distribuzione di apposito materiale stampato, d'informazioni sulla stampa o di materiale audiovisivo e stampato fornito ai pazienti dagli operatori sanitari.
- b) le informazioni richieste dai cittadini. Questa categoria comprende:
 - informazioni diffuse tramite siti Internet o verbalmente,
 - risposte a richieste dei cittadini – informazioni fornite dall'industria ai pazienti per posta o e-mail in risposta a richieste d'informazione.

5. METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Le possibili incidenze positive e negative della strategia sulla salute del paziente sono state analizzate esaminando i modi in cui le informazioni supplementari sui medicinali e sulle malattie per le quali vengono utilizzati potrebbero influenzare il comportamento del paziente. Più ampie informazioni potrebbero condurre gli individui in particolare a:

- a) adottare comportamenti preventivi (per es. cambiando stile di vita o dieta);
- b) acquisire una consapevolezza delle malattie da cui sono colpiti e ricercare le terapie, in circostanze che non si sarebbero verificate in assenza dell'informazione o a uno stadio così precoce;
- c) essere in ansia per malattie che in realtà non hanno;
- d) interagire meglio con i medici durante le consultazioni (per es. comunicando informazioni più rilevanti sui loro sintomi), contribuendo a migliorare le decisioni del medico in merito alla prescrizione;
- e) falsare le decisioni sui medicinali da prescrivere, richiedendo un medicinale specifico che non corrisponde in realtà alla terapia migliore disponibile;
- f) attenersi più rigorosamente alle prescrizioni (grazie, per es., a una maggiore comprensione delle modalità di assunzione del medicinale o dei benefici che se ne ricavano);
- g) attenersi meno rigorosamente alle prescrizioni (a causa per es. di una maggiore informazione sugli effetti collaterali).

In aggiunta agli effetti sulla salute, sarebbero collegati alla strategia diversi costi, in particolare:

- a) il costo rappresentato per i sistemi sanitari dell'UE dall'aumento della spesa relativa ai medicinali, al quale vanno sottratte tutte le riduzioni di altri costi relativi alla salute (per es. i costi dei ricoveri ospedalieri);

- b) il costo rappresentato per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dalla comunicazione di informazioni supplementari;
- c) il costo della regolamentazione di tale comunicazione di informazioni;
- d) i costi amministrativi per le imprese relativi alla notifica all'organismo di regolamentazione della diffusione di informazioni e alle inchieste derivanti dai reclami.

La valutazione dell'impatto fornisce stime dei diversi costi e benefici. Tuttavia tali stime sono basate su una grande quantità di presupposti e andrebbero considerate con una certa prudenza. Le stime possono riassumersi nel modo seguente:

- l'incidenza di una modifica dell'attuale normativa che consenta una più ampia comunicazione di informazioni da parte dell'industria, inclusa la possibilità di scegliere a quale organo di regolamentazione nazionale presentare la notifica. Tali stime sono presentate mostrando l'incidenza dell'opzione 2 in rapporto al caso opposto dell'opzione 1; non bisogna tuttavia dedurre che vi sia una preferenza per l'opzione 2;
- le stime riguardanti l'incidenza della strategia possono variare in base al fatto che sia consentito o meno all'industria di comunicare attivamente informazioni;
- le diverse strategie di attuazione sono messe a confronto presentando i calcoli del "vantaggio incrementale" presentato dall'autoregolamentazione (opzione 3) e dalla coregolamentazione (opzione 4) in rapporto all'attuazione da parte delle autorità di regolamentazione dei medicinali (opzione 2).

Non è stato identificato alcun impatto ambientale di rilievo.

6. RISULTATI DELL'ANALISI DELL'IMPATTO

Tenuto conto di tutte le incidenze citate in precedenza, calcoli indicativi mostrano che le opzioni 2, 3 e 4 porterebbero un beneficio netto nello scenario medio (cfr. tabelle 1 e 3) il quale attribuisce un impatto positivo ad un chiaro quadro per la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. L'impatto della strategia è tuttavia incerto: se si include, per esempio, la comunicazione attiva di informazioni da parte dell'industria, il beneficio netto stimato dell'opzione 2 varia da – 88 miliardi di euro (vale a dire un costo netto di 88 miliardi di euro) nello scenario pessimista a + 329 miliardi di euro nello scenario ottimista.

Tabella 1: Beneficio netto delle nuove norme sulla comunicazione di informazioni (per l'opzione 2)

(VAN su 10 anni in miliardi di euro)

	Pessimistico	Medio	Ottimistico

Incidenza del passaggio dall'opzione 1 (regime attuale) all'opzione 2 (regolamentazione diretta)	-88	44	329
--	-----	----	-----

Nota: le cifre riportate nella presente tabella partono dal presupposto di una regolamentazione da parte delle autorità per la regolamentazione dei medicinali. Si tratta semplicemente di una scelta operata per la presentazione e non bisogna dedurne che vi sia una preferenza per questa opzione. L'impatto incrementale del passaggio all'autoregolamentazione e alla coregolamentazione viene discusso più avanti.

Fonte: Europe Economics calculations

Mentre la maggioranza delle parti interessate accetta la necessità di intervenire nelle aree che presentano lacune normative, diversi partecipanti alla consultazione pubblica hanno espresso preoccupazioni riguardo ad eventuali abusi nell'uso di canali di informazione quali la televisione e la radio per la comunicazione attiva al pubblico di informazioni da parte dell'industria. Riguardo alla strategia proposta desta particolare preoccupazione il rischio di un rilevante impatto negativo (vale a dire se si verificasse lo scenario pessimistico illustrato in tabella). L'eventualità di un impatto negativo sembra essere collegata in particolare all'informazione attivamente fornita dall'industria.

Partendo dal presupposto di un'attuazione da parte delle autorità di regolamentazione dei medicinali, la tabella 2 mostra l'effetto prodotto dalla restrizione della strategia alle informazioni ricercate in prima persona dal cittadino. Sebbene ciò comporti una lieve riduzione del beneficio netto della strategia nello scenario medio, si riduce anche sostanzialmente il rischio di effetti negativi (indicati nello scenario pessimistico).

Tabella 2: Impatto dell'inclusione o dell'esclusione della comunicazione attiva di informazioni da parte dell'industria

(VAN su 10 anni in miliardi di euro)

	Pessimistico	Medio	Ottimistico
Soltanto informazioni ricercate dai pazienti	-26	39	277
Comunicazione attiva di informazioni da parte dell'industria e informazioni ricercate dai pazienti	-88	44	329

Fonte: Europe Economics calculations

Allo scopo di ridurre il rischio di informazioni comunicate attivamente dall'industria (legate al fattore "ansia"), è opportuno che la proposta legislativa non consenta la diffusione al pubblico per mezzo dei mass media di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Di conseguenza la modalità d'intervento raccomandata è di limitare la diffusione di informazioni a quelle ricercate in prima persona dai pazienti (comprese le informazioni diffuse per mezzo di siti Internet), a quelle destinate a pazienti cui il medicinale è stato prescritto e a determinate informazioni stampate che producano un evidente impatto positivo sulla salute pubblica.

Dai calcoli risulta inoltre che il passaggio dall'attuazione da parte delle autorità di regolamentazione dei medicinali all'autoregolamentazione o alla coregolamentazione condurrebbe a risultati peggiori in ciascuno scenario, come illustrato dalla tabella 3.

Tabella 3: Vantaggio incrementale risultante dall'adozione dell'autoregolamentazione o della coregolamentazione

(VAN su 10 anni in miliardi di euro)

		Pessimistico	Medio	Ottimistico
Impatto del passaggio dall'opzione 2 (regolamentazione e diretta) a	Opzione 3 (autoregolamentazione)	-40	-14	-38
	Opzione 4 (coregolamentazione)	-16	-7	-28

Nota: lo scenario ottimistico fornisce la stima più elevata del beneficio netto derivante dalle opzioni 2, 3 e 4 confrontate all'opzione 1, che non risulta però necessariamente tale qualora vengano paragonate fra di esse. Allo stesso modo lo scenario pessimistico fornisce la stima più bassa del beneficio netto derivante dalle opzioni 2, 3 e 4 confrontate all'opzione 1, che non risulta però necessariamente tale qualora vengano paragonate fra di esse.

Fonte: Europe Economics calculations

Per quanto riguarda i prodotti innovativi soggetti ad autorizzazione centralizzata, sarebbe opportuno affidare all'Agenzia europea per i medicinali alcuni compiti di verifica delle informazioni specifiche. Benché non vi sia alcuna necessità di controllare le informazioni che ricalcano il foglietto illustrativo, sarebbe chiaramente vantaggioso se le informazioni specifiche che vanno oltre fossero oggetto di esame da parte dell'EMA. Nel loro novero dovrebbero rientrare l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattie, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.

Gli Stati membri hanno una visione più completa delle informazioni fornite sul loro territorio nazionale. L'attuazione potrebbe dunque essere lasciata agli Stati membri, in quanto essi hanno maggiori possibilità di individuare violazioni e di prendere provvedimenti immediatamente. In tali circostanze le tasse dovrebbero finanziare attività e andrebbe mantenuta l'attuale struttura esecutiva nazionale.