



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Informazione Medico Scientifica

Gabriele Angiello, Sabrina Giacomelli, Ivan Pruni

**LA PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI
PRESSO GLI OPERATORI SANITARI IN ITALIA
RAPPORTO 2011**

Sommario

Introduzione e principi della disciplina.....	5
Aspetti metodologici	5
<i>Manutenzione e perfezionamento del software dedicato.....</i>	<i>6</i>
<i>Registrazione dei dati e verifica formale-amministrativa</i>	<i>6</i>
<i>Campionamento mirato.....</i>	<i>7</i>
<i>Verifica regolatoria e scientifica</i>	<i>8</i>
<i>Esiti.....</i>	<i>8</i>
<i>Analisi dei dati.....</i>	<i>8</i>
<i>Promozione della corretta applicazione della disciplina sulla pubblicità</i>	<i>9</i>
Risultati	10
<i>Documentazione ricevuta dall’UIMS</i>	<i>10</i>
<i>Prodotti medicinali pubblicizzati.....</i>	<i>11</i>
Età dei medicinali.....	12
Codice ATC.....	13
Principio attivo.....	15
Classificazione ai fini della dispensazione.....	15
Classificazione ai fini della fornitura	17
<i>Aziende promotrici.....</i>	<i>18</i>
Attività di vigilanza dell’UIMS.....	18
<i>Qualità del materiale promozionale</i>	<i>18</i>
<i>Analisi delle deviazioni riscontrate</i>	<i>18</i>
<i>Esiti.....</i>	<i>21</i>
Considerazioni conclusive.....	22
APPENDICE.....	23
<i>Informatori medico scientifici</i>	<i>23</i>

Elenco delle abbreviazioni

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ATC	Classificazione Anatomica, Terapeutica, Chimica
BDTF	Banca Dati Tecnica del Farmaco
ISF	Informatori Scientifici
MP	Mezzo/i Promozionale/i
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
SIMPLE	Sistema informatizzato per il Monitoraggio del Materiale Promozionale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UIMS	Ufficio Informazione Medico Scientifica
VFA	Verifica Formale e Amministrativa
VPS	Verifica Post-Segnalazione
VRS	Verifica Regolatoria e Scientifica

Introduzione e principi della disciplina

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 attribuisce all'AIFA il compito di vigilare sulla pubblicità dei medicinali effettuata nei confronti degli operatori sanitari. Al riguardo va precisato che le norme vigenti non prevedono una preventiva "approvazione" del materiale promozionale; viceversa, esse pongono chiaramente e completamente in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito: "Titolare AIC") la responsabilità di assicurarsi *che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto*¹. All'AIFA è comunque riservata la facoltà di vietare o sospendere la divulgazione della pubblicità, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del citato decreto².

A partire dal 2010 questa funzione istituzionale è stata impostata sulla sistematica sorveglianza del materiale promozionale depositato dalle aziende³.

Aspetti metodologici

Analogamente a quanto avvenuto nell'anno precedente, anche nel 2011 l'Ufficio Informazione Medico Scientifica (UIMS) ha messo in atto il programma di sorveglianza sistematica sulla pubblicità conformemente agli OBIETTIVI DI MISSION stabiliti dall'AIFA (*L'AIFA intende potenziare gli strumenti atti a monitorare l'informazione medico scientifica svolta dalle aziende, e rivolta agli operatori sanitari ...*). L'organizzazione dell'attività - che ricalca sostanzialmente quella adottata nel 2010 - è stata articolata nelle seguenti fasi:

- manutenzione e perfezionamento del software dedicato;
- registrazione nella banca dati degli elementi identificativi e verifica formale-amministrativa (VFA) per la totalità dei mezzi promozionali (MP) depositati;
- selezione di un campione mirato di mezzi promozionali per i quali si è evidenziata la necessità, in fase di verifica formale-amministrativa (VFA), di un approfondimento degli aspetti scientifico-regolatori (verifica regolatoria e scientifica, VRS) e dell'eventuale contestazione alle aziende delle irregolarità riscontrate;

1 Art. 126, comma 3

(N.B. se non diversamente specificato, gli articoli citati nelle note si intendono riferiti al d.lgs. 219/2006)

2 Art. 120, comma 2

3 "Obiettivo di Mission: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari: L'AIFA intende potenziare gli strumenti atti a monitorare l'informazione medico scientifica svolta dalle Aziende, e rivolta agli operatori sanitari, valorizzando i dati raccolti sotto il profilo quali-quantitativo e di coerenza con gli obiettivi di mission" (riferimento). Al riguardo è opportuno sottolineare che l'attività delle Aziende comunemente indicata come "informazione medico scientifica" viene più esplicitamente identificata dal d.lgs. 219/2006 come "pubblicità dei medicinali" e con questo termine viene trattata nel presente rapporto.

- verifica di tutte le presunte deviazioni segnalate all'UIMS da soggetti esterni: altri uffici dell'AIFA, associazioni di categoria, imprese concorrenti, operatori sanitari, cittadini, etc. (verifica post-segnalazione, VPS);
- analisi dei dati;
- promozione della corretta applicazione della disciplina sulla pubblicità.

Manutenzione e perfezionamento del software dedicato

Come nell'anno precedente, anche nel corso del 2011 l'applicazione informatica dedicata *Sistema Informatizzato per il Monitoraggio del materiale Promozionale* (SIMPLE) è stata sottoposta ad un continuo e regolare programma di manutenzione e perfezionamento, condotto sulla scorta dell'esperienza acquisita durante la normale utilizzazione. In particolare, durante il secondo anno di esercizio sono stati incrementati i meccanismi di controllo per l'individuazione degli eventuali errori di *data entry* compiuti dagli operatori; la validazione dei dati in fase di acquisizione è stata condizionata al superamento di questi sbarramenti (controllo dell'*input*).

Registrazione dei dati e verifica formale-amministrativa

Ogni dossier depositato presso l'UIMS⁴ è stato registrato e sottoposto a VFA per l'accertamento del possesso del requisito indispensabile dell'AIC e della pertinenza della documentazione presentata rispetto ai criteri e alle finalità stabiliti per la pubblicità dei medicinali dalle norme vigenti.

SIMPLE, implementato su piattaforma Microsoft Access, consente la creazione di una scheda in cui alcune caratteristiche essenziali del materiale promozionale (informazioni relative al prodotto pubblicizzato: confezioni, principio attivo, ditta titolare, etc.) sono acquisite automaticamente dalla Banca Dati Tecnica del Farmaco (BDTF) mentre altre (informazioni relative alla pubblicità: descrizione del mezzo, sanitari destinatari, ambito di diffusione, etc.) sono inserite dall'operatore. SIMPLE attribuisce automaticamente a ciascuna scheda un "codice pratica" identificativo univoco e, quando la documentazione depositata reca la pubblicità di più medicinali, genera — essendo impostato per operare su base medicinale e non su base mezzo promozionale — una scheda (e quindi una pratica) per ognuno di essi.

⁴ Art. 120 comma 1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

Campionamento mirato

Anche per l'anno 2011 è stato seguito il metodo del campionamento mirato — già adottato nel 2010 — per individuare le pratiche da sottoporre a VRS.

Il criterio di inclusione principale è stato la presenza di almeno una evidente violazione dei principi fondamentali della disciplina dettati dall'articolo 114:

- è vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC;
- tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- la pubblicità di un medicinale: a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà; b) non può essere ingannevole.

Considerato lo specifico ambito di competenza dell'AIFA in materia di pubblicità (pubblicità diretta esclusivamente agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare medicinali) è stata considerata quale infrazione di pari livello la diffusione pubblicitaria rivolta verso altri soggetti e, in particolare, quella indirizzata al pubblico.

In subordine sono state "arruolate" le pratiche con una o più palesi deviazioni rispetto alle rimanenti disposizioni o con più di un indizio di dubbia regolarità. Inoltre, sono entrate a far parte del campione tutte le segnalazioni di (presunte) deviazioni inviate all'UIMS da soggetti esterni (altri uffici dell'AIFA, associazioni di categoria, imprese concorrenti, operatori sanitari, cittadini, etc.) essendo prevista tra gli obiettivi dell'Ufficio la trattazione del 100% delle pratiche VPS.

Sono state incluse, altresì, le pratiche per le quali, in ragione dell'essenzialità del mezzo, la fase di VFA e quella VRS di fatto coincidevano nonché quelle relative a dossier di dubbia pertinenza rispetto alla pubblicità dei medicinali.

L'esigenza di ottimizzare il ridotto organico dell'Ufficio ha indotto a privilegiare il campionamento mirato, rispetto a quello casuale, essendo stato ritenuto più efficiente sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo. Occorre precisare, inoltre, che la dimensione del campione è inevitabilmente commisurata alle limitate risorse che sono applicabili all'attività di VRS la quale, per necessità, è anche subordinata sia ai compiti di registrazione dei dati in SIMPLE e di VFA sia a quelli di volta in volta individuati come prioritari dalla Direzione dell'Ufficio (e.g. Obiettivi Gestionali-Organizzativi e Obiettivi Specifici di Ufficio individuati nel Budget).

Verifica regolatoria e scientifica

Le pratiche arruolate sono state sottoposte all'approfondimento degli aspetti regolatori e scientifici. Dal punto di vista regolatorio è stato accertato il rispetto di tutte le pertinenti disposizioni mentre, per quanto attiene agli aspetti scientifici, è stata innanzitutto riscontrata la conformità al RCP della documentazione depositata e quindi, come previsto dal Titolo VIII, la fedeltà e coerenza nei riguardi delle fonti citate.

Per i dossier di dubbia pertinenza è stata appurata l'effettiva estraneità rispetto ai criteri e alle finalità della pubblicità dei medicinali.

Esiti

I processi di verifica sopra descritti possono condurre ai seguenti esiti:

- assenza di deviazioni rispetto alle norme vigenti, sia dal punto di vista regolatorio che scientifico (“esito positivo”);
- documentazione attinente a materie non di competenza dell'UIMS (“altro”);
- presenza di sole deviazioni emendabili in modo non ambiguo, quali l'omissione di elementi obbligatori per legge; la divulgazione è condizionata all'introduzione delle necessarie rettifiche o correzioni (“divulgazione condizionata”);
- divieto di divulgazione del materiale promozionale risultato *in contrasto con le disposizioni e i principi* del d.lgs. 219/2006 la cui campagna pubblicitaria, presumibilmente, non è ancora stata avviata (“divieto di divulgazione”);
- cessazione della diffusione e ritiro del materiale promozionale *risultato in contrasto con le disposizioni e i principi* del d.lgs. 219/2006 la cui campagna pubblicitaria è già stata avviata (“cessazione della diffusione”).

L'esito e i dati relativi alle comunicazioni con il titolare AIC sono stati registrati in SIMPLE che, oltre a produrre lettere parzialmente precompilate (ditta destinataria, prodotto pubblicizzato, codice pratica, etc.), consente anche l'archiviazione elettronica della corrispondenza intercorsa.

Analisi dei dati

I dati SIMPLE relativi all'anno 2011, e quelli corrispettivi della BDTF, sono stati sottoposti ad un controllo di qualità condotto mediante una batteria di *query* per la ricerca di eventuali informazioni incongrue o errori di *data entry* e affinato attraverso la revisione diretta di esperti UIMS e, infine, validati, “congelati” e resi disponibili per la fase successiva (controllo dell'*input*).

Il pacchetto di dati SIMPLE/BDTF è stato quindi esportato in una cartella di lavoro Microsoft Excel ed analizzato per mezzo delle formule predefinite del programma, non trascurando di prevedere una serie di controlli interni per verificare l'affidabilità del metodo di elaborazione (controllo dell'*output*).

L'analisi delle dinamiche della pubblicità dei medicinali è stata condotta rapportando il numero dei prodotti medicinali pubblicizzati ed il numero delle relative pratiche a fattori ritenuti in grado di determinare differenze nella pressione pubblicitaria esercitata dalle aziende sui propri prodotti: età dei medicinali, codice ATC (classificazione anatomica, terapeutica, chimica), principio attivo, classificazione ai fini della dispensazione, classificazione ai fini della fornitura.

La qualità del materiale promozionale prodotto dalle aziende è stata quindi valutata attraverso l'esame qualitativo e quantitativo delle deviazioni riscontrate e dei corrispondenti provvedimenti adottati dall'Ufficio.

Promozione della corretta applicazione della disciplina sulla pubblicità

Anche nel corso del 2011 sono state numerose le richieste di chiarimenti in merito alla corretta applicazione della disciplina della pubblicità da parte delle aziende e, come in precedenza, l'UIMS ha fornito pieno supporto ai richiedenti per agevolare l'osservanza delle previsioni di legge, attraverso una costante attività di *regulatory advice* condotta via telefono, e-mail o durante gli incontri con le aziende che ne facevano motivata richiesta.

L'Ufficio, inoltre, in ottemperanza delle previsioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219⁵ e sulla scorta degli indirizzi ricevuti nel 2010⁶, ha redatto una nuova versione della linea guida sulla pubblicità. Nella nuova stesura sono state prese in esame tutte le più rilevanti questioni della promozione dei farmaci verso gli operatori sanitari focalizzando, in particolare, quelle che hanno generato i maggiori dubbi interpretativi negli utenti; essa non manca, inoltre, di fornire le istruzioni utili a guidare i titolari di AIC nell'allestimento del proprio materiale pubblicitario.

A fine novembre 2011 la linea guida è stata sottoposta alla Direzione Generale e da questa positivamente valutata avendo espresso nel merito solo il suggerimento di minime modifiche.

Il d.lgs. 219/2006 prevede che la linea guida possa essere adottata dall'AIFA solo "previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di

5 Art. 119, comma 2: Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

6 "La pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari in Italia - rapporto anno 2010"

Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica"; tali adempimenti saranno espletati secondo le indicazioni della Direzione Generale.

Risultati

L'insieme dei dati è stato analizzato sia per quanto riguarda le caratteristiche dei documenti depositati e dei medicinali oggetto della pubblicità sia in relazione alle deviazioni riscontrate da parte dell'Ufficio e contestate alle aziende. Per l'elaborazione dei dati l'Ufficio si è avvalso, come fonte, anche della BDTF.

Documentazione ricevuta dall'UIMS

Nel corso dell'anno 2011 sono stati depositati presso l'UIMS 7967 dossier, quasi per intero attinenti al campo di applicazione del Titolo VIII; di questi, infatti, 7933 erano costituiti da mezzi promozionali. Poiché una parte dei MP (n=884; 11,1%) era "multiplo" — un singolo MP, cioè, pubblicizzava più di un medicinale — (media 3,8 medicinali/MP multiplo), i 7933 MP hanno generato 10.422 pratiche, corrispondenti al 99,7% delle pratiche totali (n=10.458). Diciassette dossier, inoltre, recavano segnalazioni di presunte irregolarità nella pubblicità di 19 medicinali (19 pratiche, 0,2%); un pari numero di dossier (17, che hanno generato altrettante pratiche, pari allo 0,2% del totale) è risultato estraneo all'ambito della pubblicità dei medicinali. Al riguardo è da notare, rispetto al 2010, una minore incertezza da parte delle aziende nell'individuare correttamente il materiale pertinente al campo di applicazione del Titolo VIII da depositare presso l'UIMS (Tabella 1).

Per quanto attiene ai MP multipli, va dato rilievo al fatto che questa forma di pubblicità è risultata particolarmente utilizzata dalle aziende titolari di generici e da quelle produttrici di omeopatici che tendono a richiamare in un unico mezzo promozionale un numero talvolta molto elevato di medicinali del proprio listino. Tale aspetto va adeguatamente considerato esaminando il presente rapporto, in quanto è in grado di incidere in maniera non trascurabile sull'interpretazione dei risultati; in particolare riguardo alle questioni affrontate nei paragrafi *Qualità del materiale promozionale* e *Analisi delle deviazioni riscontrate* nei quali, comunque, viene espressamente richiamato rimarcandone l'impatto.

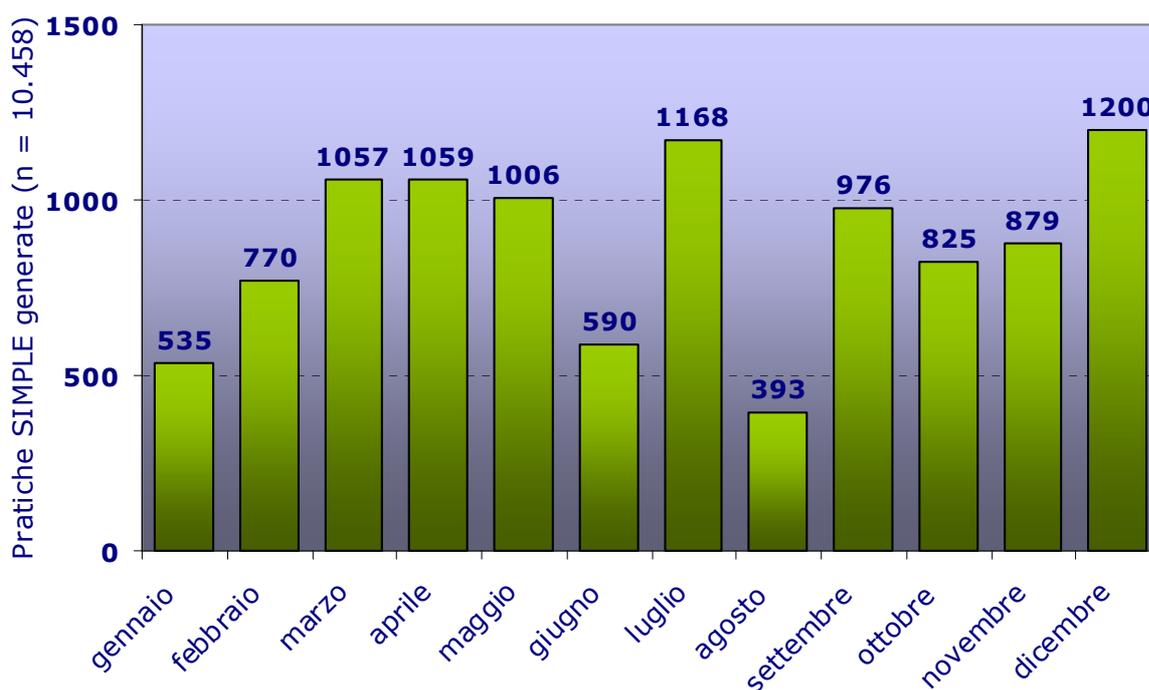
Tabella 1. Pratiche SIMPLE generate nel 2011 suddivise per tipologia.

Mezzi promozionali	Segnalazioni di presunte irregolarità	Altro	Totale
10.422	19	17	10.458
99,7%	0,2%	0,2%	100%

I dati sono stati analizzati adottando quale riferimento cronologico la data del protocollo di ingresso in AIFA. La totalità del materiale depositato (10.458 pratiche, 100%) è stata sottoposta a verifica formale-amministrativa.

L'afflusso dei dossier ha mostrato una certa variabilità nel corso dell'anno, con un valore medio di 871 pratiche/mese e un picco positivo e negativo rispettivamente nei mesi di dicembre (n=1200) e agosto (n=393) (Figura 1).

Figura 1. Andamento del deposito dei dossier nell'anno 2011.



Prodotti medicinali pubblicizzati

I prodotti pubblicizzati nel 2011 sono stati 2184; di questi, 1961 corrispondevano a medicinali presenti nella BDTF e rappresentavano meno di un quarto (23,0%) del totale di medicinali autorizzati. I rimanenti 223 prodotti pubblicizzati erano per lo più medicinali omeopatici, molecole in sperimentazione o altre entità comunque non registrate nella BDTF dell'AIFA.

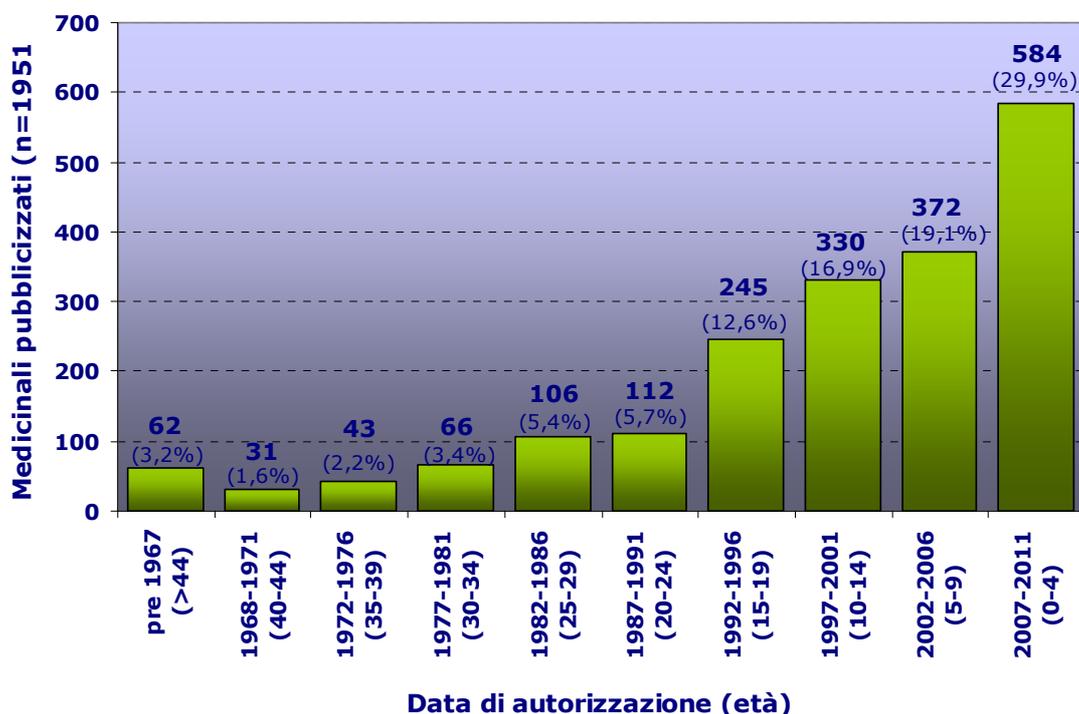
Le pratiche relative ai primi 100 medicinali maggiormente pubblicizzati rappresentano, nell'insieme, il 27,7% del totale.

Età dei medicinali

L'età del medicinale (riferita alla data di prima autorizzazione di ogni singolo prodotto) misura semplicemente l'intervallo di tempo trascorso dal momento del rilascio dell'AIC e non ha alcuna implicazione riguardo all'eventuale carattere innovativo del prodotto; nella BDTF, infatti, i medicinali di riferimento e quelli generici sono privi di contrassegni specifici ed è quindi impossibile elaborare separatamente i rispettivi dati.

Dei 1961 medicinali pubblicizzati e presenti nella BDTF dell'AIFA, 10 risultavano privi di una AIC valida. Per i rimanenti 1951 è stata analizzata la distribuzione per classi d'età, raggruppate per quinquenni a partire dal 1967, rendendo evidente la correlazione inversa, ragionevolmente prevedibile, tra età del prodotto e intensità dell'azione promozionale cui lo stesso è sottoposto (Figura 2).

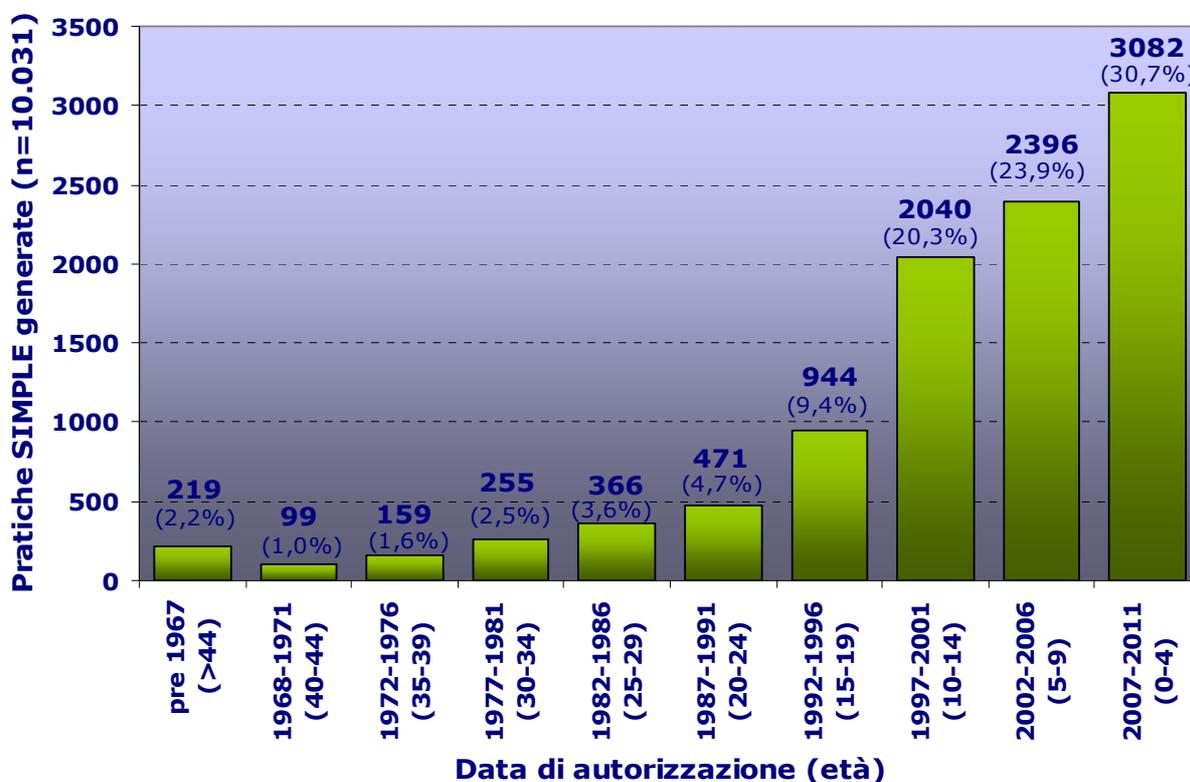
Figura 2. Distribuzione del numero dei medicinali pubblicizzati rispetto alla data di autorizzazione (età in anni).



Inoltre, considerato che il dato osservato corrisponde alle attese (maggiore pubblicità per i medicinali introdotti più recentemente sul mercato) e che il numero di pratiche è un dato che risente più sensibilmente dello sforzo promozionale delle aziende (il numero di pratiche esprime, per ciascun medicinale, la quantità di MP prodotti dal Titolare) l'analisi è stata eseguita, oltre che

sul numero di medicinali pubblicizzati, anche sulla quantità delle pratiche corrispondenti (n=10.031) (Figura 3).

Figura 3. Distribuzione del numero delle pratiche rispetto alla data di autorizzazione dei rispettivi medicinali (età in anni).



L'analisi della pubblicità rispetto all'età dei medicinali non dimostra rilevanti differenze quand'è calcolata per numero-prodotti o per numero-pratiche. In entrambi i casi la quantità di MP è inversamente proporzionale all'età e risulta concentrata sui prodotti autorizzati negli ultimi 10 anni (50% circa). In particolare, confrontando le dieci classi d'età prese in considerazione, appare evidente l'assoluta prevalenza della pressione promozionale sui farmaci introdotti in commercio negli ultimi 5 anni; questi rappresentano da soli il 29,9% di tutti i medicinali pubblicizzati e sono oggetto del 30,7% delle pratiche totali.

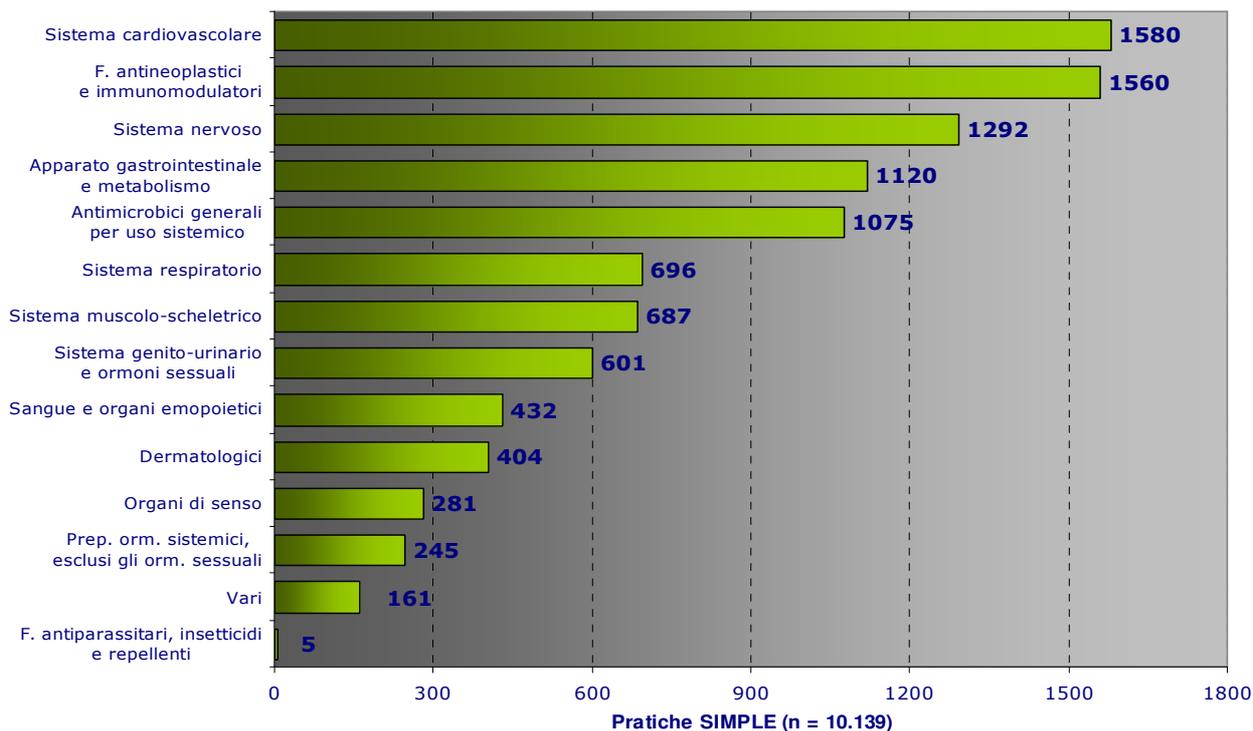
Codice ATC

Una ridotta proporzione di medicinali è risultata associata a più di un codice ATC; ciascuno di questi farmaci è stato pertanto computato ripetutamente per ogni diversa classificazione. Tra i prodotti senza codice ATC, e quindi non considerati in questa analisi, sono inclusi i medicinali omeopatici.

La Figura 4 mostra il numero assoluto di pratiche aggregate in base al 1° livello ATC dei rispettivi medicinali; ai primi cinque posti, corrispondenti ai due terzi del totale (65,4%), sono risultati i seguenti gruppi anatomici principali: *farmaci del sistema cardiovascolare, farmaci antineoplastici e immunomodulatori, farmaci del sistema nervoso, farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo e, infine, antimicrobici generali per uso sistemico.*

Figura 4. Numero di pratiche per 1° livello ATC.

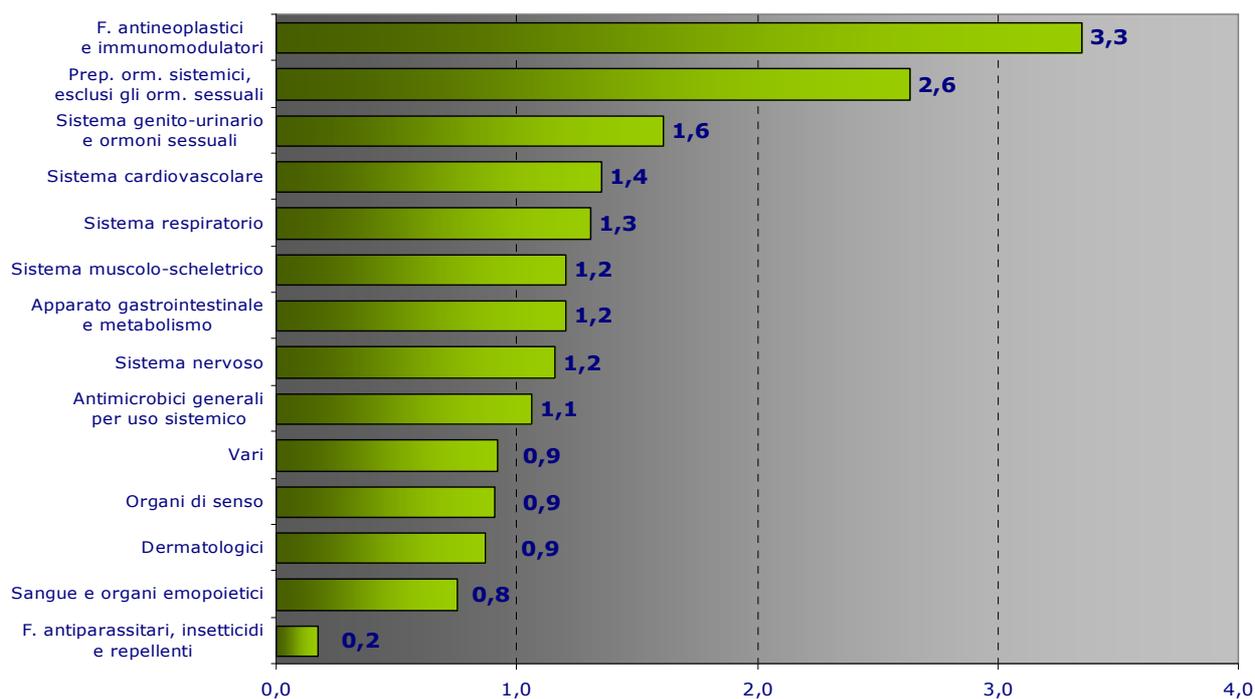
(i medicinali con più di un codice ATC sono stati computati ripetutamente, per ciascuna classificazione)



Rapportando il numero delle pratiche a quello dei medicinali autorizzati per ciascun gruppo ATC emerge la prevalenza dello sforzo promozionale riservato dalle aziende ai *farmaci antineoplastici e immunomodulatori* e, in misura minore, ai *preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali*. I *farmaci del sistema cardiovascolare*, che figuravano come il gruppo maggiormente rappresentato nella Figura 4, presentano invece solo un lieve scostamento rispetto all'unità, così come, all'estremo opposto, i *farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti*. Il dato relativo ai restanti gruppi è invece nel complesso omogeneo e prossimo all'unità (Figura 5).

La prima elaborazione, quindi, evidenzia la pressione pubblicitaria complessiva sull'intero raggruppamento ATC mentre la seconda rivela quella riferibile ai singoli medicinali di quel gruppo.

Figura 5. Numero di pratiche per 1° livello ATC normalizzato in base al numero dei medicinali autorizzati.



Principio attivo

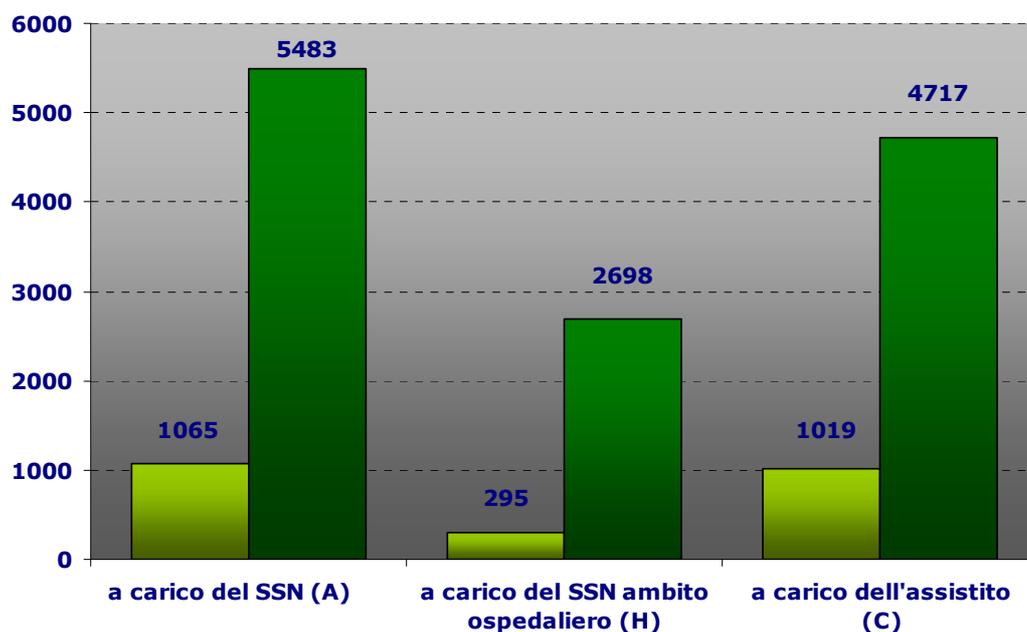
Il materiale pubblicitario faceva riferimento ad un totale di 1119 principi attivi (considerando le combinazioni fisse come singoli principi attivi), su circa 6200 principi attivi presenti nella BDTF. Gli omeopatici non sono stati considerati in questa analisi. Le pratiche relative ai primi 100 principi attivi maggiormente pubblicizzati corrispondevano al 45,8% delle totali.

Classificazione ai fini della dispensazione

I medicinali con una differente classificazione ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), a seconda delle confezioni, sono stati ripetutamente computati per ciascuna classe.

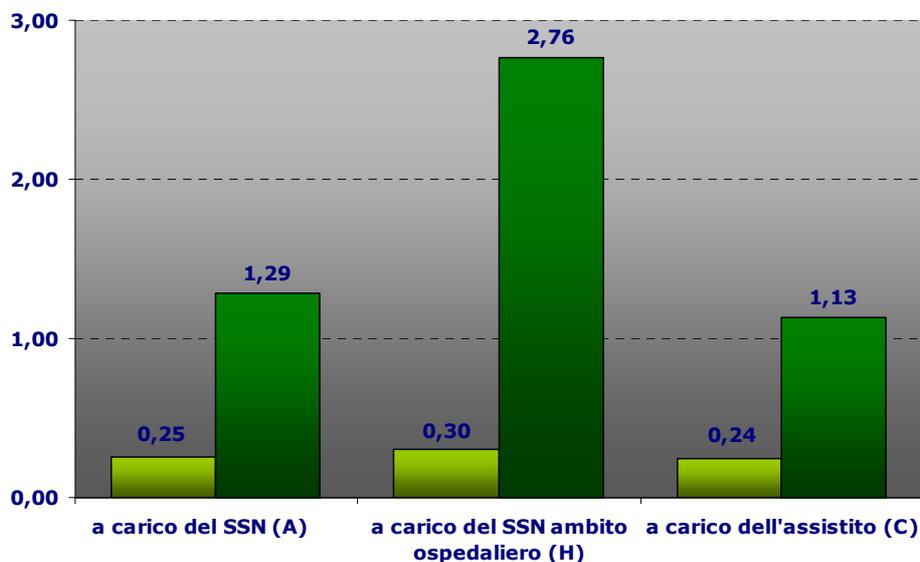
Nella Figura 6 è riportato il numero di medicinali pubblicizzati ed il numero delle relative pratiche, suddivisi in base alla dispensazione a carico del SSN. Ne risulta una prevalenza di materiale pubblicitario relativo ai medicinali a carico del SSN, soprattutto se si considerano nel loro insieme i medicinali in classe A ed in classe H.

Figura 6. Numero di medicinali pubblicizzati (barra chiara) e numero delle pratiche SIMPLE (barra scura), per ciascuna classe di dispensazione.



Questa tendenza è ancora più marcata se il dato viene normalizzato rapportandolo al numero di medicinali autorizzati in ciascuna classe (Figura 7); in particolare, questa elaborazione mette in evidenza che il numero normalizzato di pratiche relative a medicinali a carico del SSN (A più H) è circa 4 volte maggiore rispetto a quello dei medicinali in classe C e che la pressione promozionale delle aziende risulta particolarmente concentrata sui medicinali in fascia H mentre, viceversa, non si registrano differenze marcate sul numero normalizzato di medicinali appartenenti alle varie fasce.

Figura 7. Numero di medicinali pubblicizzati/numero di medicinali autorizzati (barra chiara) e numero di pratiche/numero di medicinali autorizzati (barra scura) per ciascuna classe di dispensazione.

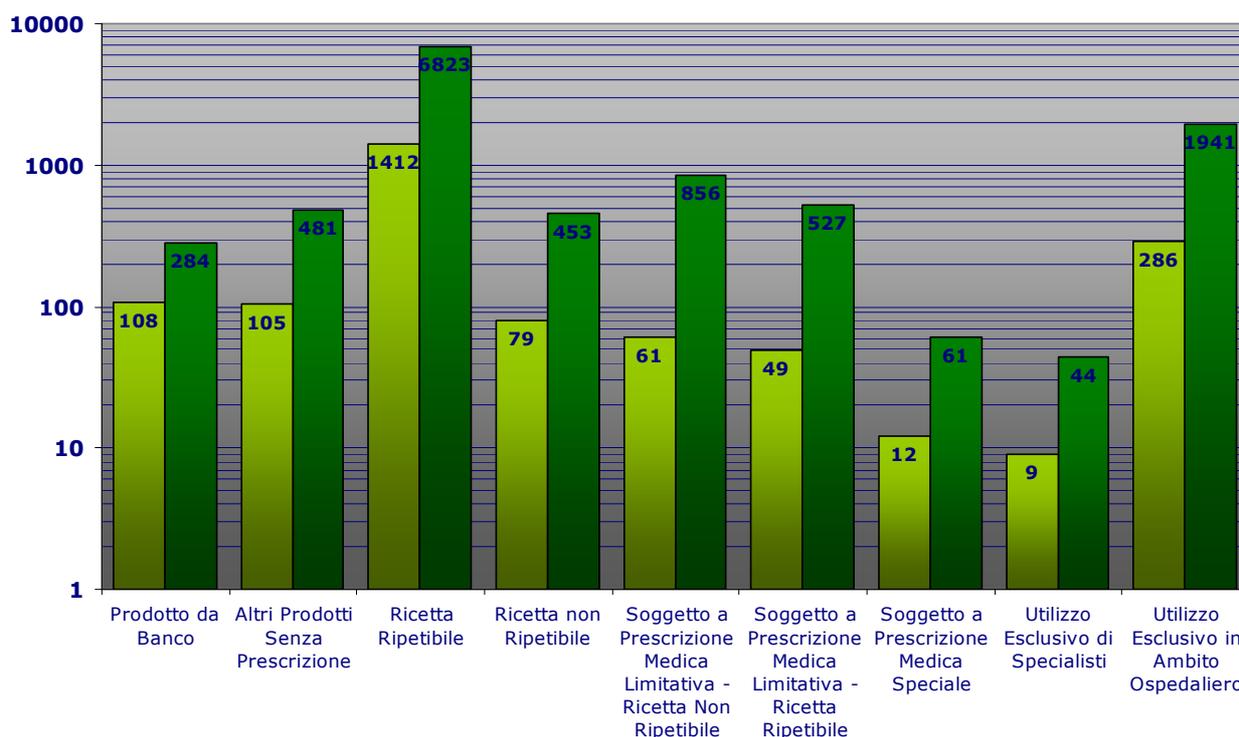


Merita di essere sottolineata al riguardo l'utilità, ai fini dell'analisi delle dinamiche della pubblicità, del parametro "numero di pratiche" che si conferma come misura efficace e sensibile della pressione promozionale esercitata dalle aziende essendo in grado di mettere in evidenza, a fronte di un numero comparabile di prodotti pubblicizzati, le proporzioni effettive della promozione preponderante dei farmaci a carico del SSN ed in particolare di quelli in fascia H.

Classificazione ai fini della fornitura

I medicinali con diverse classificazioni ai fini della fornitura, a seconda delle confezioni, sono stati ripetutamente computati per ciascuna classe. Nella Figura 8 è riportato il numero di medicinali pubblicizzati ed il numero delle relative pratiche, suddivisi in base alla fornitura. Ne risulta una prevalenza di materiale pubblicitario relativo ai *medicinali soggetti a prescrizione medica* ed, in particolare, a *ricetta medica ripetibile*.

Figura 8. Numero di medicinali pubblicizzati (barra chiara) e numero delle relative pratiche (barra scura) per ciascuna classe di fornitura.

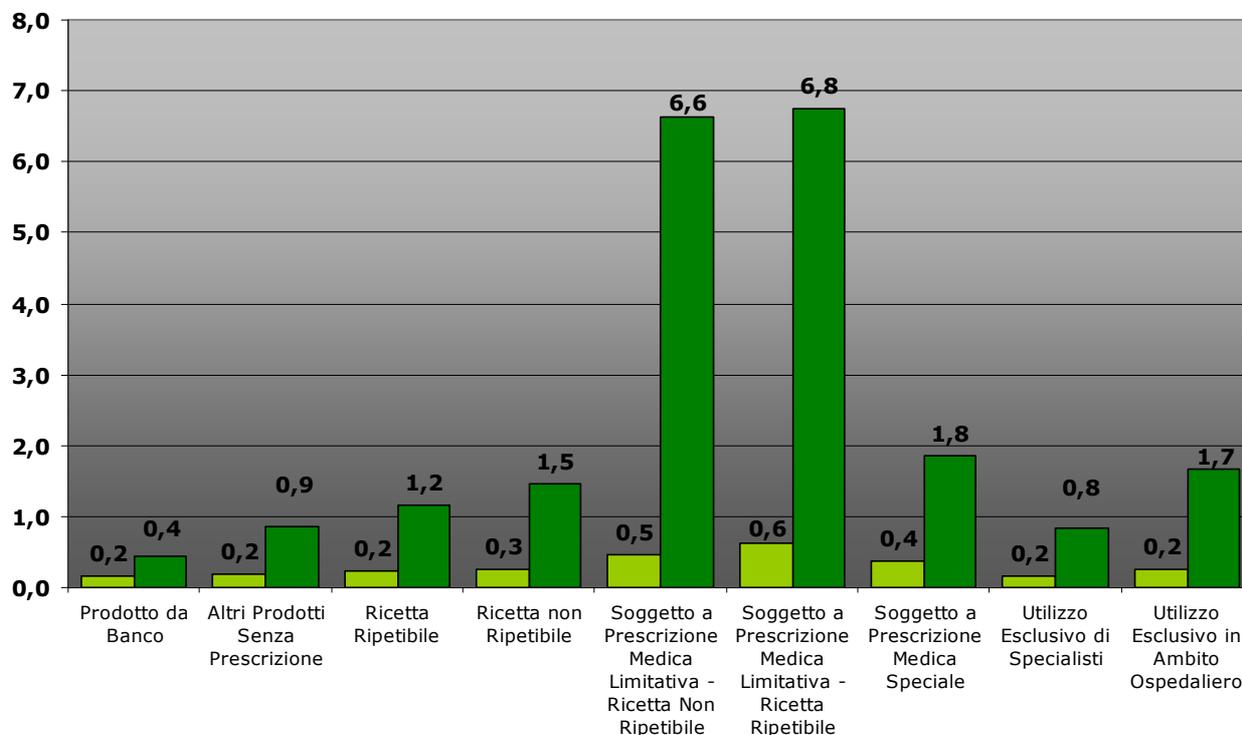


Il dato normalizzato in base al rispettivo numero di medicinali autorizzati per la medesima classe di fornitura, rivela che il numero di farmaci pubblicizzati per ciascuna classe è sostanzialmente comparabile.

Anche in questo caso, invece, risulta marcatamente diversa la rappresentatività delle varie classi di fornitura quando viene preso in considerazione il numero delle pratiche evidenziandosi la netta

prevalenza di quelle relative ai *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa* (con ricetta ripetibile e non) (Figura 9).

Figura 9. Numero di medicinali pubblicizzati/numero di medicinali autorizzati (prima barra) e numero di pratiche/numero di medicinali autorizzati (seconda barra) per ciascuna classe di fornitura.



Aziende promotrici

I medicinali pubblicizzati sono proprietà di 393 aziende, su un totale di 808 titolari di AIC.

Attività di vigilanza dell'UIMS

Qualità del materiale promozionale

Centoquarantanove delle 393 aziende che hanno depositato materiale promozionale sono state destinatarie di provvedimenti restrittivi da parte dell'Ufficio.

Analisi delle deviazioni riscontrate

Come per l'anno 2010 e coerentemente con i criteri di inclusione predeterminati (vedere Campionamento mirato), l'analisi dei rilievi mossi dall'UIMS mostra che la maggior parte delle contestazioni ha riguardato il mancato inserimento nei mezzi promozionali del RCP e/o della dicitura relativa al deposito presso l'AIFA (art. 119, 20,5%; art. 120, 31,6%) e la non conformità dei

contenuti della pubblicità alle informazioni presenti nell'RCP (art. 114, 21,1%), per una percentuale complessiva pari a 73,2% (Figura 10).

Nel primo caso, è da sottolineare la rilevanza che queste deviazioni assumono in rapporto all'occultamento degli elementi (RCP e data di deposito) che qualificano la natura promozionale dei documenti depositati. Infatti, una pubblicità così proposta risulta non chiaramente riconoscibile come tale dal destinatario, e quindi ingannevole, infrangendo uno dei principi fondamentali della disciplina che regola la materia (art. 114). Per di più, il mancato rispetto dell'articolo 119, comma 3 (*La pubblicità ... deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto ...*) priva il destinatario della possibilità di un immediato accesso alle informazioni essenziali (e validate) la cui pronta disponibilità, viceversa, è stata prevista dalle norme vigenti in quanto indispensabili per consentire al destinatario la verifica delle effettive caratteristiche del prodotto medicinale.

Per quanto attiene invece al rispetto dell'articolo 114, deve essere rimarcato — come già detto in precedenza (vedere Introduzione e principi della disciplina) — che le norme vigenti, prevedendo una procedura semplificata ed automatica per la divulgazione delle informazioni pubblicitarie e l'assenza di qualunque forma di accertamento/autorizzazione preventiva da parte dell'AIFA, individuano nella conformità al RCP il presupposto ineludibile di questo meccanismo. Ciò, è bene evidenziarlo, in ragione del fatto che è proprio il RCP lo strumento appositamente predisposto (conformemente alle specifiche disposizioni ed alle pertinenti linee guida) per informare l'operatore sanitario nel modo più corretto, completo, chiaro ed efficace possibile, con la finalità di garantire, in definitiva, l'uso sicuro e appropriato del medicinale e da ultimo, quindi, la salute del paziente.

Il 26,8% dei provvedimenti ha riguardato materiale impropriamente destinato ai farmacisti, essendo risultato diverso dalla semplice riproduzione del RCP⁷. Questo dato, tuttavia, risente — in maggior misura rispetto agli altri — dell'effetto distorsivo esercitato da alcuni MP multipli; infatti, se le deviazioni vengono analizzate per MP e non per pratica la percentuale relativa all'articolo 121 è ridimensionata al 4,5%; ciò, nondimeno, suggerisce un persistente interesse dell'industria farmaceutica a promuovere presso il farmacista anche quei medicinali per i quali la norma impone precise limitazioni.

Analogamente, anche nel corso del 2011 è confermato il fenomeno già osservato in precedenza relativo a materiale promozionale *patient oriented*; la dimensione (4,2% delle contestazioni)

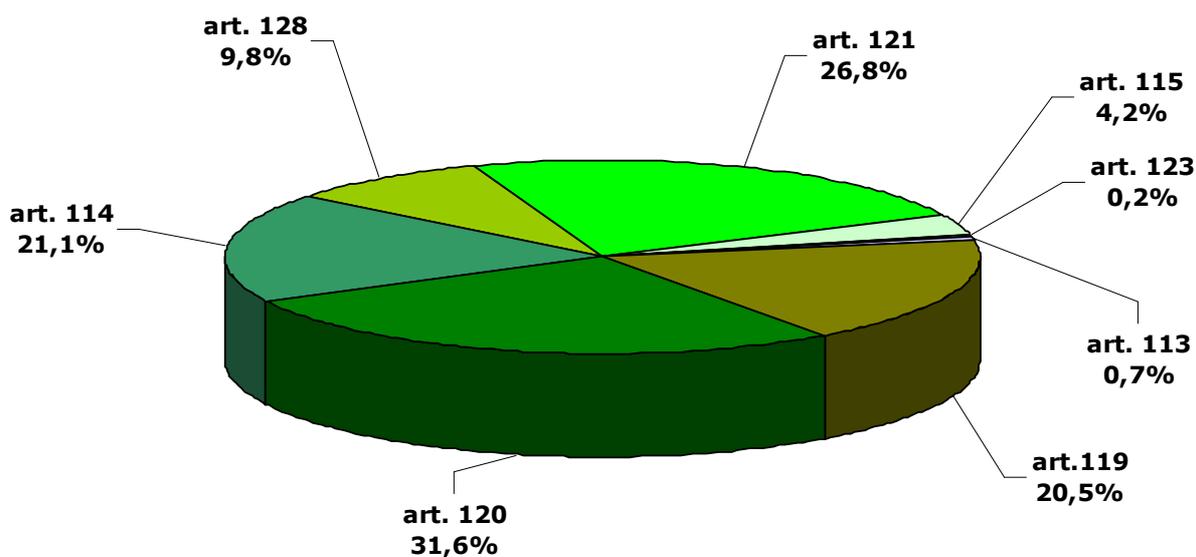
7 Art 121 comma 1: La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale.

relativamente contenuta di questa deviazione — che, peraltro, rimane costante rispetto all'anno precedente — non ne rende tuttavia trascurabile la criticità, da ricondurre al divieto assoluto di rivolgere verso il pubblico messaggi promozionali non autorizzati e riferiti a medicinali diversi da quelli di automedicazione (art. 115). A ciò va aggiunto che circa un quinto delle pratiche che presentavano questo tipo di non conformità erano relative a farmaci prescrivibili solo con ricetta limitativa (4 pratiche) o utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero (4 pratiche).

Si rinforza, rispetto al 2010, la percentuale (9,8%) delle infrazioni per i medicinali omeopatici (art. 128); questo dato merita di essere enfatizzato in relazione al fatto che le pratiche relative ai medicinali omeopatici sono solo il 2,5% del totale.

La Figura 10 rappresenta la ripartizione delle infrazioni in base agli articoli del Titolo VIII; una quota di pratiche ha presentato violazioni a più di un articolo.

Figura 10. Distribuzione delle violazioni registrate nel campione oggetto della verifica regolatoria e scientifica.
(articoli del Titolo VIII disattesi e percentuale delle relative pratiche)



Esiti

L'esito dell'istruttoria condotta sul campione mirato di 741 pratiche (7,1%), — comprendente tutte le segnalazioni di pubblicità non conforme — è riassunto nella Tabella 2.

Tabella 2. Esito della verifica regolatoria e scientifica condotta su un campione mirato di pratiche.

Cessazione della promozione	Divieto di divulgazione	Divulgazione condizionata	Esito positivo	Non pertinente	Totale
15	558	135	19	14	741
2,0%	75,3%	18,2%	2,6%	1,9%	100,0%

L'insieme delle pratiche oggetto di misure restrittive — non comprendente quelle non pertinenti e con esito positivo — ammonta al 95,5% del campione; questa proporzione, ovviamente, consegue al metodo di selezione adottato e ne testimonia l'efficacia (vedere Campionamento mirato). Infatti, a seguito dell'istruttoria, le pratiche inizialmente selezionate in base a sospette irregolarità sono poi state effettivamente tutte oggetto di un provvedimento motivato consistente, di norma, nel divieto di divulgazione del materiale promozionale risultato *in contrasto con le disposizioni e i principi* del Titolo VIII. Nel caso, invece, di irregolarità rappresentate dal difetto di elementi oggettivi ed emendabili in maniera univoca (ad esempio: l'omissione della data di deposito presso l'AIFA o la mancata inclusione della scheda tecnica del medicinale) l'Ufficio, graduando le misure adottate, ha disposto una semplice "divulgazione condizionata".

In una quota residuale di pratiche, caratterizzate da una minore complessità e per questo valutate al di là dei criteri di selezione del campione, invece, è stato possibile completare l'esame e verificare la loro regolarità già nella prima fase dell'istruttoria la quale, di conseguenza, si è conclusa con "esito positivo".

Merita di essere segnalato, inoltre, che rispetto al 2010 è diminuita in maniera consistente la percentuale di pratiche (n=14; 1,9%) che sono state chiuse poiché il materiale depositato non è risultato pertinente al campo di applicazione del Titolo VIII, ad indicare una maggiore consapevolezza da parte delle aziende nell'individuare la natura del materiale predisposto e, di conseguenza, nel valutare l'applicabilità o meno dell'obbligo di deposito presso l'UIMS.

Infine, la cessazione della promozione è stata disposta per 15 delle 19 pratiche oggetto di segnalazione di non conformità (pari al 78,9%); 4 segnalazioni, una volta espletati i necessari accertamenti, si sono poi rivelate prive di fondamento e il relativo iter, quindi, non ha condotto all'adozione di alcun provvedimento da parte dell'Ufficio.

Considerazioni conclusive

A completamento della disamina relativa alla qualità complessiva del materiale promozionale, è necessario aggiungere alcune puntualizzazioni.

In primo luogo è da considerare che, poiché sulla scelta di sottoporre le pratiche a verifica regolatoria-scientifica ha influito costantemente il carico di lavoro del relativo periodo, la dimensione del campione mirato sottostima decisamente le pratiche che avrebbero necessitato di un intervento restrittivo.

Per altro verso, è da notare altresì che nel corso dell'anno si sono potuti osservare segnali di un graduale, seppure non quantizzabile, miglioramento della qualità dei mezzi promozionali, almeno per quanto attiene agli aspetti sui quali si è principalmente focalizzata l'attenzione dell'Ufficio.

Concludendo, sono infine da porre in evidenza i fattori e i possibili interventi che, sulla base dell'esperienza acquisita, appaiono in grado di consentire il superamento, almeno in parte, delle criticità riscontrate e di produrre, conseguentemente, un generale miglioramento del livello qualitativo della pubblicità dei medicinali in Italia:

- 1) riduzione delle aree di incerta interpretazione delle norme pertinenti; incremento dell'azione di orientamento dell'utenza da parte di AIFA; standardizzazione del dossier di presentazione del materiale promozionale;
- 2) armonizzazione delle disposizioni, gerarchicamente slivellate, attualmente vigenti in materia di pubblicità congressuale;
- 3) eventuale riconsiderazione delle norme sulla ricognizione annuale degli Informatori Scientifici e/o delle metodiche di rilevazione, alla luce dei dati sulla *compliance* da parte delle aziende (vedere APPENDICE).

La pubblicazione della LINEA GUIDA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA DISCIPLINA SULLA PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI PRESSO GLI OPERATORI SANITARI, già vagliata dalla Direzione Generale, appare essere un intervento di sicuro impatto sugli obiettivi elencati al primo dei precedenti punti e, tra tutti, quello più prontamente realizzabile.

APPENDICE

Informatori scientifici

Dai dati generati automaticamente dal *Sistema di acquisizione elenchi degli informatori scientifici* (disponibile su *AIFA Front-End*) sembra emergere una scarsa osservanza da parte delle aziende farmaceutiche della disposizione che prevede che “entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica” (art. 122, comma 1).

Il sistema, inoltre, consente di visualizzare oltre all'anagrafica degli ISF, anche alcuni report riepilogativi, quali: distribuzione ISF per azienda, visite medie per azienda, numero di sanitari visitati per azienda, numero medio di visite e medici visitati su base regionale; tuttavia, considerata l'incompletezza dei dati disponibili e l'incertezza della rappresentatività del campione, tali dati non sono stati inclusi nel presente rapporto.