

# L'informazione medico scientifica fra Stato e Regioni

**Abstract** I farmaci sono prodotti che non possono essere equiparati ai comuni beni di consumo, essendo finalizzati alla tutela della salute. Pertanto, la pubblicità dei medicinali, definita con il termine di “informazione medico-scientifica” (IMS), è oggetto di regolamentazione a livello internazionale, nazionale e, nel nostro Paese, addirittura regionale.

Per effetto della modifica costituzionale del 2001, riguardante l'art. 117, spetta alle Regioni la disciplina normativa sanitaria (e quindi anche dell'IMS), salvo per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale. Tale situazione ha dato vita a un'apparente mancanza di coordinamento tra il legislatore nazionale e quelli regionali. Ad oggi la disciplina appare disorganica e, quindi, difficile da applicare.

Dopo aver analizzato approfonditamente la normativa in vigore, l'articolo riporta i risultati di un'indagine condotta in dodici Regioni per verificare le opinioni degli operatori regionali.

Dall'analisi risulta che la disciplina appare cavillosa e, quindi, difficile da interpretare e osservare. Probabilmente per tale motivo, lo sforzo di elaborazione delle linee guida a livello regionale è stato molto limitato. Le Regioni, infatti, hanno recepito l'accordo Stato-Regioni in modo fondamentalmente passivo, limitandosi a normare dettagli secondari relativamente al controllo del sistema.

Tale “situazione di stallo” sembra in qualche modo confermata dai risultati dell'indagine, da cui è emerso un giudizio pressoché unanime di difficile applicabilità pratica della normativa.

**PAROLE CHIAVE:**

INFORMAZIONE MEDICO  
SCIENTIFICA (IMS)  
INFORMATORE SCIENTIFICO  
DEL FARMACO (ISF)  
STATO  
REGIONI  
QUADRO NORMATIVO  
FARMACI

*CESAV (Centro di Economia Sanitaria A.  
e A. Valenti)*

## 1. INTRODUZIONE

I farmaci sono prodotti che non possono essere concettualmente equiparati ai comuni beni di consumo, essendo finalizzati alla salvaguardia della salute. Pertanto, la pubblicità dei medicinali definita nel settore con il termine di "informazione medico scientifica" (IMS) è storicamente oggetto di regolamentazione a livello internazionale, nazionale e più recentemente addirittura regionale nel nostro Paese<sup>1</sup>.

L'IMS è attualmente regolata in Italia dal d. lgs. 219/2006, in attuazione della direttiva europea 2001/83/CE.

L'industria farmaceutica utilizza tradizionalmente la figura dell'Informatore Scientifico del Farmaco (ISF) per far conoscere ai medici le caratteristiche dei propri prodotti; in particolare, l'ISF ha il compito di illustrare ai medici prescrittori i vantaggi dei farmaci proposti, confrontandoli anche con quelli offerti dalle aziende farmaceutiche concorrenti, ma non di vendere prodotti/servizi come accade nel caso di un qualsiasi agente di commercio; rappresenta, quindi, un ruolo peculiare del settore farmaceutico.

La spesa per farmaci, tendenzialmente crescente in tutte le nazioni sviluppate, è la componente più rilevante della spesa sanitaria nazionale dopo quella per l'assistenza ospedaliera; esistono quindi fondate preoccupazioni relativamente all'impatto della propaganda sulla spesa farmaceutica, la quale può indurre prescrizioni inappropriate e costi terapia elevati.<sup>2</sup> Conseguentemente, la figura professionale dell'ISF è spesso oggetto di critiche, mirate anche a sottolineare l'importanza di favorire alternativamente un'informazione non orientata esclusivamente al mercato e di evitare, comunque, la pratica di elargire regalie in cambio di prescrizioni di farmaci.

Obiettivo principale del presente studio è stato quello di valutare l'orientamento nei confronti dell'IMS da parte delle autorità regionali, protagoniste sempre più emergenti nell'ambito del nostro SSN, accertando anche in che misura, ad oggi, abbiano provveduto a legiferare in materia; a tal fine, è stata condotta in dodici Regioni un'indagine, suddivisa in due fasi, caratterizzate in successione da un questionario postale e un'intervista personale. I risultati dell'indagine sono preceduti da un'ampia analisi della vasta normativa in materia, derivante da varie fonti istituzionali.

## 2. QUADRO NORMATIVO

La documentazione scientifica e l'informazione aziendale sono regolate sia dal d. lgs. 219/2006 che dalle linee guida di regolamen-

to regionale sull'IMS, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22 e 23 della legge 24/11/2003 n. 326. Tali linee guida costituiscono una sorta di "documento quadro" di recente approvazione (20 Aprile 2006), nel rispetto del quale le Regioni avrebbero dovuto successivamente normare in modo più dettagliato a livello locale, in attesa di un ulteriore documento nazionale da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad oggi non ancora emanato. In pratica, solamente dodici Regioni su ventuno (province autonome incluse) hanno finora approvato una regolamentazione locale.

In linea teorica, in conseguenza della modifica costituzionale del 2001 (relativa all'art. 117), la disciplina della sanità (e quindi anche dell'IMS), spetta ora alle Regioni, eccezion fatta per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato. La potestà legislativa delle Regioni presso gli operatori sanitari in materia di pubblicità del farmaco è espressamente riconosciuta come prevalente rispetto a quella dello Stato anche dagli artt. 160 e 119, comma 7 d. lgs. 219/2006. Effettivamente, già da alcuni anni, ai sensi del comma 21 dell'art. 48 del D.L. 269/2003, le Regioni erano state sollecitate a emanare una disciplina organica delle forme di pubblicità dei medicinali presso i medici, i farmacisti e gli operatori sanitari. In pratica, solo a partire dal 2005, in seguito alle già citate linee guida, alcune Regioni hanno emanato provvedimenti che fanno riferimento alle norme contenute nel d. lgs. 541/1992, successivamente abrogate dal d. lgs. 219/2006.

L'apparente mancanza di coordinamento tra il legislatore nazionale e quelli regionali va probabilmente imputata alla pur sempre recente istituzione del federalismo legislativo in materia sanitaria. Da queste scadenze ravvicinate derivano tuttora elementi di incertezza del diritto e anomalie circa l'applicazione di una legislazione apparentemente disorganica e ridondante.<sup>3</sup>

Analizziamo ora il campo di applicazione delle linee guida e del decreto legislativo 219/2006, rappresentato dai medicinali per uso umano designati a essere immessi sul territorio nazionale (ad esclusione di quelli destinati unicamente all'esportazione), focalizzando in particolare sui temi seguenti:

1. requisiti e attività degli ISF per la pubblicità presso gli operatori sanitari;
2. cessione di campioni gratuiti e concessione di prodotti promozionali;
3. regolamentazione di convegni e congressi riguardanti i medicinali.

*La spesa per farmaci, tendenzialmente crescente in tutte le nazioni sviluppate, è la componente più rilevante della spesa sanitaria nazionale dopo quella per l'assistenza ospedaliera*

## 2.1 Requisiti e attività degli ISF

Per pubblicità dei medicinali deve intendersi "qualsiasi azione di informazione, ricerca della clientela o esortazione rivolta a promuovere la prescrizione, fornitura, vendita o consumo di farmaci" (art. 113 d. lgs. 219/2006). Nell'articolo citato si fa riferimento alla pubblicità presso i medici e, più in generale, agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare farmaci, ad esclusione della pubblicità presso il pubblico che in Italia è espressamente vietata per tutti i farmaci soggetti a prescrizione, diversamente dagli Stati Uniti dove, peraltro, è oggetto di forti critiche.<sup>4</sup>

L'IMS dev'essere svolta presso gli operatori sanitari sulla base dei criteri adottati dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza Stato/Regioni (art. 119 comma 2 d. lgs. 219/2006). In particolare, la documentazione sui medicinali utilizzata per la pubblicità ai medici dev'essere depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e consegnata al medico a partire dal decimo giorno successivo al deposito. Possono essere pubblicizzati unicamente i medicinali che hanno ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'AIFA (art. 120 d. lgs. 219/2006).

Sulla base delle linee guida regionali (d'ora in poi citate semplicemente come "linee guida"), le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di IMS in una determinata Regione o Provincia Autonoma dovrebbero comunicare alla stessa una lista ufficiale dei propri ISF, accompagnata da una serie di informazioni aggiuntive (data inizio attività dei propri informatori, dati personali, nominativo del responsabile scientifico e aziendale della farmaco-vigilanza, ecc.). Gli ISF dovrebbero essere dotati di un tesserino di riconoscimento, riportante, oltre ai dati personali, logo, nome e codice identificativo dell'Azienda, area terapeutica e ambito territoriale di attività. Il tesserino, fornito dall'azienda e vidimato dalla Regione, andrebbe esibito ogniqualvolta gli ISF si recano presso le strutture sanitarie presenti in Regione, al fine di favorire l'identificazione immediata da parte dei destinatari dell'informazione. Inoltre, gli ISF dovrebbero svolgere la propria attività d'informazione singolarmente, essendo la presenza di figure professionali in accompagnamento consentita solo per funzioni diverse dall'IMS. In caso di inosservanza delle disposizioni citate, un ISF può essere sospeso dall'esercizio dell'attività informativa mediante la cancellazione del nominativo dal registro e il ritiro del tesserino di identificazione.

L'attività di IMS dovrebbe avvenire in appositi orari concordati con il medico e in locali idonei, quali: sala medici, biblioteca o studio del medico; inoltre, per agevolare la programmazione di tali incontri, in ogni struttura sanitaria dovrebbe essere apposto uno specifico cartello, nel quale andrebbero chiaramente indicati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

È prevista, altresì, una limitazione al numero di visite annuali che viene compreso, a discrezione delle singole Regioni, fra 3 e 5 per ogni medico. Un altro limite rilevante introdotto dalle linee guida regionali è il divieto tassativo per l'ISF di svolgere attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (cioè convenzionate con il SSN), quali la vendita diretta di farmaci e la raccolta di ordinativi di medicinali da trasmettere all'ufficio commerciale dell'azienda. Ancora, ogni sei mesi le aziende farmaceutiche devono comunicare alle Regioni il numero di medici oggetto di IMS e il numero medio di visite effettuate dagli ISF. Le aziende devono comunicare anche all'AIFA il numero degli operatori sanitari visitati dagli ISF su base regionale, sempre specificando il numero medio di visite effettuate, l'elenco degli ISF impiegati, il loro titolo di studio e la tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica (art. 122, comma 1). È stato anche aggiornato il titolo di studio richiesto per lo svolgimento dell'attività di ISF (art. 122, comma 2), in conseguenza delle riforme universitarie contenute nel D.M. 509/1999 e nel D.M. 270/2004. Attualmente gli ISF devono essere in possesso del diploma di laurea (3 anni) o di laurea specialistica (3 anni più 2 di specializzazione) secondo il nuovo ordinamento, oppure di laurea magistrale secondo il vecchio ordinamento, con riferimento alle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche (CTF) e medicina veterinaria. In alternativa, l'ISF può essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco, ex decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica (MURST) del 30/06/1993.

## 2.2 Cessione di campioni gratuiti e concessione di prodotti di valore trascurabile

Il numero totale annuo dei campioni dispensabili dagli ISF a ciascun medico era stato fissato in un massimo di due per ogni visita relativamente ai campioni di medicinali commercializzati da meno di diciotto mesi (d. lgs. 541/92),

*Per pubblicità dei medicinali deve intendersi "qualsiasi azione di informazione, ricerca della clientela o esortazione rivolta a promuovere la prescrizione, fornitura, vendita o consumo di farmaci"*

con un limite annuo complessivo di dieci, mentre per i prodotti in commercio da più di diciotto mesi erano dispensabili cinque campioni a visita, per un massimo di venticinque campioni annui. Rispetto alla disciplina precedente, il d. lgs. 219/2006 art. 125 (commi 3 e 4) ha ulteriormente limitato il numero di campioni gratuiti rilasciabili ai medici da parte degli ISF:

- per i farmaci in commercio da meno di 18 mesi il numero di campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica non cambia, rimanendo fissato a due, ma il limite massimo annuo è stato diminuito da dieci a otto campioni;
- per i farmaci in commercio da oltre 18 mesi il numero di campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica diminuisce da 5 a 4, così come si riduce il limite massimo annuo da 25 a 10.

Le medesime limitazioni sono previste anche per i campioni gratuiti di farmaci non rimborsati dal SSN (Art. 125, comma 5). Solamente gli ISF possono consegnare i campioni gratuiti ai medici, i quali devono conservarli osservando le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo del medicinale (Art. 125, comma 1). Le imprese, dal canto loro, devono fornire agli ISF le informazioni necessarie per la corretta conservazione e distribuzione dei campioni gratuiti, da consegnare agli ISF a cadenza quindicinale e in quantità proporzionale al numero di visite previste (Art. 125, comma 10). La *ratio* del decreto sembrerebbe essere quella di limitare gli incentivi alla prescrizione di prodotti nuovi e, più in generale, lo spostamento delle prescrizioni verso i prodotti promossi dall'ISF; in tal senso, va segnalato che anche la direttiva 2001/83/CE (paragrafo 2) autorizza gli Stati a limitare ulteriormente la distribuzione di campioni gratuiti di taluni medicinali.

Al fine di far sì che gli ISF (e più in generale le aziende farmaceutiche) siano ulteriormente stimolati a mantenere un comportamento eticamente corretto, l'art. 123 d. lgs. 219/2006 disciplina anche i limiti alla concessione di premi o vantaggi pecuniari o in natura. La normativa nazionale non quantifica tale valore, limitandosi a indicare che gli stessi debbano essere di entità trascurabile e, comunque, pertinenti all'attività espletata dall'operatore sanitario; le linee guida, invece, specificano come tale valore non possa essere superiore a venti euro annui per ogni singolo operatore sanitario, ribadendo ulteriormente che medici e farmacisti non possono in alcun modo sollecitare e accettare premi di carattere monetario.

### 2.3 Convegni e congressi riguardanti i medicinali

Il legislatore ha disciplinato anche le regole che l'impresa farmaceutica deve rispettare in caso di organizzazione e realizzazione di un congresso. È fatto obbligo all'industria di trasmettere almeno 60 giorni prima del convegno una comunicazione all'ufficio AIFA competente, riportante le informazioni principali relative all'iniziativa; in caso di inadempimento, l'AIFA può vietare lo svolgimento della manifestazione. Inoltre, le linee guida demandano agli operatori sanitari la responsabilità di dare comunicazione della loro partecipazione a convegni sponsorizzati, alle rispettive aziende sanitarie locali di appartenenza.

Per quanto riguarda i contenuti degli eventi relativi ai medicinali, tali manifestazioni devono avere come oggetto temi relativi a materie specifiche, quali la chimica, la tecnica farmaceutica, la biochimica e la fisiologia, con l'avvertimento che, durante il loro svolgimento, le aziende non possono esercitare alcuna forma di pubblicità diretta (distribuzione, esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di farmaci), ad eccezione della consegna del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici (purché integrali e regolarmente depositati all'AIFA).

In base alle linee guida, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di IMS (insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci, insufficienti garanzie di uniformità dell'IMS su tutti i medicinali e a tutti i medici, indipendenza dell'IMS, marginalità dell'IMS pubblica ecc.), ciascuna Regione può provvedere all'emanazione di disposizioni specifiche per costituire apposite commissioni a livello aziendale, interaziendale, provinciale o regionale, nelle quali dovrebbero essere orientativamente rappresentati l'ordine dei medici e dei farmacisti, i MMG, i pediatri di libera scelta, i medici dipendenti del SSN, l'ASL, Farmindustria e le associazioni degli ISF. A tali commissioni potrebbe essere demandata la programmazione e l'attuazione (anche in collaborazione con l'industria farmaceutica) di incontri su specifici temi legati all'impiego di medicinali con tutti i sanitari che operano sul territorio di riferimento. Le Regioni dovrebbero anche provvedere a individuare processi di monitoraggio continuo dell'IMS sul proprio territorio, identificando gli strumenti per la verifica del rispetto delle disposizioni previste, nonché definendo gli indicatori di appropriatezza dell'attività di IMS in relazione all'andamento della spesa

*Solamente gli ISF possono consegnare i campioni gratuiti ai medici, i quali devono conservarli osservando le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo del medicinale*

farmaceutica. Inoltre, le Regioni possono disciplinare con proprio provvedimento la tipologia e la gravità delle inadempienze, comminando eventuali sanzioni a carico delle aziende farmaceutiche che non rispettano la normativa.

#### 2.4. Confronto delle delibere regionali emesse in seguito alle Linee Guida sull'IMS

Ad oggi, solo dodici Regioni hanno approvato, mediante delibera, la regolamentazione regionale sull'IMS, mentre altre due hanno redatto una proposta di legge. In questa sede ci si limita a confrontare gli elementi distintivi contenuti nei quattordici documenti regionali, al fine di valutare le principali differenze (invero pochissime) rispetto alle indicazioni contenute nelle linee guida. In Tabella 1 sono riassunte le soluzioni proposte nei documenti regionali alle principali questioni normative precedentemente analizzate. Dalla tabella si evince che nove Regioni hanno fissato in 5 il numero attuale di visite annuali da parte di ogni informatore, tre in 4, mentre nella Regione Sardegna (dove è esplicitamente prevista la possibilità di svolgere seminari pubblici) e in Valle d'Aosta il numero non è stato precisato. La maggioranza delle Regioni (9 su 14) hanno espressamente indi-

cato il divieto per gli ISF di svolgere attività commerciale in farmacia. 5 Regioni su 14 hanno stabilito in 45 giorni il termine per depositare materiale informativo presso l'AIFA, 6 in 10 giorni, mentre 3 non hanno fissato alcun limite specifico.

### 3. METODOLOGIA

Al fine di verificare le opinioni degli operatori regionali sul documento di 'Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco', il CESAV ha condotto un'indagine che ha incluso dodici Regioni: sei del Nord (Veneto, Emilia Romagna, Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento), tre del Centro (Abruzzi, Marche, Toscana) e tre del Sud (Basilicata, Calabria, Puglia).

L'intervista è stata condotta in due fasi successive:

1) prima fase, consistente nell'invio di un questionario ad hoc con domande 'chiuse' (a risposta multipla) riferite alle linee-guida di regolamento regionale;

2) seconda fase, durante la quale sono state approfondite con domande 'aperte' le opinioni personali degli intervistati relativamente alle disposizioni previste dalle linee-guida di regolamento regionale.

*Ad oggi, solo dodici Regioni hanno approvato, mediante delibera, la regolamentazione regionale sull'IMS...*

**TABELLA 1**

#### Confronto delle iniziative regionali in materia di IMS

REGIONI	N° visite individuali	Divieto attività commerciale in farmacia	Termine per deposito materiale informativo presso AIFA
VALLE D'AOSTA	-	X	-
PIEMONTE	5	X	-
LOMBARDIA	5	-	45 gg.
VENETO	5	X	45 gg.
PROV. AUT. TRENTO	4	-	10 gg.
MARCHE*	4	X	10 gg.
LAZIO*	5	-	10 gg.
MOLISE	5	X	10 gg.
CAMPANIA	5	X	-
BASILICATA	5	-	10 gg.
PUGLIA	5	X	10 gg.
CALABRIA	4	X	45 gg.
SARDEGNA	**	-	45 gg.
SICILIA	5	X	45 gg.

\* Trattasi di proposte di legge

\*\* Sono previsti seminari pubblici

Fonti: Provincia Autonoma di Trento (n. 1483/2007), Puglia (16/07/2007 n. 17), Piemonte (17/07/2006 n. 40-3436), Valle d'Aosta (15/03/2007 n. 652), Lombardia (28/02/2007 n. VIII/4220), Veneto (29/05/2007 n. 49), Molise (09/02/2007 n. 116), Campania ((disegno di legge 1/2007 approvato il 09/03/2007), Basilicata (19/12/2006 n. 1959), Calabria (29/06/2006 n. 445), Sardegna (55/24 del 29/11/2005) e Sicilia (28/07/2006 n. 36).

## 4. RISULTATI

### 4.1 Prima fase

La Tabella 2 riassume i risultati principali del questionario con domande chiuse a risposta multipla. L'Accordo Stato-Regioni sulle linee guida per il regolamento regionale dell'IMS è stato prevalentemente percepito come uno strumento volto a migliorare l'ap-

proprietà prescrittiva (10 Regioni) e, in misura inferiore, utile a raggiungere un accordo fra pubblico e privato (7) e a generare risparmi sulla spesa farmaceutica (6). Inoltre, la maggioranza degli intervistati ha giudicato l'accordo un'opportunità per migliorare la gestione dell'attività lavorativa nelle strutture sanitarie (10 Regioni) e, in misura minore, per ot-

**TABELLA 2**
**Risultati fase 1 ricerca**

1 Come giudica le linee guida dell'Accordo Stato-Regioni per il regolamento dell'IMS sul farmaco?			
	SI	NO	
a) Uno strumento utile per raggiungere un accordo fra pubblico e privato	7	5	
b) Uno strumento mirato alla ricerca di un risparmio sulla spesa farmaceutica	6	6	
c) Uno strumento mirato a migliorare l'appropriatezza prescrittiva	10	2	
2 Perché è stato stipulato e da quali esigenze nasce questo Accordo?			
	MOLTO	ABBASTANZA	POCO
a) Ottenere maggiori garanzie circa l'azienda farmaceutica e i suoi prodotti	3	3	6
b) Ottenere maggiori garanzie circa gli informatori e la loro preparazione	3	5	4
c) Ottenere maggiori garanzie circa la qualità dell'informazione	7	1	4
d) Migliorare la regolamentazione dell'attività lavorativa nelle strutture sanitarie	10	1	1
3 Giudizio nella scelta di fissare il numero medio di visite annuali degli IMS fra 3 e 5 per ogni Medico			
	SI	NO	NON SAPREI
a) Ritiene che il numero sia appropriato?	7	3	2
b) Ritiene che tale numero potrebbe essere aumentato?	2	9	1
c) Ritiene che tale numero potrebbe essere diminuito?	0	10	2
4 Obbligo da parte delle Aziende Farmaceutiche di comunicare alla Regione l'attività di IMS e il numero di ISF			
	SI	NO	NON SAPREI
a) Ritiene che i dati forniti possano essere attendibili?	5	4	3
b) Ritiene che il controllo regionale possa essere efficace?	6	4	2
5 Limitazioni al Rilascio Gratuito di Campioni			
	SI	NO	
a) Ritiene sia conveniente lasciare al medico la possibilità di ottenere gratuitamente campioni di prodotti nuovi?	3	9	
b) Ritiene che la norma sia mirata ad allungare i tempi di inserimento dei prodotti nuovi sul mercato, al fine di tutelare il paziente da un eventuale utilizzo improprio?	9	3	
c) Ritiene che la norma dovrebbe essere allargata anche ai farmaci non rimborsabili?	7	5	
d) Ritiene che il controllo regionale sia efficace?	3	9	
6 Cessione gratuita di materiale a AO/ASL			
	SI	NO	
a) Ritiene che la cessione gratuita di materiale a AO/ASL possa determinare accordi impropri?	4	8	
7 Giudizi di carattere generale sull'Accordo			
	SI	NO	
a) Ritiene che il potere regionale si sia rafforzato a seguito dell'accordo sull'IMS?	7	5	
b) Ritiene che l'Accordo Stato Regioni vada ulteriormente sviluppato?	10	2	
c) Ritiene che l'IMS debba essere considerato un problema di esclusiva competenza regionale?	4	8	

tenere maggiori garanzie circa la qualità dell'IMS (7); solo tre intervistati reputano l'accordo uno strumento potenzialmente utile per ottenere maggiori garanzie di serietà da parte dell'azienda farmaceutica nella gestione degli ISF e della loro preparazione professionale.

Per quanto riguarda il numero medio di visite annuali consentite agli ISF, 7 intervistati ritengono che l'intervallo fissato (3-5 per ogni Medico) sia appropriato, 9 hanno specificato che tale quantità non dovrebbe essere superiore, 10 che non avrebbe d'altro canto senso diminuire tale intervallo. Peraltro, solo una minoranza degli intervistati ipotizza che i dati forniti dalle aziende farmaceutiche in materia di IMS possano essere attendibili (5) e che il controllo regionale possa essere svolto in modo veramente efficace (6).

Relativamente alla logica alla base del contingentamento del rilascio di campioni gratuiti di prodotti nuovi (cioè inseriti sul mercato nazionale da meno di 18 mesi), la maggioranza degli intervistati (9) non ritiene sia conveniente lasciare al medico la possibilità di ottenere troppi campioni gratuitamente. Lo stesso numero di intervistati pensa che la norma abbia come obiettivo quello di non affrettare i tempi di inserimento del nuovo prodotto sul mercato, al fine di tutelare il paziente da un eventuale utilizzo inappropriato (trattandosi di farmaci ancora poco conosciuti). Peraltro, più della metà degli intervistati (7) non ritiene sia necessario estendere la norma ai farmaci non rimborsabili; anche in questo caso, la maggioranza (9) pensa che, comunque, il controllo regionale esercitabile in materia non possa essere particolarmente efficace nella pratica quotidiana. Per quanto riguarda la cessione gratuita di materiale informativo a AO e ASL, un terzo degli intervistati (4) ritiene che tale modalità possa favorire accordi impropri.

In generale, quasi tutti gli intervistati (10) reputano che l'Accordo Stato-Regioni vada ulteriormente sviluppato, due terzi (8) che l'IMS non debba essere considerato un problema di esclusiva competenza regionale e solo la metà (7) che il potere di controllo delle Regioni sia praticamente aumentato a seguito del regolamento in questione.

#### 4.2 Seconda fase

È emersa come opinione comune la convinzione che l'obiettivo principale delle linee guida sia stato quello di rendere l'informazione più etica e meno orientata al mercato, in considerazione dell'importanza del bene sociale da tutelare (ossia la salute dei pazienti). D'altro canto, viene giudicato difficoltoso in-

troddurre norme appropriate in un settore che vede coinvolti interessi potenzialmente contrapposti, cioè da un lato la salute della popolazione e dall'altro il buon andamento dell'economia (rappresentata nella fattispecie dai risultati delle aziende farmaceutiche).

La maggioranza degli intervistati pensa che sarebbe auspicabile stimolare maggiore "spirito critico" da parte dei medici, piuttosto che "spirito ispettivo" da parte delle Regioni, al fine di migliorare il livello di appropriatezza prescrittiva e generare risparmi grazie a un utilizzo più corretto del farmaco. In tal senso, il regolamento dell'IMS può essere considerato, a giudizio di due terzi degli intervistati, uno strumento utile solamente per migliorare la trasparenza del ruolo dell'ISF e, quindi, per ottenere maggiori garanzie circa la qualità dell'informazione.

Relativamente al numero medio di visite fissato dalle linee guida, la quasi totalità degli intervistati dichiara che lo stesso vada considerato uno strumento indirettamente utile a programmare e migliorare l'IMS, ma solo una minoranza ritiene abbia veramente senso stabilire un numero medio annuale di visite, mentre la durata delle stesse è stata valutata come una variabile secondaria.

Per quasi la metà degli intervistati, gli incontri collegiali dovrebbero essere utilizzati in modo preferenziale nel caso di nuovi farmaci, ma solamente uno pensa che tali riunioni possano effettivamente rappresentare uno strumento sostitutivo rispetto agli incontri individuali.

Con riferimento alla cessione di prodotti gratuiti, si è evidenziato un giudizio parzialmente discordante in merito all'ipotesi che possa avere senso rilasciare campioni gratuiti ai medici (4 favorevoli, 8 contrari). Molti intervistati sono dell'opinione che una limitazione in termini quantitativi possa indurre il medico a rallentare la prescrizione diffusa di prodotti nuovi e conseguentemente a tutelare i pazienti, ma che ad oggi il controllo regionale in materia sia del tutto insufficiente. In generale, è stato frequentemente ribadito come sia molto difficile effettuare controlli sull'IMS nella situazione presente, in quanto le Regioni non sono adeguatamente organizzate per svolgere tale mansione.

## 5. DISCUSSIONE

Lo studio presente ha mostrato i risultati di un'indagine a livello regionale sull'IMS, corredata da un'ampia ed esaustiva analisi della normativa di riferimento.

Le dodici Regioni prese in esame, essen-

*È emersa come opinione comune la convinzione che l'obiettivo principale delle linee guida sia stato quello di rendere l'informazione più etica e meno orientata al mercato...*

do variamente distribuite sul territorio nazionale (sei al Nord, tre al Centro e tre al Sud), dovrebbero costituire un campione sufficientemente rappresentativo della realtà italiana.

Partendo da un commento generale sull'impianto normativo dell'IMS, va sottolineata la perdurante inclinazione del legislatore italiano a voler normare tutti i minimi dettagli, dando vita a una legislazione tanto analitica quanto disorganica e quindi difficile da far comprendere e rispettare. La mancanza di coordinamento tra il legislatore nazionale e quelli regionali crea, inoltre, incertezza del diritto e anomalie circa l'applicazione da parte degli operatori. Tale situazione, generando interpretazioni plurime della legge per la difficoltà di determinarne l'esatto significato, rende facilmente praticabile la possibilità di sottrarsi di fatto ai vincoli giuridici. Per quanto ci si sforzi di prevedere e normare ogni dettaglio, è in effetti molto improbabile che si riesca a coprire l'intera gamma di combinazioni di comportamenti degli operatori professionali del settore. Meglio sarebbe, forse, prevedere una "regolamentazione quadro" di carattere generale, delegando a chi opera a livello locale la scelta di valutare le situazioni create.

Come esempio illuminante di norma iper specifica, si può citare l'arbitraria quantificazione in € 20,00 del valore annuo dei prodotti gratuiti che possono essere concessi a ogni medico o farmacista; tale norma, al di là della evidente difficoltà di farla rispettare esibendo materiali e scontrini fiscali, sembra ignorare anche il concetto economico che il prezzo di qualsiasi prodotto possa variare a seconda della quantità acquistata e del canale di distribuzione utilizzato. Altri esempi di "cavillosità" abbastanza evidenti sono costituiti dalla limitazione del numero di incontri tra IMS e medico e dei campioni gratuiti consegnabili. Tali disposizioni potrebbero essere considerate un tentativo del legislatore di tutelare la salute del paziente, cercando di limitare l'esposizione del medico alla propaganda farmaceutica. D'altro canto, appare abbastanza ovvio sottolineare come sia in pratica assai difficile controllare il comportamento delle parti, specialmente nel caso delle visite, e quindi il precetto sia molto difficile da far rispettare e le sanzioni da comminare.

L'aspetto più positivo della normativa appare lo sforzo di regolamentare le modalità di svolgimento dell'attività di IMS, individuando locali idonei, fasce orarie concordate, sensibilizzando la collaborazione dei medici e promuovendo anche la condivisione di una politica aziendale di programmazione di incontri

collegiali. Tradizionalmente l'incontro fra l'ISF e l'operatore sanitario avviene nel contesto di un rapporto personale e individuale che si estrinseca in un incontro privato e bilaterale<sup>5</sup>; in letteratura<sup>2,6,7,8,9,10,11</sup> è stata ampiamente sottolineata l'esistenza di un legame fra la frequenza degli incontri degli ISF e la probabilità che i medici si comportino in maniera favorevole all'industria farmaceutica all'atto della prescrizione. Nella più benevola delle ipotesi, molti medici sembrano considerare gli ISF fonte esclusiva di aggiornamento e ritenersi immuni dagli effetti diretti e indiretti che la propaganda induce sulla loro prescrizione.<sup>12</sup> La collegialità degli incontri potrebbe essere uno strumento efficace per scoraggiare l'intensità delle visite degli ISF e quindi la possibilità di instaurare un rapporto troppo personalizzato con il singolo medico. L'incontro collegiale dovrebbe potenzialmente favorire la discussione e quindi aumentare lo spirito critico nei confronti delle informazioni fornite dagli ISF. A tal fine, sembrerebbe auspicabile anche la presenza a tali incontri di un esperto dell'ASL (non coinvolto nelle prescrizioni) che abbia le competenze professionali per valutare e discutere la validità dell'informazione comunicata; per svolgere al meglio tale funzione, tale esperto dovrebbe poter effettuare una valutazione approfondita della documentazione relativa all'oggetto della presentazione, visionandola con congruo anticipo sull'incontro. Potrebbe essere introdotta, in tal modo, una sorta di "contro-informazione" critica, mirata a fornire al medico una visione completa della situazione. Tale soluzione potrebbe essere gestita attraverso varie modalità organizzative; a tale proposito, va segnalato che in una Regione (l'Emilia Romagna) è stata recentemente introdotta, sulla scia dell'esperienza del NHS inglese, una nuova figura professionale sanitaria all'interno del SSN (il "farmacista facilitatore"), orientata a informare MMG e farmacisti pubblici affinché la prescrizione avvenga nel modo più appropriato possibile, ossia in base alle esigenze del paziente e mitigando l'influenza della propaganda. Gli eventi collegiali potrebbero anche essere organizzati sotto l'egida dell'Educazione Medica Continua (ECM); in questa logica, nemmeno la sponsorizzazione delle aziende farmaceutiche rappresenterebbe più di tanto una leva propagandistica di manipolazione dell'informazione.

Passando alla normativa regionale, dall'analisi delle delibere si desume che la disciplina delle linee guida è stata recepita dalle Regioni in modo sostanzialmente passivo. Le

*Come esempio illuminante di norma iper specifica, si può citare l'arbitraria quantificazione in 20,00 del valore annuo dei prodotti gratuiti che possono essere concessi a ogni medico o farmacista*



Regioni, infatti, si sono discostate dall'Accordo in questione solamente per normare dettagli del tutto secondari sotto il profilo del controllo del sistema (numero di visite degli ISF e di campioni gratuiti, tempi di invio del materiale all'AIFA); da tale confronto si può dedurre, quindi, uno sforzo molto limitato di ulteriore elaborazione del documento di linee guida. Tale "situazione di stallo" sembra in qualche modo essere indirettamente confermata dai risultati dell'indagine. Dubbi sull'impianto normativo sembrano riflettersi nel giudizio di difficile applicabilità pratica della normativa, seppur mai generalizzato e sempre espresso trincerandosi dietro la propria esperienza personale. Sebbene la maggioranza degli intervistati ritenga che l'Accordo Stato Regioni vada ulteriormente sviluppato, essendo allo stato attuale inadeguato a rispondere alle esigenze dell'IMS, non è peraltro emerso in quale direzione tale sviluppo debba avvenire, forse per il timore di sbilanciarsi in una critica eccessiva di un documento fortemente voluto e stilato dalla conferenza Stato-Regioni. A conferma di tale incertezza, dal confronto fra le risposte chiuse ed aperte (rispettivamente prima e seconda fase) si evincono alcuni giudizi non del tutto coerenti da parte degli intervistati; tale discordanza potrebbe essere riconducibile al fatto che, nella prima fase, le risposte erano state effettuate su un questionario "chiuso", quasi che gli intervistati dovessero forzatamente calarsi nei "panni del legislatore", mentre nella seconda gli stessi abbiano più spontaneamente espresso un'interpretazione personale e infor-

male della regolamentazione, interrogandosi in molti casi sulla logica della filosofia sottostante la normativa e rimarcando l'opportunità di stimolare lo spirito critico dei medici prescrittori, piuttosto che quello "ispettivo" delle Regioni.

In conclusione, ci sembra di poter esprimere fondatamente l'opinione che, ai fini del controllo del mercato farmaceutico, possa rivelarsi molto più efficace un monitoraggio sistematico a livello di ASL delle prescrizioni di farmaci, e quindi dei fattori che influenzano la "domanda", piuttosto che un regolamento restrittivo su parametri dell'"offerta" quali visite e campioni.

Così facendo, cioè riconducendo la spesa farmaceutica a razionalità attraverso un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, è molto probabile che anche il numero di visite e campioni diminuisca fisiologicamente, senza dover introdurre limiti e ricorrere a controlli di carattere ispettivo.

## RINGRAZIAMENTI

Ferma restando la responsabilità degli autori, si ringraziano gli intervistati addetti alle ASL selezionate per la cortesia e la disponibilità mostrata in quanto hanno portato un valido contributo per la redazione dell'articolo. In particolare, si esprime riconoscenza a: Concetta Arena, Veronica Berti, Ida Fortino, Loredano Giorni, Cristina Malvi, Stefania Melena, Mario Morlacco, Andrea Morsanutto, Luigi Patregnani, Riccardo Roni, Maria Giovanna Trotta, Mara Vezzani.

*... dall'analisi delle delibere regionali si desume che la disciplina delle linee guida è stata recepita dalle Regioni in modo sostanzialmente passivo*

## BIBLIOGRAFIA

1. Macchia F. Devoluzione dell'informazione Medico Scientifica. *Care* 2004; 2:28-31.
2. Brody H. The Company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of family medicine* 2005; 3(1):82-85.
3. Pubblicità del farmaco presso gli operatori sanitari: il rapporto tra legislazioni regionali ed il Testo Unico del Farmaco - D. Lgs. 219/2006, AboutPharma, febbraio 2007.
4. Rosenthal MB, Berndt ER, et al. Promotion of prescription drugs to consumers. *N Engl J Med* 2002; 346:498-505.
5. Apolone G. Informazione Scientifica sul Farmaco: riflessioni ed indirizzi per una buona pratica Economia e Politica del Farmaco 2006; 7:13-19.
6. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Jama* 2000; 283:373-380.
7. Ziegler MG, Lew P, Singer PC. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *Jama* 1995; 273:1296-1298.
8. Griffith D. Reasons for not seeing drug representatives. *BMJ* 1999; 319:69-70.
9. Westfall JM. Physicians, pharmaceutical representatives, and patients: who really benefits? *J Farm. Pract.* 2000; 49:817-819.
10. Mc Cormick BB., Tomlinson G, et al. Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behaviour. *Jama* 2001; 286:1994-1999.
11. James L, Glazer MD. Pharmaceutical Representatives and Resident Physicians. *Jama* 2002; 287:844.
12. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Jama* 2003; 290:252-255.