Parere sulla proposta di direttiva del Consiglio concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano [1]

(91/C 60/13)

Il Consiglio, in data 21 giugno 1990, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 100 A del Trattato che istituisce la Comunità economica europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione «Ambiente, salute pubblica e consumo», incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Colombo, in data 4 dicembre 1990.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 19 dicembre 1990 nel corso della 282ª plenaria, all'unanimità meno un'astensione, il seguente parere.

1. Considerazioni preliminari

1.1. La Commissione CEE con questa nuova proposta di direttiva prosegue la strada dell'armonizzazione dei vari aspetti che regolano la problematica farmaceutica, anche allo scopo di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali, nella prospettiva del mercato unico, garantendo un livello elevato di protezione della salute pubblica.

1.2. La direttiva concernente la pubblicità si muove infatti nel solco del programma annunciato dal Libro bianco nel 1985 e fa seguito alle proposte riguardanti:

— la distribuzione all'ingrosso dei medicinali ad uso umano,

— il regime legale di fornitura di medicinali ad uso umano,

— l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali ad uso umano,

per le quali si rimanda ai rispettivi pareri del Comitato economico e sociale [2].

1.3. Essa si muove nell'intento di operare un'armonizzazione delle regole che disciplinano la promozione dei prodotti farmaceutici al pubblico, al medico ed agli operatori della professione sanitaria.

1.4. Trattasi di un aspetto importante poiché la quota di fatturato che l'industria destina alla pubblicità rivolta al pubblico, alla promozione presso il personale sanitario ed all'informazione medico-scientifica è una voce piuttosto consistente.

1.5. La delicatezza del settore e la finalizzazione delle sue produzioni strettamente legate alla salute rendono legittima l'esigenza di norme comunitarie specifiche riguardanti il settore farmaceutico, fatto salvo il riferimento alle norme generali previste dalla direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole e dalla direttiva 89/552/CEE sulla radiodiffusione televisiva.

1.6. La strada di una normativa specifica per il settore farmaceutico è stata percorsa da tutti gli Stati membri che hanno predisposto norme legislative per la pubblicità farmaceutica.

1.7. L'analisi delle situazioni oggi riscontrabili nei singoli Stati membri, pur presentando significativi punti di convergenza, fa registrare sia nel campo dell'autorizzazione che in quello dei sistemi e dei livelli di controllo della pubblicità, punti di diversità che richiedono una regolamentazione comunitaria tendente ad una loro armonizzazione.

1.8. Minori invece sono le divergenze esistenti nei singoli Stati membri sulle informazioni fornite al personale sanitario. Ciò anche per l'esistenza, sia ai livelli nazionali che a quello comunitario, di codici deontologici di comportamento in tale materia, la cui esperienza può costituire elemento di riferimento.

2. Osservazioni generali

2.1. Il Comitato condivide l'esigenza e la struttura della direttiva, fatte salve le osservazioni e i suggerimenti migliorativi che seguono.

2.2. Il Comitato constata che la distinzione fra la pubblicità rivolta al pubblico e quella rivolta agli operatori sanitari risponde all'esigenza di messaggi differenti e all'esistenza di normative diverse vigenti per questi argomenti. Esso prende atto che il loro raggruppamento nel medesimo atto legislativo risponde ad una prassi diffusa negli Stati membri, ma si preoccupa degli equivoci che possono insorgere per una non precisa differenziazione tra pubblicità rivolta al largo pubblico e l'attività di promozione e informazione svolta presso gli operatori sanitari.

2.3. Esso reputa soprattutto condivisibile il divieto di pubblicità al pubblico per i medicinali per i quali è previsto l'obbligo della ricetta medica, ma ricorda le preoccupazioni già espresse nel parere sul «regime

[1] GU n. C 163 del 4. 7. 1990, pag. 10.
[2] GU n. C 225 del 10. 9. 1990.

legale» a proposito dei margini di latitudine riservati agli Stati membri nella classificazione dei medicinali soggetti o liberi da prescrizione: diversità di interpretazione dei criteri di classificazione comporterebbero conseguenze sul terreno della pubblicità autorizzata e non autorizzata nei confronti del pubblico.

2.4. Il Comitato ricorda infine l'importanza di una adeguata educazione sanitaria ai fini di garantire quell'«uso razionale del medicinale» che la pubblicità dovrebbe favorire in base all'articolo 2 comma 3 della presente proposta.

2.5. In effetti, se la pubblicità può essere un veicolo di informazione, non ne è comunque lo strumento principale, e non può in alcun modo sostituirsi all'informazione fornita dall'etichettatura e dal foglietto illustrativo, nonchè a quella assicurata dagli operatori sanitari.

2.6. Il Comitato invita infine a studiare le forme e le sedi per pervenire ad una migliore armonizzazione degli strumenti e degli organismi preposti al controllo della pubblicità farmaceutica.

3. Osservazioni specifiche sugli articoli

3.1. *Definizioni — Articolo 1 — comma 3*

3.1.1. Facendo rientrare nella definizione di «pubblicità» l'attività di informazione e promozione presso gli operatori sanitari, si rischia di mescolare l'incitamento indebito a prescrivere con la dovuta attività di informazione scientifica.

3.1.2. Si tratta ad esempio di definire se la partecipazione a congressi scientifici sia da ascriversi al campo delle pressioni illecite oppure a quello di un aggiornamento professionale e scientifico necessario ad un programma di formazione «post-universitaria» del medico, che può tradursi in vantaggi per il malato.

3.1.3. Per questo desta perplessità e andrebbe soppresso il riferimento ad «inviti a congressi», non meglio precisati, al terzo trattino del comma 3, che sembra omologare a incitamento commerciale qualsiasi iniziativa di informazione e formazione rivolta agli operatori sanitari.

3.2. *Articolo 2 — comma 3*

Andrebbe meglio chiarito il termine «uso razionale», troppo generico; si suggerisce la sua sostituzione con «appropriato e corretto».

3.3. *Articolo 4*

3.3.1. Nell'interesse di una migliore protezione del consumatore lascia perplessi l'alternativa lasciata tra la fornitura delle informazioni indispensabili all'uso corretto, quali le indicazioni terapeutiche e le precauzioni d'uso, e il semplice invito a leggere le avvertenze.

3.3.2. Le avvertenze ed il foglietto illustrativo sono della massima importanza per la completa informazione del consumatore: un richiamo alla loro lettura deve sempre accompagnare la pubblicità. Essi però verranno letti solo all'acquisto del medicinale: i consumatori potrebbero essere indotti in errore nell'acquisto senza controindicazioni esplicite.

3.3.3. La mancanza di spazio non può essere invocata come motivo per non fornire le informazioni indispensabili in forma chiara e leggibile anche se è inopportuno sovraccaricare di dettagli tecnico-scientifici la pubblicità destinata al largo pubblico.

3.3.4. Tuttavia, laddove siano disponibili informazioni essenziali sull'imballaggio esterno, il Comitato accetta che per i medicinali che non richiedono speciali avvertenze, la presenza di un invito a leggere le informazioni all'esterno, e/o il foglietto illustrativo interno sia l'alternativa migliore.

3.4. *Articolo 5 — punto d)*

La pubblicità dei medicinali rivolta ai bambini dovrebbe essere in ogni caso esclusa; la dizione «in via esclusiva e principale» rischia di lasciare aperti spazi di aggiramento del divieto.

3.5. *Capitolo III — Titolo*

Il termine pubblicità è riduttivo per definire la complessa attività di promozione e informazione destinata agli operatori sanitari: il titolo andrebbe meglio articolato, facendo riferimento all'attività d'informazione.

3.6. *Articolo 3 — comma 2*

Occorre specificare che la lista delle indicazioni terapeutiche escluse è indicativa e non esaustiva.

3.7. *Articolo 8 — comma 1*

3.7.1. Se è impossibile definire compiutamente nel quadro di una direttiva sulla pubblicità dei medicinali la figura professionale degli «informatori scientifici», va constatato tuttavia che accanto ad una definizione estremamente vaga («possesso di una formazione adeguata» e di «sufficienti conoscenze scientifiche») a questi operatori vengono attribuiti una serie di compiti e di responsabilità.

3.7.2. Vi è l'esigenza di prevedere un livello d'istruzione superiore ed una specifica formazione ed aggiornamento da parte delle aziende e delle autorità sanitarie o delle università sugli aspetti scientifici, ma anche giuridico-deontologici della professione. Occorre inoltre specificare la collocazione dell'informatore medico-scientifico presso l'industria di appartenenza.

3.7.3. Sembrano questi chiarimenti importanti in funzione anche del ruolo di farmaco-vigilanza e di una rapida e sollecita valutazione degli effetti secondari dei medicinali che viene richiesta a tale figura professionale.

3.8. *Articolo 8 — comma 3*

3.8.1. Occorre specificare che le informazioni di ritorno alle aziende attraverso questo canale sono cosa diversa e diversamente regolate dalla fase IV della sperimentazione clinica: esse sono fornite gratuitamente dal medico nel corso di un normale colloquio con l'informatore scientifico.

3.8.2. Inoltre, né l'informazione di ritorno, né la fase IV possono sostituire un sistema generale di farmacovigilanza, quale è previsto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

3.9. *Articolo 9*

3.9.1. Al comma 1 è opportuno precisare meglio cosa si intende per « valore intrinseco trascurabile ». Si propone la formulazione seguente:

> « di valore tale da non costituire un vantaggio rilevante per l'operatore sanitario, tale da indurlo a prescrizioni diverse da quelle dettate da una corretta pratica medica ».

3.9.2. Qualora la menzione dei congressi non venga soppressa al comma 3 dell'articolo 1, relativo alle definizioni, si propone l'aggiunta di un comma che escluda dal divieto i congressi di aggiornamento destinati esclusivamente agli operatori sanitari a finalità di informazione e formazione; non va infatti scoraggiata l'attività condotta in tal senso dall'industria farmaceutica.

3.10. *Articolo 10*

3.10.1. Desta perplessità la rigida numerazione di due campioni gratuiti all'anno, che vanno ovviamente intesi per prodotto. Ciò appare in contraddizione con l'esigenza di una maggiore conoscenza e migliore utilizzazione dei nuovi farmaci, anche alla luce di quanto previsto al paragrafo b) che prevede una richiesta scritta e quindi una diretta responsabilizzazione del personale sanitario, al quale va lasciato un più ampio margine discrezionale.

3.10.2. Occorre inoltre aggiungere tra i medicinali di cui non si possono distribuire campioni quelli termolabili o comunque facilmente deperibili: gli informatori non dispongono infatti di attrezzature e locali adeguati alla corretta conservazione dei campioni, che sono dei medicinali a tutti gli effetti.

3.11. *Articolo 11*

3.11.1. Occorre un'identificazione dell'organismo preposto al controllo della pubblicità, al quale deve essere affidato il compito di verifica del rapporto fra immagine e contenuto del messaggio soprattutto laddove tale rapporto travalichi la corretta informazione prevista e costituisca invece un incentivo al consumo di farmaci.

3.11.2. L'esistenza nei diversi Stati membri di sistemi differenti di controllo, che variano da organismi specifici di autorizzazione a sistemi di autoregolamentazione, pone l'esigenza di un'armonizzazione che la Commissione dovrebbe prendere in esame, tanto più nella prospettiva ravvicinata della libera circolazione nel mercato unico.

3.11.3. Vanno salutate come positive le iniziative di elaborazione di un codice europeo di buona prassi in questo settore; l'industria farmaceutica europea si è limitata per il momento a mettere a punto un codice per la promozione dei medicinali presso gli operatori sanitari, che tuttavia non prevede sufficienti garanzie di applicazione.

3.11.4. Il Comitato invita la Commissione a studiare le forme e le sedi per affrontare a livello comunitario tale problematica.

3.12. *Articolo 12*

Il servizio scientifico aziendale, che deve essere diretto da un esperto sanitario che fornisca le massime garanzie dal punto di vista della qualifica professionale e della responsabilità giuridica, non esclude ovviamente l'esistenza, anzi la necessità di altri canali informativi cui possa ricorrere l'operatore sanitario, in particolare banche dati nazionali o europee.

3.13. *Articolo 13*

3.13.1. Un approfondimento di analisi richiede la possibilità di « sospensione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato » in caso di mancata osservanza delle disposizioni previste dalla direttiva all'articolo 13, *primo* comma.

3.13.2. L'applicazione della norma dell'esclusione riferita anche a farmaci di comprovata esigenza terapeutica e di novità porterebbe a colpire, senza alcuna responsabilità, il malato, privandolo di un farmaco essenziale.

3.13.3. Appare giusto che l'industria sia punita sia sotto l'aspetto economico che sotto quello penale, quando la gravità dell'omissione lo richieda.

3.13.4. Occorre tuttavia proporzionare le sanzioni alla gravità dell'infrazione, in base ai rischi che essa comporta per la salute pubblica.

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 1990.

Il Presidente

del Comitato economico e sociale

François STAEDELIN

Parere in merito alla proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 64/432/CEE in relazione alla diagnosi della brucellosi bovina e della leucosi bovina enzootica

(91/C 60/14)

Il Consiglio, in data 3 dicembre 1990, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 198 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione « Agricoltura e pesca » incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Proumens in data 7 dicembre 1990.

Il Comitato economico e sociale ha adottato all'unanimità, nel corso della 282ª plenaria, il 18 dicembre 1990, il seguente parere.

Il Comitato dà il pieno appoggio alla proposta di direttiva in parola: nondimeno desidera fare alcune osservazioni senza tuttavia metterne in causa la portata.

1. Osservazioni generali

1.1. La proposta in esame tende ad inserire un nuovo metodo per la diagnosi della brucellosi bovina e della leucosi bovina enzootica. Tale metodo è stato denominato ELISA.

1.2. La proposta modifica gli allegati della direttiva 64/432/CEE in base alle nuove conoscenze scientifiche per quanto concerne sia la diagnosi delle due malattie suddette sia la lotta contro le stesse.

1.3. Un gruppo scientifico specializzato, dopo aver esaminato la questione ed eseguito varie prove a livello internazionale, ha raccomandato l'inserimento del metodo ELISA fra i test da praticare.

1.4. Il nuovo metodo ELISA si basa sul prelievo di latte dalle cisterne in cui è immagazzinato mentre altri metodi possono essere applicati soltanto sui singoli capi di bovini.

1.5. È quindi evidente che questo metodo risulti più rapido, altrettanto efficace e meno oneroso per le autorità degli Stati membri incaricate di eseguire le prove.