



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 14 gennaio 2008 (15.01)
(OR. en)**

5242/08

**MI 12
ECO 4
SAN 5**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 7 gennaio 2008

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente la relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti presentata conformemente all'articolo 88bis della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2007) 862 definitivo.

All.: COM(2007) 862 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 20.12.2007
COM(2007) 862 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

concernente

**LA RELAZIONE SULLE ATTUALI PRASSI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE E
DI INFORMAZIONI SUI MEDICINALI AI PAZIENTI**

**presentata conformemente all'articolo 88bis della direttiva 2001/83/CE, come modificata
dalla direttiva 2004/27/CE che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per
uso umano**

{SEC(2007)1740}

CONTESTO

L'articolo 88bis della direttiva 2001/83/CE, introdotto dalla direttiva 2004/27/CE, invita la Commissione a presentare nel 2007 al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle "attuali prassi in materia di informazione, in particolare via Internet, e sui loro rischi e benefici per il paziente". L'articolo 88bis stabilisce inoltre che "qualora lo ritenga utile, la Commissione formula proposte che definiscano una strategia informativa tale da garantire un'informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni"¹.

La presente relazione analizza le azioni avviate dagli Stati membri in materia di comunicazione e di informazione sui medicinali al fine di rispondere ai bisogni dei pazienti/consumatori a titolo del quadro legislativo applicabile. In particolare, la relazione verte sull'utilizzazione di Internet in materia di comunicazione e di informazione e sul suo ruolo nel miglioramento dell'accesso all'informazione.

Il contenuto di base della relazione si basa sulle informazioni comunicate dagli Stati membri, nonché su quelle pubblicate da varie fonti della letteratura in materia e sui contributi di gruppi di pazienti, organizzazioni professionali della salute e altre parti coinvolte. La relazione tiene conto inoltre delle discussioni che si sono svolte nell'ambito del Forum farmaceutico incaricato dell'informazione dei pazienti. In questo contesto generale e sulla base di un'analisi approfondita, la relazione verte in particolare sui seguenti punti:

- i meccanismi e le tecnologie d'informazione esistenti a livello dell'UE e degli Stati membri;
- i bisogni dei pazienti;
- il ruolo delle varie parti interessate.

Il progetto di relazione è stato pubblicato per consultazione sul sito internet dell'Unità "Prodotti farmaceutici" della DG Imprese e industria, il 19 aprile 2007. I cittadini, le parti coinvolte e tutte le parti interessate sono stati invitati a esprimere il loro parere sulle questioni presentate nel progetto di relazione entro il 30 giugno 2007. Nel corso della consultazione, la DG ENTR ha ricevuto 73 contributi che possono essere classificati come segue: organizzazioni di pazienti (14), organizzazioni di consumatori e di cittadini (4), organizzazioni e società dell'industria farmaceutica (18), organizzazioni professionali delle cure sanitarie (16), autorità di regolamentazione (9), singoli cittadini (3), organizzazioni di sicurezza sociale dell'UE e nazionali (2), mezzi di comunicazione e altri (7). Tutte le risposte sono state accuratamente analizzate e prese in considerazione nella misura del possibile.

La relazione fa seguito all'invito rivolto alla Commissione di studiare una strategia dell'informazione dei pazienti che riconosca chiaramente gli importanti sviluppi della società.

¹ Il dispositivo integrale dell'articolo è il seguente: "Entro tre anni dall'entrata in vigore della direttiva 2004/27/CE la Commissione, previa consultazione delle associazioni dei pazienti e dei consumatori, delle associazioni dei farmacisti e dei medici, degli Stati membri e degli altri soggetti interessati, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle attuali prassi in materia di informazione, in particolare via Internet, e sui loro rischi e benefici per il paziente. Previa analisi di tali dati, e qualora lo ritenga utile, la Commissione formula proposte che definiscano una strategia informativa tale da garantire un'informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni

I pazienti sono divenuti utilizzatori più responsabili e proattivi delle terapie che cercano di ottenere sempre più informazioni sulle malattie e sulle opzioni terapeutiche, compresi i medicinali, provenienti da fonti sempre più numerose e diversificate. I pazienti e i consumatori nutrono aspettative in materia di accesso alle informazioni sui medicinali e sulle terapie esistenti e intendono essere ulteriormente associati all'adozione di decisioni sulle cure. La sempre maggiore utilizzazione di Internet nel corso degli ultimi anni ha reso indispensabile la messa a disposizione di informazioni affidabili e di buona qualità sui siti internet.

La relazione è sostenuta da un documento di lavoro dei servizi della Commissione (SEC)(2007) 1740 che presenta informazioni generali sulle varie parti della relazione indicate nel testo.

1. CONTESTO POLITICO E GIURIDICO

1.1. Contesto politico: il processo G10 e il Forum farmaceutico

Sulla base di un ampio sostegno delle parti interessate, la legislazione comunitaria stabilisce dal 1992 una chiara distinzione tra la pubblicità e l'informazione sui medicinali. Mentre le norme comunitarie hanno vietato la pubblicità sui medicinali soggetti a prescrizione medica ed hanno autorizzato la pubblicità per altri medicinali a talune condizioni, le disposizioni in materia d'informazione non hanno portato all'armonizzazione tra i vari Stati membri. Numerose iniziative della Commissione e ripetuti dibattiti pubblici hanno sottolineato la necessità di rimediare a tale carenza del quadro comunitario di riferimento in materia di informazione dei pazienti al fine di rispondere meglio alle esigenze dei pazienti, nell'interesse generale della salute. Tuttavia, la situazione giuridica non è fundamentalmente cambiata nel corso degli ultimi 15 anni. Un panorama particolareggiato di questa evoluzione viene fornito nell'allegato I del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

In mancanza di una risposta a questa evoluzione della società e tenuto conto di tre grandi questioni in sospeso nel quadro del processo G10 Medicinali (informazione dei pazienti, efficacia relativa e tariffazione/rimborso), la Commissione europea ha creato nel giugno 2005 il Forum farmaceutico². Tre gruppi di lavoro tecnici, sostenuti da un Comitato direttivo, sono stati istituiti per ciascuno di questi temi. I gruppi di lavoro riferiscono a un gruppo di alto livello a composizione allargata comprendente i ministri della sanità di tutti gli Stati membri, rappresentanti del Parlamento europeo e organizzazioni coinvolte che rappresentano l'industria e gli interessi della sanità pubblica. Questo Forum è copresieduto dal Vicepresidente Verheugen, incaricato delle imprese e dell'industria, e dal Commissario Kyprianou, responsabile per la salute.

L'obiettivo del gruppo di lavoro incaricato dell'informazione dei pazienti è di elaborare proposte volte a migliorare la qualità e l'accessibilità dell'informazione dei pazienti in materia di medicinali e di questioni relative alla salute. Nel corso dei primi due anni di attività del Forum farmaceutico, il gruppo di lavoro è giunto a un consenso sui bisogni e sulle sfide esistenti nel settore delle informazioni dei pazienti sui medicinali e sulle terapie. Una descrizione particolareggiata delle realizzazioni del gruppo di lavoro incaricato dell'informazione dei pazienti viene fornita nell'allegato I del Documento di lavoro dei servizi della Commissione.

² http://CE.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

1.2. Strumenti disponibili nell'ambito dell'attuale legislazione farmaceutica comunitaria

Il contesto giuridico comunitario per l'autorizzazione e la sorveglianza del mercato dei medicinali per uso umano è essenzialmente contenuto nel regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali³ e nella direttiva 2001/83/CE che istituisce un codice relativo ai medicinali per uso umano.⁴ Una descrizione particolareggiata degli strumenti giuridici attuali viene fornita nell'allegato I del Documento di lavoro dei servizi della Commissione.

2. PRASSI ATTUALI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE E DI INFORMAZIONE

2.1. Prassi negli Stati membri

I servizi della Commissione hanno effettuato nel 2006 un'inchiesta tra le autorità competenti per la regolamentazione dei medicinali negli Stati membri e in altri tre paesi dello Spazio economico europeo (SEE) per raccogliere informazioni sulle loro prassi in materia di comunicazione e di informazione sui medicinali e sulla loro esperienza nel settore dell'attuazione e dell'applicazione a livello nazionale della legislazione che disciplina l'informazione sui medicinali, in particolare quella relativa alle disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83/CE. Tali elementi sono stati completati dalle informazioni raccolte mediante un questionario elaborato da un gruppo di lavoro del Forum farmaceutico incaricato dell'informazione dei pazienti.

Hanno inviato contributi le autorità competenti di 23 Stati membri dell'UE e degli altri tre paesi membri dell'SEE. Tali informazioni sono riassunte nella relazione e completate da un panorama della situazione negli Stati membri dell'UE e nei paesi dell'SEE e della situazione relativa alla disponibilità di informazioni su Internet, contenuto nell'allegato II del Documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Le informazioni ricevute mostrano che esiste un significativo numero di iniziative di varia natura volte a comunicare informazioni sui medicinali e/o sulle malattie ai professionisti della sanità e al pubblico. Un'informazione precisa sui medicinali è disponibile a partire da numerose fonti, ad esempio i medici, i farmacisti, le imprese farmaceutiche, le autorità di regolamentazione nel settore dei medicinali, le organizzazioni scientifiche e professionali della salute e i gruppi di pazienti e di consumatori. I pazienti possono inoltre utilizzare le biblioteche e altri servizi d'informazione per accedere alle informazioni.

Probabilmente le differenze più importanti tra gli Stati membri consistono nel tipo di informazioni che possono essere o sono rese disponibili per il pubblico su Internet. Alcuni adottano un approccio più rigoroso mentre altri consentono che il pubblico abbia un accesso più ampio alle informazioni su Internet.

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, GU L 136, del 30/4/2004, pagg. 1-33.

⁴ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311, del 28.11.2001.

Altri ancora hanno indicato che stanno attualmente sviluppando procedure volte a garantire la disponibilità a breve termine.

Secondo le informazioni ricevute, è possibile distinguere diverse prassi. In alcuni Stati membri, la fornitura di informazioni è principalmente garantita dalle autorità pubbliche e comprende essenzialmente le informazioni collegate al prodotto che esse hanno approvato. Tra questi Stati membri, alcuni vanno al di là della fornitura di informazioni collegate al prodotto e rendono disponibili altri tipi di informazioni, come gli orientamenti sulle terapie o informazioni comparative sul valore dei medicinali.

D'altro canto, numerosi Stati membri dispongono di partnership pubblico-privato o di iniziative analoghe che forniscono informazioni volte a soddisfare specificamente esigenze più vaste dei pazienti, come le opzioni di cura e le guide che comprendono specifiche malattie o settori terapeutici. L'industria farmaceutica è spesso associata a tali prassi.

Nel 2006-2007, tra gli Stati membri circa il 78% consente l'accesso via Internet alla totalità o a una parte delle seguenti informazioni approvate: il foglio illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Tale informazione è normalmente fornita dalle autorità nazionali competenti. 18 autorità nazionali competenti hanno dichiarato di pubblicare il riassunto delle caratteristiche del prodotto sui loro siti Internet, mentre 16 pubblicano contemporaneamente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo.

Le relazioni di valutazione pubbliche sono disponibili per tutti i prodotti che ricevono un'autorizzazione di commercializzazione a livello comunitario. Per i medicinali autorizzati dalle autorità competenti nazionali, circa il 18% degli Stati membri garantisce l'accesso a tali relazioni. Alcuni altri hanno dichiarato di essere in procinto di mettere a punto i procedimenti volti a garantire la disponibilità a breve termine.

Esistono negli Stati membri basi di dati contenenti informazioni su vari aspetti connessi ai prodotti farmaceutici. Tuttavia il contenuto dell'accesso a tali basi di dati varia notevolmente; alcuni Stati membri consentono un libero accesso alle informazioni di base su tutti i medicinali autorizzati (ad es. denominazioni, composizioni, prezzo) al fine di fornire un panorama di tutti i medicinali e di garantire trasparenza. In alcuni casi, queste basi di dati possono essere utilizzate da altre organizzazioni per le loro esigenze specifiche, come i servizi di sanità, le compagnie di assicurazione, le associazioni di pazienti o le organizzazioni dei professionisti della sanità. Nei Paesi Bassi, ad esempio, l'Associazione dei farmacisti (KNMP) utilizza la base di dati ufficiale per sviluppare una base di dati di informazione sulle malattie e sui medicinali, insieme ad altre fonti.

Nel 2007, vi sono anche altri esempi importanti di azioni degli Stati membri volte a migliorare l'accesso dei pazienti alle informazioni.

In Germania, vi è un certo numero di diverse piattaforme d'informazione che si rivolgono ai consumatori, ai pazienti e ai professionisti della sanità e che danno informazioni riguardanti i medicinali, le malattie, le possibilità di diagnosi e i trattamenti terapeutici. I fornitori sono le autorità, i servizi di valutazione della cure sanitarie, i prestatori di cure sanitarie e i professionisti del settore della sanità, le associazioni dei pazienti e altre associazioni.

In Danimarca, in Finlandia, in Norvegia e in Svezia, le autorità nazionali competenti dispongono sul loro sito Internet di una sezione speciale dedicata all'informazione sui

medicinali^{(1) 5}. Essa comprende prevalentemente informazioni sulla sicurezza, informazioni di base sulle modalità di utilizzazione dei medicinali e informazioni sui prodotti^{(1) 5}. Il Portogallo e la Repubblica ceca dispongono inoltre di un vasto insieme di informazioni sui medicinali destinato al pubblico.

La Danimarca e la Svezia pubblicano informazioni sulle direttive vigenti in materia di cure sanitarie. Dal canto suo, il Portogallo pubblica un "Prontuario Terapeutico" che contiene orientamenti comparativi sui medicinali ad uso dei professionisti della sanità, preparati da un gruppo di esperti sotto la responsabilità dell'Agenzia dei medicinali (INFARMED).

Vari altri meccanismi di informazione del pubblico, come stampa scritta, opuscoli, campagne, seminari e simposi, sono stati identificati negli Stati membri. È opportuno aggiungervi la diffusione attraverso le farmacie e i mezzi di comunicazione.

Lo scopo è prevalentemente di dare informazioni di base sulle cure e sui medicinali associati alle malattie, offrendo una scelta informata ai pazienti, ed inoltre di educare e formare i professionisti della sanità.

L'UE dispone di una rete di partnership pubblico-privato (PPP). Per quanto riguarda le attività realizzate nell'ambito di queste partnership (alcune delle quali comprendono l'industria farmaceutica) o nell'ambito di organizzazioni private, comprese le associazioni di pazienti e l'industria farmaceutica, alcuni esempi pratici sono forniti nell'allegato II del Documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Non disponiamo di alcuna valutazione approfondita per quanto riguarda la percezione delle varie prassi negli Stati membri.

2.2. Utilizzazione di Internet e di altre tecnologie innovative

Internet differisce dalle modalità di comunicazione più tradizionali per un certo numero di motivi. Oltrepassa evidentemente le frontiere nazionali e le informazioni – salvo rare eccezioni – sono disponibili ovunque, in tutti i paesi che dispongono delle infrastrutture tecnologiche necessarie. Ciò può provocare incertezze per quanto riguarda le regole applicabili e le possibilità d'attuazione. Internet, più delle altre forme di comunicazione, richiede un'azione attiva degli utenti affinché l'informazione sia messa a loro disposizione. Ciò può influenzare in particolare la distinzione tra la pubblicità e l'informazione.

Internet è uno strumento ampiamente diffuso che consente ai consumatori di informarsi.^{(2) 5} Nell'UE, più della metà (51,8 %, nel giugno 2007) della popolazione utilizza Internet.^{(3) 5} La penetrazione di Internet nell'SEE varia dal 23,4 %, della Romania al 75,6 %, della Svezia (giugno 2007). Nel 2006, il livello di accesso a Internet nelle famiglie dell'UE (27 paesi) era del 49 %.^{(4) 5} L'utilizzazione di Internet tende a crescere. Tra il 2000 e il 2007 (giugno) l'utilizzazione di Internet nell'UE è aumentata del 206 %.^{(3) 5}

Nel 2006, circa il 21% dei cittadini dell'UE (27 paesi) ha utilizzato Internet per comunicare con le amministrazioni pubbliche.^{(5) 5} I pazienti si informano su Internet per quanto riguarda le medicine più che in passato.^{(6) 5} L'utilizzazione di Internet varia a seconda dell'età, del livello di istruzione, del sesso e dell'ambiente socioeconomico.

⁵ Cfr. l'allegato V del documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2007) 1740.

Per quanto riguarda le attuali utilizzazioni di Internet e altri sviluppi tecnologici per fornire informazioni sui medicinali ai professionisti della salute e ai pazienti, è chiaro che la maggior parte della autorità competenti degli Stati membri (79%) utilizza Internet quale principale strumento per trasmettere informazioni autorizzate (come il riassunto delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi e le relazioni di valutazione pubbliche), nonché altre informazioni come i particolari sulle terapie e sui medicinali associati alle malattie, dati amministrativi su tutti i prodotti autorizzati (elenco dei medicinali autorizzati, titolari delle autorizzazioni di commercializzazione, ecc.), monografie, commenti sul valore dei medicinali rispetto ad altri tipi di cure, o riviste scientifiche.

I pazienti si rivolgono oramai sempre più a Internet come primo centro di informazioni generali in materia di medicinali e di cure prescritte. Internet è uno strumento potente e i suoi principali vantaggi sono ampiamente utilizzati, ben noti e rapidamente accessibili.

L'utilizzazione di Internet per le informazioni dei pazienti pone tuttavia anche un problema. I siti Internet devono essere ben gestiti per garantire l'affidabilità e la qualità delle informazioni fornite. Nel 2002, in una comunicazione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni, la Commissione pubblicava i criteri di qualità dei siti Internet in materia di salute⁽⁷⁾⁶.

In primo luogo, tali questioni riguardano la qualità delle informazioni. La massa delle informazioni proposte ai vari gruppi destinatari aumenta ogni giorno e ciò accresce la difficoltà di individuare informazioni valide sui medicinali. È evidente la necessità di convalidare le informazioni fornite ai pazienti facendo riferimento a norme concordate volte a garantire un livello adeguato di qualità, in particolare se queste informazioni non provengono dalle autorità pubbliche. Alcuni Stati membri hanno tuttavia messo a punto meccanismi quali procedure interne o prassi di autocontrollo che potrebbero aiutare i fornitori delle informazioni a migliorare la loro qualità. Inoltre, l'aggiornamento delle informazioni relative alle medicine su Internet costituisce una sfida per le autorità farmaceutiche e per altri fornitori di informazioni.

In secondo luogo, l'accesso alle informazioni su Internet solleva una serie di questioni. Anche se questa tecnologia rappresenta uno strumento potente e di facile utilizzazione e in grado di agevolare l'accesso all'informazione, essa solleva anche difficoltà per alcune parti della popolazione. Anche se le tecnologie Internet sono in costante sviluppo, esse possono presentare difficoltà di accesso per alcuni gruppi (ad es. le persone anziane) ed è necessario che l'informazione sia anche disponibile attraverso i canali tradizionali.

In terzo luogo, Internet non è in grado di rispondere alle specifiche esigenze di alcuni gruppi della popolazione e di cittadini con particolari bisogni (ad es. i disabili). Per questi gruppi di cittadini è necessario mettere a punto altri modi di accedere e di ricevere informazioni.

Oltre ad Internet, altri sviluppi tecnologici agevolano la diffusione e l'accesso alle informazioni, come la televisione interattiva e la comunicazione mobile. Nel Regno Unito, ad esempio, il "NHS Direct Interactive", basato sulla televisione digitale via satellite, comprende un'ampia gamma di informazioni sulle condizioni e sulle questioni di salute e una guida per la vita sana.

⁶ Cfr. l'allegato V del documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2007) 1740.

2.3. Azioni della Commissione e dell'EMA

L'allegato III del documento di lavoro dei servizi della Commissione fornisce un panorama delle azioni realizzate dalla Commissione europea per l'EMA, come informazioni sui prodotti farmaceutici fornite sui siti Internet della Direzione generale Imprese e industria e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le azioni dell'EMA in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e il portale "Salute" dell'UE gestito dalla Direzione generale Salute e tutela dei consumatori.

3. BISOGNI DEI PAZIENTI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI, VANTAGGI E RISCHI

La comunicazione di informazioni sui prodotti farmaceutici richiede la presa in considerazione dei bisogni dei pazienti nel contesto della fornitura delle cure sanitarie. La maggior parte delle fonti disponibili sottolinea il crescente ruolo attivo dei pazienti in questo settore; i pazienti hanno un diritto all'informazione e, in tale contesto, dovrebbero essere in grado di avere accesso alle informazioni sulla loro salute, alle condizioni mediche e alla disponibilità delle cure. I pazienti non si limitano più a prendere ciò che viene loro prescritto, ma si fanno sempre più carico della loro salute.^{(8) 7} Sono sempre più coinvolti nella loro malattia, dimostrano grande interesse per i temi della salute ed hanno un crescente bisogno di informazioni.^{(8) 7} Le analisi più recenti evidenziano tuttavia il fatto che spesso i pazienti non riescono a svolgere in modo adeguato un ruolo maggiore nelle decisioni che riguardano la loro salute.^{(9) 7}

L'allegato IV del Documento di lavoro dei servizi della Commissione riprende informazioni supplementari su elementi riguardanti i bisogni dei pazienti in termini di informazioni e il ruolo dei professionisti della salute, delle organizzazioni dei pazienti e delle partnership, dell'industria farmaceutica e dei mezzi di comunicazione.

I rischi e i vantaggi delle prassi attuali sono duplici: da un lato, la legislazione comunitaria prevede un certo numero di meccanismi di informazione come quelli descritti al capitolo 2 che presentano vantaggi evidenti quando si tratta di informare il pubblico e i professionisti della salute in modo obiettivo sui vari prodotti farmaceutici. D'altro lato, tenuto conto della mancanza di precise disposizioni comunitarie, gli Stati membri hanno adottato particolari approcci per quanto riguarda le informazioni fattuali supplementari da fornire ai pazienti, e questi approcci sono molto diversificati. Tale situazione ha creato ostacoli e rischi in una prospettiva comunitaria.

Da un lato, i cittadini dell'UE hanno un accesso ineguale alle informazioni. L'accesso dipende principalmente dallo Stato membro in questione, anche se altri fattori, come le competenze tecnologiche, la lingua, il reddito e l'età, determinano la disponibilità di fatto delle informazioni. In breve, la mancanza di disposizioni particolareggiate in materia di comunicazione delle informazioni nella legislazione comunitaria può generare ineguaglianze dell'accesso dei pazienti nei vari Stati membri.

In secondo luogo, la mancanza di norme comunitarie sulla qualità delle informazioni fornite ai pazienti aumenta i rischi di informazioni erranee, ingannevoli o confuse che possono a loro volta generare rischi per la salute. Un esempio è la contraffazione di medicinali illegalmente pubblicizzati e venduti dal momento che non esiste alcun quadro di riferimento comunitario che imponga all'industria di fornire informazioni sui medicinali e sui rischi di tali contraffazioni. Un altro esempio è costituito dalle pagine Internet a carattere promozionale

⁷ Cfr. l'allegato V del documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2007) 1740

facilmente accessibili per i medicinali autorizzati nei paesi terzi, mentre un'informazione fattuale sui medicinali aventi la stessa sostanza attiva può non essere fornita a livello dell'UE. La mancanza di un approccio coerente aumenta le ineguaglianze nell'accesso alle informazioni tra i cittadini dei vari Stati membri.

In terzo luogo, la mancanza di informazioni può tradursi in scelte non informate. Le migliori prassi negli Stati membri mostrano che le piattaforme di informazione su Internet e su supporto cartaceo integrano e collegano le informazioni specifiche sui medicinali con i settori collegati, quali le informazioni sulle malattie, le possibilità di diagnostica e le varie scelte di trattamento. Tali prassi hanno lo scopo di educare i pazienti per consentire loro una scelta informata e di formare i professionisti della salute. Il fatto di non utilizzare le possibilità esistenti nell'UE significa perpetuare le prassi esistenti di scelte non informate, comprese le diagnosi tardive o un modo di vita basato su una scarsa consapevolezza del rischio.

Anche se le prove pubblicate sono insufficienti, l'aumento della qualità e dell'utilizzazione delle informazioni disponibili per i pazienti dovrebbe contribuire a realizzare migliori condizioni di salute e un'utilizzazione più efficace delle risorse. Pazienti meglio informati dovrebbero aderire meglio alle cure e comprendere meglio le decisioni cliniche. Ciò dovrebbe generare a lungo termine vantaggi sociali ed economici.

Il rischio di vedere i pazienti meglio informati chiedere più cure sanitarie potrebbe sollevare preoccupazioni, in particolare per quanto riguarda l'aumento delle spese sanitarie. Anche se esistono alcuni elementi di prova secondo i quali la comunicazione di informazioni può aumentare la consultazione dei professionisti della salute e le eventuali spese, è chiaro anche che facilitare la diagnosi e la gestione precoce delle malattie presenta vantaggi.

L'equilibrio tra i vantaggi e i rischi della comunicazione di informazioni conferma la necessità di disporre di regole precise in grado di applicarsi all'informazione, e di garantire la sua obiettività, evitando qualunque carattere promozionale. Ciò richiede inoltre che i vantaggi e i rischi inerenti all'utilizzazione di qualunque prodotto farmaceutico siano chiaramente dichiarati.

4. SOMMARIO E CONCLUSIONI

4.1. Principali conclusioni della presente relazione

Tenuto conto del principio fondamentale comune secondo il quale la pubblicità presso il pubblico è vietata per i medicinali soggetti a prescrizione medica, risulta che le regole e le prassi sulla natura delle informazioni disponibili variano ancora in modo significativo tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri applicano regole molto restrittive, mentre altri consentono che vari tipi di informazione non pubblicitaria siano messi a disposizione del pubblico. Alcuni Stati membri prevedono un ruolo relativamente ampio delle autorità pubbliche, in particolare le agenzie competenti per la regolamentazione del settore dei medicinali, nella comunicazione dei vari tipi di informazione, mentre altri Stati membri autorizzano che le attività di informazione si svolgano nell'ambito di partnership tra organizzazioni pubbliche e private, comprese le associazioni dei professionisti della sanità, di organizzazioni di pazienti e dell'industria farmaceutica. Tutto questo genera un accesso ineguale dei pazienti e del pubblico in senso lato alle informazioni sui medicinali.^{(17) 8}

Allo stesso tempo, i pazienti sono sempre più coinvolti e proattivi per quanto riguarda la cura delle loro malattie. I bisogni di informazione dei pazienti per quanto riguarda i prodotti

⁸ Cfr. l'allegato V del documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2007) 1740.

farmaceutici vanno dalle informazioni sugli effetti secondari a quelle sull'efficacia dei medicinali nel curare la malattia in questione, comprese le informazioni sui costi e sulla durata della cura.

In generale, Internet svolge un ruolo centrale per coloro che sono alla ricerca di informazioni, poiché le informazioni che possono trovare vengono fornite principalmente su Internet o perché tale strumento completa o rafforza altri modi di comunicazione più tradizionali. Tuttavia, è necessario riconoscere che per ampi strati della popolazione (come gli anziani e i pazienti con esigenze speciali) continuano ad essere importanti gli strumenti non elettronici di comunicazione.

La qualità delle informazioni è attualmente molto diversificata, in particolare per quanto riguarda Internet, contesto nell'ambito del quale i fornitori hanno scarse o nulle responsabilità nei confronti dei cittadini dell'UE. I pazienti possono anche incontrare difficoltà nel reperire informazioni valide sui medicinali autorizzati nell'UE dalle autorità nazionali. Meccanismi quali l'educazione dei consumatori, l'incoraggiamento all'autoregolamentazione dei prestatori di cure sanitarie, la valutazione delle informazioni da parte di terzi e l'utilizzazione di procedure di attuazione di vario tipo possono costituire strumenti potenziali per la gestione della qualità dell'informazione.

Attualmente, le autorità pubbliche svolgono un ruolo centrale nella comunicazione delle informazioni, si tratti delle informazioni che autorizzano medicinali sulla base di valutazioni o di altri tipi di informazioni elaborati a fini specifici, ad es. da gruppi di esperti. Tuttavia, le informazioni fornite variano considerevolmente, creando in tal modo ineguaglianze di accesso alle informazioni sui medicinali nell'UE.

Le autorità degli Stati membri possono non essere in grado di rispondere a tutte le esigenze dei pazienti in termini di sostanza delle informazioni e di accesso attraverso varie modalità. D'altro canto, l'industria farmaceutica possiede le informazioni essenziali sui medicinali ma questa informazione non può attualmente essere messa a disposizione dei pazienti e dei professionisti della salute nell'UE.

4.2. Conclusioni relative alle risposte alla consultazione pubblica

La presente relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione di informazioni sui medicinali ai pazienti fornisce un panorama della situazione attuale e indica le questioni che richiedono una risposta. La consultazione pubblica ha dato luogo ad un'ampia serie di contributi che esprimono i punti di vista diversi dei vari settori. Un riassunto delle conclusioni di questa consultazione è stato pubblicato sul sito Internet dell'Unità Prodotti farmaceutici della DG Imprese e Industria. Le risposte alla consultazione hanno mostrato che il progetto di relazione rifletteva la situazione attuale, a parte alcuni dettagli fattuali. Tuttavia, la critica si riferisce alla mancanza di analisi di impatto particolareggiata e alla precisione dell'analisi. Anche se un numero limitato di questioni fattuali e di malintesi sono stati corretti e le cifre sono state aggiornate, l'analisi globale è stata mantenuta e sono stati aggiunti, ove necessario, i chiarimenti pertinenti.

I pareri espressi sulla strada da seguire hanno concordato sulla necessità di migliorare l'informazione dei pazienti, adottare norme comuni e criteri di qualità concordati, distinguere tra la pubblicità e l'informazione e mantenere il divieto della pubblicità direttamente destinata al consumatore sui medicinali soggetti a prescrizione medica, e il riconoscimento di Internet come importante canale di informazione. Sono stati espressi diversi punti di vista sul modo di migliorare la comunicazione delle informazioni ai pazienti, sul ruolo dell'industria farmaceutica e sui meccanismi destinati a regolamentare e applicare le norme vigenti.

Sulla base delle conclusioni della presente consultazione, la Commissione intende proporre al Parlamento europeo e al Consiglio modifiche delle regole attuali sulla comunicazione di informazioni ai pazienti entro la fine del 2008. La proposta darà priorità agli interessi dei pazienti, si sforzerà di ridurre le differenze di accesso all'informazione e di garantire la disponibilità di informazioni di buona qualità, obiettive, affidabili e non pubblicitarie. Questa proposta legislativa perseguirà i seguenti principali obiettivi politici:

- (1) porre in essere un quadro di riferimento in grado di garantire ai cittadini degli Stati membri dell'UE informazioni comprensibili, obiettive, di elevata qualità e non pubblicitarie sui vantaggi e i rischi dei loro medicinali e di mantenere la fiducia dei cittadini, delle autorità di regolamentazione e dei professionisti della salute;
- (2) mantenere il divieto della pubblicità destinata direttamente ai consumatori dei medicinali soggetti a prescrizione medica, facendo in modo che vi sia una chiara distinzione tra la pubblicità e l'informazione non pubblicitaria;
- (3) evitare la burocrazia superflua, conformemente al principio "legiferare meglio".

Conformemente alle prassi in materia di migliore regolamentazione, la proposta sarà accompagnata da un'analisi d'impatto delle varie opzioni politiche.