



Primo report annuale Pharmasoft sulla gestione dell'informazione medico-scientifica

Archivi medici, solo 11 stellette

Il risultato su 17 richieste volontarie di certificazione da parte delle imprese

DATABASE

Il podologo, l'infermiere, il fisioterapista, il medico deceduto: c'è di tutto negli elenchi che le aziende farmaceutiche mettono a disposizione dei propri informatori scientifici per lo svolgimento dell'attività porta porta di promozione dei propri prodotti. Attività, beninteso, che la legge destina solo a farmacisti e medici prescrittori. Per lo più sarà disattenzione, ma certo sorge la curiosità di scoprire su quanti medici si sono concentrati davvero i campioni omaggio, i gadget e soprattutto l'attività di persuasione dei promoter delle pillole. Una curiosità non banale se si tiene conto dei risultati di uno studio Aifa del 2009 da cui è emersa senza ombra di dubbio «una correlazione positiva e significativa nell'associare la quantità degli Isf e delle visite effettuate al volume di vendita delle aziende al Ssn».

Ma esser cauti con gli archivi dei medici oggetto d'attenzione promozionale conviene anche alle imprese, se non vogliono incorrere nelle ire del Garante della privacy, come accaduto qualche anno fa a un colosso di Big Pharma come Novartis, che nel 2008 si è vista contestare la «raccolta illecita e non corretta, attraverso i propri informatori scientifici, di dati personali relativi a pazienti e abitudini prescrittive di medici generici e specialisti, per poterli profilare e per orientare nei loro confronti la promozione dei farmaci». Nella fattispecie le informazioni raccolte confluivano all'insaputa dei sanitari in una banca dati gestita da una società esterna in base a un contratto di fornitura di servizi.

La materia come si vede è assolutamente scivolosa, ma le aziende non sembrano più di tanto sensibili all'argomento: nel 2011 solo 17 farmaceutiche si sono sottoposte volontariamente alla certificazione dei propri archivi da parte di Pharmasoft, unico ente di certificazione riconosciuto dalla Salute, dall'Aifa e dal Garante della privacy per la verifica della conformità dei medical file alle disposizioni contenute nella normativa di settore, che giovedì scorso ha presentato il primo Rapporto annuale riferito all'analisi svolta per il 2011 su 17 imprese per un totale di 1.464.704 anagrafiche, di cui 1.394.023 risultate conformi.

Il bilancio è di poco più di 70mila anagrafiche tarocate (7%) per un livello di conformità medio del 92,5%, con un miglioramento del 4% rispetto al 2010 (89,7%). Una performance di tutto rispetto, nell'ambito della quale - su 17 «buone» (tra cui figurano 14 multinazionali) - a meritarsi il patentino che Pharmasoft concede solo alle organizzazioni che hanno fatto passi avanti nella gestione del database

Le regole in gioco

Dlgs 196/2003 (Codice della privacy - articoli 11 e 15). Gli articoli in questione stabiliscono che i dati personali oggetto di trattamento debbono: a) essere trattati in modo lecito e secondo correttezza; b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, e utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi; c) esatti e, se necessario, aggiornati; d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati; e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati. I dati trattati in violazione delle norme sulla privacy non potranno essere utilizzati. L'eventuale violazione delle suddette norme rende risarcibile il danno non patrimoniale, mentre l'eventuale danno determinato dall'errato trattamento dei dati personali è risarcito ai sensi dell'articolo 2050 del codice civile.

Codice civile, articolo 2050 (Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose). Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di una attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

Dlgs 219/2006 (articoli 113, 119 e 122). Gli articoli citati individuano come pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescrivere o a dispensarli la visita di informatori scientifici; la fornitura di cam-

pioni di medicinali; l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, a eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile; il patrocinio di riunioni promozionali; il patrocinio dei congressi scientifici e relative spese di ospitalità. Stabiliscono inoltre che nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'Aifa il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. Sempre a gennaio di ogni anno ogni azienda deve comunicare all'Aifa anche l'elenco degli informatori scientifici utilizzati l'anno prima, indicando anche titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro utilizzato.

Linee guida nazionali (Conferenza Stato-Regioni del 20 aprile 2006). Detta la linea per l'elaborazione dei regolamenti regionali in materia di informazione scientifica del farmaco prevedendo: massimo 3-5 visite annuali di ogni informatore scientifico del farmaco (Isf) al singolo medico; massimo dieci campioni farmaceutici gratuiti consegnabili annualmente nei primi 18 mesi di commercializzazione del farmaco e non più di 5 a visita per un massimo di 25 per i prodotti più «anziani»; massimo 20 euro di valore per i gadget consegnati ai sanitari. Modalità di controllo ed eventuali sanzioni a carico delle aziende o dei sanitari inadempienti restano affidate ai decisori locali.

sono state solo sette imprese: **Almirall, Angelini, Baxter, Astra-Zemeca, Msd Italia, Merck Serono e Dompé.** Ma il marchio dura un anno solo, poi si ricomincia. E le altre?

C'è il dubbio fondato che molte possano incorrere in qualcuna delle defaillance illustrate dal rappresentante legale di Pharmasoft, **Riccardo Giannetti:** «C'è una totale assenza di controllo a monte e a valle: salvo cognome e nome gli altri dati del professionista (es. nascita, laurea, codice fiscale) spesso sembrano essere inseriti in modo casuale quando non sono del tutto assenti. Gli informatori - che non possono sottrarsi a specifiche attività seguendo le indicazioni delle direzioni aziendali - non ricevono adeguata formazione su come raccogliere e come gestire i dati in questione e almeno il 60% delle aziende non certificate si espone al «rischio delega», ovvero affidano dati mal gestiti a società terze, continuando a ritenere erroneamente che queste ultime abbiano tutta la responsabilità nei confronti della

privacy».

Il bilancio nel dettaglio non è esaltante: rispetto alle 70mila anagrafiche bocciate, nel 56% dei casi la non conformità riguarda il nominativo del medico, nel 20% dei casi è il cognome che non torna, nel 2% dei casi i nominativi non risultano in alcun modo iscritti agli Ordini dei medici.

Il bilancio dell'operazione è di grande interesse per tutti gli attori del settore. La certificazione degli archivi è un passaggio importante ma è soltanto un tassello della rivoluzione elettronica ancora agli albori nel nostro Paese. L'allarme arriva dal Garante della privacy, **Francesco Pizzetti:** «Il fascicolo sanitario elettronico è ancora un miraggio in troppe Regioni - ha detto - viceversa l'agenda digitale per quanto riguarda la Sanità dovrebbe entrare nelle priorità del Governo, non solo perché questo sarà sempre più un Paese di anziani ma anche perché la Sanità elettronica offre la possibilità di garantire cure miglio-



PROTESI MAMMARIE

Periplo: nuova allerta sulle Pip

● Si chiama «Sex bomb» la campagna informativa sulle protesi Pip lanciata dall'associazione **Periplo Familiare**, che tutela le vittime degli errori in Sanità. L'iniziativa punta a sensibilizzare sui danni e i pericoli derivanti dall'impianto delle protesi francesi. «Una bomba a orologeria», le definisce l'associazione, perché «possono implodere repentinamente a causa di un urto, con la conseguente fuoriuscita del materiale interno (silicone industriale) che può determinare effetti nocivi all'organismo». Periplo denuncia la drammaticità della situazione: il Servizio sanitario nazionale, infatti, assicura oggi la rimozione gratuita delle protesi, ma il costo del nuovo impianto è interamente a carico della vittima. Al danno fisico e psicologico per il secondo intervento e per il pericolo cancerogenicità, ancora non escluso, si aggiunge quindi l'onere del costo da sostenere per la nuova operazione.



DISPOSITIVI

Reflusso, sì da Fda a collarino

● Via libera della Fda statunitense al dispositivo impiantabile noto come collarino magnetico per il trattamento del reflusso gastroesofageo, di cui sono vittime circa 6 milioni di italiani. Il dispositivo - una serie di elementi magnetici indipendenti rivestiti da titanio, che si applica a rinforzo del cardias, la valvola posizionata tra l'esofago e lo stomaco - si posiziona tramite un intervento chirurgico mini-invasivo, eseguito in laparoscopia, che consente al paziente di riprendere le proprie abitudini alimentari in pochi giorni con risoluzione permanente della patologia. Il via libera della Fda è giunto in occasione del centesimo impianto effettuato dall'équipe di **Luigi Bonavina**, Direttore dell'Uou di Chirurgia dell'esofago dell'**Ircs Policlinico San Donato**, che vanta la più importante casistica mondiale in materia.



ESCLUSIVE

Patto con Teijin su terapia gotta

● Sottoscritto dal Gruppo Menarini con la **Teijin Pharma Limited**, un contratto di distribuzione esclusiva per la commercializzazione di Febuxostat, un nuovo farmaco sviluppato da Teijin Pharma per il trattamento dell'iperuricemia e della gotta, in America Centrale e del Sud, Comunità Stati indipendenti (Csi) e Oceania. Menarini ha iniziato la commercializzazione di Febuxostat in Europa nel marzo 2010 su licenza di Ipsen. Il nuovo accordo concede a Menarini diritti di commercializzazione in esclusiva in altri 26 Paesi: 16 Paesi dell'America Centrale e del Sud America incluso Brasile e Argentina; 8 Paesi della Comunità degli Stati indipendenti (Csi), Australia e Nuova Zelanda. Il lancio nei nuovi mercati è previsto a partire dal 2014.

RICERCA DELL'UNIVERSITÀ LUISS GUIDO CARLI E DELLA BIOBANCA INSCIENFIANFIDES

Sangue cordonale, un patrimonio da salvare

Sinergie tra operatori privati e pubblici sotto il segno della qualità, sta qui il futuro delle biobanche di sangue cordonale. È emerso in un convegno svoltosi a Roma e promosso dall'Università Luiss Guido Carli e InScienFides.

Le cellule staminali contenute nel sangue di cordone ombelicale sono oggi una certezza a livello clinico nel trattamento di malattie del sangue. In Italia, tuttavia, una fonte così importante di cura è sotto sfruttata, poiché resta inalterata quella percentuale del 95% di cordoni ombelicali gettati nei rifiuti ogni anno. Eppure in Italia sono operative ben 19 biobanche pubbliche dedite alla

conservazione di sangue cordonale donato, mentre conservare per se stessi viene consentito dalla legge solo presso biobanche private all'estero.

Dunque, il sistema così strutturato non ottimizza un servizio di valore oggettivo, e di come

migliorarlo si è parlato tra operatori sanitari pubblici e privati nel convegno sul tema «La conservazione di cellule staminali cordonali: rilevanza sociale e opportunità di collaborazione pubblico-privato» organizzato dall'Università Luiss Guido Carli e dalla biobanca privata InScienFides della Repubblica di San Marino.

Dal confronto si sono poste le basi per tracciare una strada

comune tra attori pubblici e privati, che ha come obiettivo finale «la salute delle persone».

Il dato di partenza sul quale discutere è una ricerca che proprio Luiss Guido Carli e InScienFides hanno promosso per fotografare la percezione fra gli operatori della Sanità. L'indagine qualitativa è stata svolta tra presidenti, assessori e direttori alla Sanità delle Regioni italiane: il 65% degli intervistati ha risposto in maniera affermativa alla domanda se sia possibile stabilire collaborazioni tra le biobanche di conservazione autologa e le strutture pubbliche.

Dalla ricerca è anche emerso che il 66% ritiene corretto fornire ai cittadini la possibilità di scelta fra conservazione autolo-

ga e donazione a prescindere dalla natura dell'operatore (il 30% «no» e il 4% «non sa»).

Il 69% è convinto che ci sia una netta distinzione sul piano dell'affidabilità e della qualità del servizio tra biobanche e agenzie d'intermediazione. Ben l'87% afferma che il mercato della conservazione autologa necessita di una maggiore regolamentazione per permetterle l'accesso solo agli operatori che garantiscono la massima qualità del servizio e la migliore trasparenza dello stesso a beneficio dell'utente.

L'indagine, come ha spiegato **Matteo Caroli**, professore ordinario di Economia e gestione delle imprese all'Università Luiss Guido Carli, nasce per appro-

fondire gli studi e la comprensione delle dinamiche dell'offerta e della domanda di un servizio complesso sia sul piano tecnico/scientifico che istituzionale e normativo.

Si è rilevato come il «mercato della conservazione delle cellule staminali» si sia sviluppato negli ultimi dieci anni e abbia manifestato una crescita rapidissima nell'ultimo quinquennio, tra il 2006 e il 2009 il tasso annuo di crescita dei prelievi è stato dell'80%, un vero e proprio boom. Nell'ultimo biennio la crescita è proseguita, ma con una rapidità inferiore rispetto al passato. A tutt'oggi, comunque, la percentuale di prelievo del sangue da cordone ombelicale sulla totalità delle nascite è bas-

sa. Il potenziale del mercato resta però ampio, ma si è rilevato come esista tra le persone una generica conoscenza sul prelievo e sui benefici del prelievo del sangue cordonale. È diffuso «il sentito dire» tra gran parte della popolazione del mercato potenziale.

Per superare l'impasse, senza pregiudizi e a partire dal reciproco riconoscimento degli standard di qualità espressi concretamente, è auspicabile l'innalzamento dell'asticella delle garanzie e delle certificazioni richieste agli operatori pubblici e privati, così da determinare un numero più limitato di attori, comportando una maggiore qualità per l'utente. Allo stesso modo è fondamentale parlare lo stesso

Servono sinergie pubblico-privato


FARMACI CONTRAFFATTI
In pista il codice univoco Efpia

● Pronto ai nastri di partenza il nuovo meccanismo di codificazione univoca delle confezioni farmaceutiche (European medicines verification system - Emvs) messo a punto dall'Efpia (la federazione delle aziende Ue) in vista della pubblicazione dei documenti attuativi della direttiva anticounterfeiting che prevede proprio l'apposizione di un codice identificativo su ogni scatola al momento della produzione e la verifica del medesimo codice all'atto della dispensazione da parte del farmacista che consegnerà il medicinale solo dopo aver verificato i dati contenuti in un apposito database.

Il meccanismo è stato sperimentato in Svezia tra la fine del 2009 e l'inizio del 2010 superando la verifica sul campo: nel 95% dei casi i farmacisti hanno ottenuto il risultato della verifica in meno di 5 secondi. Il modello ufficialmente lanciato la settimana scorsa dovrebbe rendere operative le procedure in tutti gli Stati membri tramite la creazione di piattaforme interagenti tra loro e connesse a un unico data base europeo. I potenziali partner dell'operazione potranno presentare la propria candidatura entro il 25 maggio: una prima selezione dovrebbe essere effettuata entro il mese di luglio, tenendo conto delle indicazioni ricevute dalle aziende membro che avranno facoltà di indicare fino a cinque preferenze. Efpia renderà nota la decisione finale entro il prossimo settembre.


ANTITRUST
Cordoni, informazione chiara

● Informazioni corrette e trasparenti ai genitori sulle potenzialità delle cellule staminali cordonali crioconservate all'estero. Il risultato è frutto del pressing messo in atto dall'Antitrust a partire dello scorso anno nei confronti di un totale di 15 società che hanno accettato di modificare i propri siti internet e di realizzare nuove brochure pubblicitarie che spiegano in modo chiaro e trasparente le reali applicazioni terapeutiche delle cellule staminali emopoietiche cordonali per finalità di trapianto autologo (autotrapianto) intra-familiare. Tra le aziende coinvolte più di recente figurano sei aziende con sede in Italia (**BiotechSol, Cells4bank, Cord Blood Center, Famicord, InnovaStem, Smart Cells Italia**) e tre all'estero (**Bio-science Institute e In Scientia Fides di San Marino; Swiss Stem Cell Bank di Lugano**). Secondo l'Antitrust tutte le aziende hanno improntato la propria comunicazione ai criteri di cautela e completezza informativa in relazione allo spettro di patologie effettivamente trattabili e al numero di trapianti effettivamente realizzati. Tra gli aspetti definitivamente messi in chiaro nelle comunicazioni indirizzate alle famiglie anche il fatto che la conservazione del sangue cordonale utile ai fini terapeutici è garantita fino a 15-16 anni e che è comunque necessaria una specifica autorizzazione, da parte del ministero della Salute, per il rientro in Italia dei campioni conservati all'estero, qualora si abbia la necessità di utilizzarli, visto che in Italia la conservazione per uso privato è vietata.

ri a fronte di un contenimento della spesa per il welfare».

Il tema dell'uso appropriato delle risorse è centrale anche per il presidente della commissione Industria del Senato, **Cesare Corsi**, convinto della bontà dell'operazione di verifica dei file medici: «In questo modo si contribuisce alla trasparenza e alla chiarezza sul lavoro dei medici e si individua un nuovo strumento utile alle decisioni di politica sanitaria - spiega -. Per questo ci auguriamo che una materia così delicata torni a essere materia di confronto in sede di Conferenza Stato-Regioni e che la Salute individui lo strumento per far sì che questa procedura di audit venga introdotta a livello legislativo».

Una svolta che probabilmente troverebbe il consenso anche dell'Aifa che attualmente - spiega **Paolo Siviero** (Aifa) - «come previsto dalla legge riceve solo la comunicazione sul numero di visite effettuate». «Nessuna volontà di demonizzare il rapporto medico-aziende farmaceutiche - dice - l'informazione di qualità è indispensabile al medico, ma la trasparenza deve essere totale».

E del resto l'ultima edizione del Codice deontologico Farmindustria, datato febbraio 2012, oltre a ribadire i paletti già noti su gadget e campioni, prevede che «entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire e inviare al presidente della Farmindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti accreditati dal Sincert (Sistema nazionale per l'accreditamento degli organismi di certificazione)».

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA


SUPERMARKET
Ticket e farmaci, Coop avanza

● Due news sul fronte sanitario dal pianeta delle cooperative di consumo. A **Bologna** - grazie alla partnership avviata dalla **Asl di Bologna** con

Coop Adriatica e **Coop Reno** - dalla settimana scorsa è possibile pagare il ticket sanitario in tutte le casse dei supermercati **Coop**. Sempre dalla settimana scorsa - in attuazione della legge sulle liberalizzazioni - ha preso il via in tutti i corner Coop la vendita dei farmaci veterinari con obbligo di ricetta. Si tratta di 50 prodotti, pari a oltre il 70% del mercato tra cui figurano dagli antimicrobici agli antiparassitari, fino ai prodotti per il sistema cardiovascolare. Il lancio è partito con una promozione del 20% di sconto in ognuno dei 110 punti vendita attivi sul territorio nazionale.

linguaggio in termini di ricerca.

Infine va affrontato un problema di legislazione, perché se il 95% dei cordoni ombelicali viene gettato insieme alla sua ricca risorsa di sangue cordonale, è necessario intervenire.

Punto fondamentale per la corretta gestione, sia di una biobanca pubblica che di una privata, è infatti la qualità del servizio prestato: attualmente al di là del rispetto delle normative Gmp per il laboratorio e camere bianche, l'unico concreto accreditamento riconosciuto dal Pubblico, che serve a garantire la qualità della banca che opera in questo settore, è l'accreditamento FacNetCord, richiesto anche

a tutte le banche pubbliche, delle quali solo due sono accreditate. È un accreditamento importante che richiede un forte dispendio di energie, di personale, di soldi, di tempo. Questa è la migliore garanzia per tutti, la migliore garanzia per mamme,

Il mercato cresce dell'80% l'anno

per gli operatori e anche l'eventuale migliore garanzia che dovrebbe essere presa in considerazione nel caso di un'azione legislativa indirizzata a dare un accreditamento a quelle banche private che vogliono operare in tal senso.

Luana Piroli
 Direttore generale
 InScientiaFides Spa

IL DESTINO
 DI QUESTA BAMBINA
 È SCRITTO.

SU QUESTA PAGINA,
 IN BASSO A DESTRA.

Terre des hommes Italia

aiuto diretto all'infanzia in difficoltà, senza discriminazioni di ordine politico, razziale o religioso

Fondazione Terre des hommes Italia ONLUS - Viale Monza 57 - 20127 Milano
 Tel. 02/28970418 - Fax 02/26113971 - info@tdhitaly.org - www.tdhitaly.org - cc postale no. 321208

Una firma per migliorare le condizioni di vita di questa bambina. Una sottoscrizione al nostro programma di sostegno a distanza, solo 21 Euro al mese, e anche tu farai parte del nostro progetto. Terre des hommes si occupa dei problemi dei bambini, senza sradicarli dalla loro terra. In Ecuador, in Colombia, in Thailandia, a Timor Est, nei campi rifugiati Saharawi. In tutte queste regioni del mondo e in altri venti paesi in via di sviluppo una tua firma può togliere un bambino dalla strada, dal fango, dalla miseria. Ma soprattutto la tua solidarietà potrà contribuire a combattere le cause più profonde del sottosviluppo e a migliorare le condizioni di vita dei bambini e delle comunità in cui vivono. A volte, per cambiare un destino, basta non voltare subito pagina.

Inviatemi il materiale informativo relativo a Terre des hommes Italia e una proposta di sostegno a distanza:

Cognome _____
 Nome _____
 Indirizzo _____ n _____
 CAP _____ Località _____
 Prov. _____ Tel. _____

Avete il diritto di cancellare, rettificare e opporvi al trattamento dei vostri dati rivolgendovi direttamente alla nostra sede di Milano (L. 675/96)

Firma _____
 Sole24ore/ST5 - 03