

FORUM FARMACEUTICO EUROPEO

quando la salute pubblica non è una priorità

■ traduzione a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci



The International
Society of Drug Bulletins (ISDB)

Luglio 2007

Versione originale
EU Pharmaceutical Forum:
public health is not its overriding
priority
in
www.isdb.org

Le conclusioni del Forum si basano su una lista incompleta di fonti di informazione, su indagini insufficienti da un punto di vista metodologico e su osservazioni affrettate che aprono la strada a proposte fuorvianti che favoriscono fortemente l'industria farmaceutica

COMUNICATO STAMPA LUGLIO 2007

L'attuale priorità della Commissione Europea è sostenere la competitività dell'industria farmaceutica. Questo appare chiaro nelle raccomandazioni del Forum Farmaceutico Europeo, un gruppo consultivo scelto dalla Commissione Europea stessa¹. Nella recente relazione e nelle raccomandazioni pubblicate dal Forum Farmaceutico sicuramente i consumatori europei non vedono riflessi i loro bisogni.

La relazione mira ad aumentare la competitività in 3 modi principali: con l'aumento della pubblicità dei farmaci diretta al consumatore, sotto la falsa etichetta di informazione al paziente; indebolendo la metodologia sulla valutazione comparativa del valore terapeutico dei nuovi farmaci e continuando a supportare una politica dei prezzi ingiustificata ed arbitraria. La posizione presa dalla Commissione Europea e dal Forum Farmaceutico rischia di mettere in grave pericolo la salute del cittadino e la sostenibilità dei servizi sanitari. Sono pertanto necessari approcci alternativi, come sottolineato di seguito.

Due anni di lavoro del Forum senza la minima trasparenza hanno portato a risultati altamente discutibili. La metodologia lacunosa e la mancanza di trasparenza sono già state ampiamente criticate^{2,3}. Fino a giugno 2007 non c'erano ancora stati significativi miglioramenti e alcuni membri del Forum si sono sentiti così moralmente coinvolti da non accettare i risultati della relazione e da pubblicare il loro dissenso⁴. Le conclusioni del Forum si basano su una lista incompleta di fonti di informazione, su indagini insufficienti da un punto di vista metodologico e su osservazioni affrettate che aprono la strada a proposte fuorvianti che favoriscono fortemente l'industria farmaceutica.

Informazione al paziente: verrà presto affidata all'industria farmaceutica? La relazione sulle attuali fonti di "informazione per il cittadino" presenti nella Comunità Europea, descritte dalla Commissione e basate su un lavoro effettuato dal Forum Farmaceutico, omettono molte delle fonti di informazione indipendenti e insidiano il ruolo di numerosi attori determinanti per l'informazione quotidiana al paziente. I criteri di qualità individuati e sviluppati dal Forum Farmaceutico non garantiscono i requisiti di imparzialità e di rilevanza che possono permettere ai pazienti di fare delle scelte consapevoli. Il "modello di informazione" sul diabete è stato assolutamente insoddisfacente e la sua inadeguatezza è stata già ampiamente discussa⁴. Nonostante questo, il Forum Farmaceutico persiste ignorando ciecamente le numerose critiche che sono emerse durante la consultazione esterna.

In breve, **questa iniziativa della Commissione Europea sull'informazione al paziente sembrerebbe avere il solo scopo di supportare la proposta di un cambiamento della legislazione**, che è passata di bocca in bocca per lungo tempo e **che permetterebbe all'industria farmaceutica di comunicare direttamente con il paziente.**

La valutazione dei benefici dei nuovi farmaci: rimandata. Le conclusioni del Forum Farmaceutico circa l'efficacia dei nuovi trattamenti non considera gli sforzi fatti negli ultimi anni in molti Stati Europei per migliorare i metodi nella valutazione dei benefici dei nuovi farmaci. Queste conclusioni equivalgono ad una piattaforma minimalista che conduce il pubblico a credere che un confronto sicuro fra i nuovi farmaci ed i trattamenti già disponibili sia raramente possibile. In contrapposizione a questo sono prese in

considerazione tutte le richieste dell'industria farmaceutica, ossia vengono fatte rapide analisi basate su minime prove di efficacia per promuovere un farmaco. La relazione del Forum Farmaceutico propone "un'armonizzazione" europea nelle procedure di valutazione comparativa del beneficio terapeutico dei nuovi farmaci che, probabilmente, porterà ad un abbassamento della qualità, con un livellamento al denominatore comune inferiore, ponendo un freno alle metodologie più avanzate di valutazione. In breve, l'iniziativa della Commissione Europea si è risolta in una lista di desideri, che concretamente non aiuteranno gli Stati Membri a migliorare la metodologia per identificare una reale innovazione terapeutica.

Le cause dell'aumento dei prezzi dei farmaci: ignorate. La relazione del Forum Farmaceutico sulla politica dei prezzi è un promemoria utile di obiettivi da raggiungere: garantire l'equità all'accesso ai farmaci, controllare la spesa farmaceutica all'interno degli Stati Membri, ricompensare l'innovazione. Purtroppo il report non specifica come si intendono raggiungere questi obiettivi. Non vengono menzionate le strategie dell'industria farmaceutica sui prezzi, ingannevoli e ingiustificate, quando invece una valutazione appropriata sui costi di ricerca e sviluppo permetterebbe di definire prezzi più giusti. Riguardo alla valutazione comparativa dei benefici terapeutici di un nuovo farmaco (e della sua relativa efficacia), altro criterio importante per una coerente politica dei prezzi, le conclusioni della relazione si basano sulle valutazioni del gruppo di lavoro che si è occupato di efficacia relativa, mentre il gruppo di lavoro dedicato a studiare una strategia sui prezzi non ha prodotto nessun report consistente.

Le proposte dei consumatori: deliberatamente ignorate. Vari attori nel settore della Salute Pubblica hanno già pubblicato documenti ben strutturati e robusti sui 3 temi centrali che la Commissione Europea ha delegato al Forum Farmaceutico. Questi definiscono i bisogni dei pazienti e dei consumatori, presentano liste sulle misure già in atto per soddisfare tali bisogni e propongono concreti suggerimenti per migliorare il servizio. La Dichiarazione congiunta di HAI Europe, ISDB, BEUC, AIM e il Forum Europeo sui medicinali sull'informazione sanitaria ai cittadini di ottobre 2006⁵ e la Dichiarazione degli ISDB sull'innovazione terapeutica di novembre 2001⁶ sono esempi di alcuni documenti fondamentali. Tenere in considerazione questi documenti significherebbe avere un quadro chiaro e completo dei bisogni dei cittadini. Questi documenti sono stati quasi completamente ignorati dalla Commissione Europea, forse per una sua maggior preoccupazione per gli interessi a breve termine dell'industria farmaceutica.

I firmatari di questo Comunicato Stampa chiedono nuovamente al Forum Farmaceutico di rivedere il lavoro svolto e di prendere in considerazione in maniera prioritaria la Salute Pubblica ed i suoi bisogni, prima che venga attuato qualsiasi cambiamento nella legislazione che governa l'informazione sul farmaco.

BIBLIOGRAFIA

1. Pharmaceutical Forum. Second progress report, 26 June 2007. <http://ec.europa.eu/enterprise>.
2. Joint Position of Medicines in Europe Forum. International Society of Drug Bulletins, Health Action International Europe. Health Information - a clear division of roles is needed to protect public health, March 2007. www.isdbweb.org.
3. Patient-information in Europe: many concerns. Press review and extracts from contributions to the consultation organised by the "patient information" group, May 2007. www.prescrire.org/cahiers/dossierEurope-MedInfoPatientAccueilEn.php.
4. ESIP and AIM. Joint Position Statement on Information to Patients on Diseases and Treatment Options. <http://ec.europa.eu/enterprise>.
5. Joint declaration by HAI Europe, the ISDB, BEUC, the AIM and the Medicines in Europe Forum. Relevant Information for Empowered Citizens, 3 October 2006. www.isdbweb.org.
6. ISDB. Declaration on Therapeutic Advance in the Use of Medicines, Paris 15-16 November 2001. www.isdbweb.org.

