

Studio legale
Avv. Enrico Pennasilico
Patrocinante in Cassazione
20122 Milano - Via Fontana 25
Tel. (02) 55182005 - 5450190 - Fax (02) 55180431

AVV. ENRICO PENNASILICO
AVV. NADIA BERGONZINI
DOTT. ELISABETTA PENNASILICO
PRATICANTE AVVOCATO ABILITATO AL PATROCINIO
NEL DISTRETTO DELLA CORTE D'APPELLO DI MILANO

Milano, 4 febbraio 2003
EP/fp

Ill.mo Signor Ministro della Salute
Dott. Prof. Gerolamo Sirchia

Direzione generale della valutazione
dei medicinali e della farmacovigilanza

e, p.c. Autorità Garante della Concorrenza
e del Mercato

IAP – Istituto Autodisciplina Pubblicitaria

Loro indirizzi

Oggetto: campagna pubblicitaria FIMMG – METIS su nuovi medicinali per uso umano per la cura della MRG.

Illustrissimo Signor Ministro, spettabile direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza,

richiamata la mia del 21/11/02, nell'accludere i riscontri dell'IAP e dell'Autorità Garante, mi permetto di osservare:

l'annuncio di cui si discute rientra certamente nella fenomenologia della pubblicità dei medicinali per uso umano disciplinata dal D.Lgs 30/12/92 n.541 in attuazione della direttiva 92/28 CEE concernente appunto la pubblicità di tali specialità medicinali. Ciò è tanto vero che i soggetti agenti richiesero parere preventivo all'IAP, nè d'altro canto mi sembra seriamente discutibile che ci troviamo di fronte ad un fenomeno pubblicitario di medicinali per uso umano, volta che il messaggio rivolto al pubblico ha il seguente tenore: **“Se conosci tutti i rimedi contro l'acidità, perché ce l'hai ancora? Se soffri spesso di bruciori, acidità, gonfiore e**

pesantezza di stomaco non sottovalutare questi sintomi. Potrebbe trattarsi di malattia da reflusso acido, una patologia che solo il Tuo medico può curare con successo”.

Dopo tale premessa il messaggio così conclude: **“Malattia da reflusso acido: oggi la cura esiste, parlane con il Tuo medico”.**

Tale messaggio pubblicitario, fortemente suggestivo, segnala che fino ad oggi tutti i rimedi esistenti non erano davvero efficaci mentre oggi la cura di tale malattia è venuta ad esistenza e quindi il pubblico viene invitato a richiedere tale cura al proprio medico.

Come già segnalammo effettivamente oggi alcune case farmaceutiche hanno prodotto specialità medicinali di nuova formula tese alla cura della MRG.

Sul giornale “Il Tempo” di sabato 14 dicembre 2002 sono attribuite al segretario generale della FIMMG dott. Mario Falconi, le seguenti frasi: **‘E’ vero. Non siamo stati noi a pagare la pubblicità, perchè non ne avremmo le risorse. E’ stata la Metis, la S.r.l. controllata dalla Fimmg che si occupa di organizzare convegni e reperire risorse”.**

Alla domanda della giornalista: **“Ma dietro ancora ci sono le case farmaceutiche?”** così il dott. Falconi avrebbe risposto: **“E’ ovvio. Si pensi che da anni abbiamo aperto una scuola per la formazione di quadri sponsorizzata dalla case farmaceutiche, nel pieno rispetto delle leggi. Ma in fondo all’annuncio abbiamo messo il marchio FIMMG perchè rappresenta un valore aggiunto. Non proviamo affatto vergogna per l’inserzione. Anzi, ne siamo orgogliosi poichè è una pubblicità progresso, nel senso etico del termine. Senza che vengano fatti nomi dei farmaci i pazienti che hanno quel disturbo sono incitati a rivolgersi al loro medico. La pubblicità serve ad evitare migliaia di morti dovuti a problemi gastrici (l’acidità di stomaco può nascondere un cancro in fase iniziale). Inoltre, curandosi in modo appropriato, il cittadino fa risparmiare soldi alla collettività”.**

La giornalista a questo punto formula questa domanda: **“Non è possibile che, quando il paziente si rivolge al suo medico, questo gli prescriva farmaci prodotti dalle ditte che hanno pagato la pubblicità?”** Il dott. Falconi così rispose: **“Ma che ne sa il medico! Se ciò avvenisse bisognerebbe mandarlo a quel paese. Di farmaci per quella patologia ce ne sono tanti”**

Tali dichiarazioni attribuite al dott. Falconi e che non risulta siano mai state smentite, dimostrano inequivocamente le seguenti circostanze:

impresa-impresе farmaceutiche che producono specialità medicinali con obbligatoria prescrizione medica a carico del servizio sanitario nazionale hanno fornito alla Metis controllata da FIMMG, le ingenti risorse (è facile ipotizzare dell’ordine di grandezza di milioni di euro), invitando una indistinta platea di consumatori a rivolgersi al proprio medico per ottenere la prescrizione di tali prodotti nuovi, finalmente efficaci, per la cura della MRG.

Il problema che si pone è di conoscere dalle autorità in indirizzo se tale fenomeno sia o meno lecito, se sia elusivo o direttamente violativo della normativa vigente disciplinante la pubblicità dei medicinali per uso umano.

E' evidente infatti che se l'autorità in indirizzo ritenesse la campagna illegittima dovrebbe provvedere ad applicare le sanzioni previste, ordinandone la cessazione. Se, viceversa, l'autorità in indirizzo ritenesse perfettamente lecita la campagna, salvo diverse pronunzie delle competenti autorità giurisdizionali nazionali e comunitarie, vorrebbe dire che è possibile effettuare campagne pubblicitarie, del tipo di quella che ci occupa, per pubblicizzare altri nuovi medicinali per uso umano per la cura di altre patologie.

La tesi del dott. Falconi, che parla di pubblicità progresso, non mi pare francamente condivisibile. Invero la pubblicità progresso è un capitolo a parte del fenomeno pubblicitario.

In questa vicenda il dott. Falconi riconosce che i mezzi per tale campagna provengono da imprese farmaceutiche e le imprese farmaceutiche, come tutte le imprese, legittimamente perseguono il profitto .

D'altro canto, se fosse vera la tesi del dott. Falconi, essendo evidente che è positivo assumere farmaci utili in caso di necessità, tutte le pubblicità di farmaci efficaci per la cura delle malattie, nei casi dovuti, rappresenterebbero pubblicità progresso.

Pertanto sommessamente a me pare che la campagna di cui si discute non sia legittima per i seguenti motivi:

Sulla natura della campagna

L'art. 1 del D.Lgs 30/12/92 n.541 "Attuazione della direttiva 92/28 CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano", stabilisce che: **"Ai fini del presente decreto si intende per pubblicità dei medicinali qualsiasi azione di informazione , di ricerca della clientela o di esortazione intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei medicinali"**.

Non mi sembra seriamente contestabile che la campagna che ci occupa sia tesa ad esortare al consumo di medicinali nuovi per la cura di una malattia vecchia e diffusa quale la MRG.

L'art. 2 del più sopracitato decreto prevede che la pubblicità dei medicinali può riferirsi unicamente a medicinali per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel caso di specie non vi è motivo di dubitare che le nuove formule per la cura della MRG prodotte dalla o dalle imprese che hanno pagato la pubblicità, abbiano ottenuto l'autorizzazione, e però la circostanza che non siano indicati nominativamente i prodotti potrebbe legittimare il dubbio.

Inoltre il terzo comma di tale articolo 2 dello stesso decreto attuativo della direttiva comunitaria già citata, stabilisce che: **"La pubblicità deve favorire l'uso razionale del medicinale presentandolo in modo obbiettivo senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario"**.

Orbene francamente il messaggio appare, più che esagerato, trionfalistico, volta che addirittura si parla di un nuovo rimedio venuto ad esistenza assolutamente efficace comportante il successo della cura.

Il secondo comma dell'art. 3 del già citato decreto stabilisce che: **“E’ vietata la pubblicità dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica”**.

Poichè è fuori di dubbio che i nuovi prodotti pubblicizzati debbono essere prescritti dal medico, il fenomeno denunziato rientra in tale fattispecie.

La prova che vi rientri è che il messaggio invita appunto il pubblico a rivolgersi al medico per ottenere la prescrizione dei nuovi prodotti.

Pare quindi che dovrebbe trovare applicazione il quinto comma dell'art. 3 già citato, volta che non pare dubbio che il messaggio è teso a favorire il consumo di tali nuovi farmaci per la cura della MRG con conseguente applicazione della sanzione amministrativa indicata dalla norma.

L'autorità in indirizzo può certamente con facilità verificare la efficacia della campagna pubblicitaria controllando l'aumento del consumo di tali prodotti farmaceutici susseguente alla campagna effettuata applicando legittimamente il criterio interpretativo del reale sintetizzato nel broccardo *post hoc propter hoc*.

Ora, non pare dubbio che, mentre le imprese farmaceutiche legittimamente hanno interesse ad aumentare il consumo dei propri prodotti, lo Stato ha interesse a che la salute sia tutelata, ma a che non venga sollecitato, per dilatarlo, il consumo dei farmaci, se non rigorosamente necessario.

Quindi lo Stato ha interesse a che il cittadino malato si rivolga al medico che provvederà alla diagnosi e alla terapia. Ma lo stato disciplina la fenomenologia dei farmaci anche proprio evitare un ingiustificato consumo.

E' del tutto evidente che, poichè forse tutti abbiamo avuto acidità di stomaco, se tutti quelli che hanno avuto i sintomi segnalati, magari per errate abitudini alimentari, si rivolgono al medico per curare con successo la MRG, assisteremmo, come credo si possa verificare, ad un incremento significativo del consumo dei prodotti farmaceutici per la cura della MRG.

Il messaggio, tra l'altro, francamente potrebbe anche essere ritenuto ingannevole perché è tutto da dimostrare che prima non esisteva una cura e che oggi, viceversa, la cura esiste perché qualcuno ha prodotto nuove specialità medicinali, magari solo con una modificazione di prodotti già esistenti.

L'art. 6 del più volte citato decreto prevede la obbligatorietà dell'autorizzazione della pubblicità da parte del Ministero della Salute.

Se pertanto è vero che la campagna di cui si discute è campagna pubblicitaria di medicinali, siamo di fronte ad una campagna pubblicitaria non autorizzata, almeno a quanto risulta, anche perché non compare il numero dell'autorizzazione. Ma se ciò è vero, come mi sembra vero, il ministro della salute dovrà ordinare l'immediata cessazione della pubblicità e adottare i provvedimenti previsti dal nono e decimo comma dello stesso articolo 6.

Tanto premesso e ritenuto, in nome e per conto del mio patrocinato SNAMI, Sindacato Nazionale Autonomo Medici Italiani, richiedo formalmente l'intervento della competente autorità in indirizzo, Signor Ministro della salute, perchè voglia adottare i provvedimenti ritenuti di legge e comunque riscontrare la presente nelle più opportune forme e termini normativamente previsti.

Con ogni riserva.
Con perfetta osservanza.

(avv. Enrico Pennasilico)

P.S. - Si prega di verificare se risponda a verità che i primissimi messaggi della campagna facevano riferimento ad un sito di una impresa farmaceutica produttrice di una specialità medicinale per la cura della MRG, impresa che avrebbe fornito ad un rilevante numero di medici convenzionati di medicina generale, iscritti alla FIMMG, circa 9.000 palmari, con un costo unitario di circa €300,00 e un costo complessivo di circa 2.700.000, 00 euro.

Le autorità in indirizzo potranno richiedere al dott. Falconi di specificare quali industrie farmaceutiche hanno versato importi alle organizzazioni che fanno a lui riferimento.

(avv. Enrico Pennasilico)