



Le principali novità 2022 del Codice Deontologico di Farmindustria

📅 13/05/2022

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, COMPLIANCE, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 19 gennaio 2022, Farmindustria ha introdotto diverse novità al proprio Codice Deontologico¹, l'accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti, volontariamente approvato nel rispetto delle norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica, ed inteso a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

In primo luogo, Il Codice consente² ora alle imprese di svolgere attività formativa e informativa in favore dei soggetti non prescrittori coinvolti nella somministrazione delle terapie, a condizione che tali attività non abbiano finalità promozionale e le informazioni trattate siano correttamente connesse al ruolo di tali soggetti nel processo di gestione del paziente, nella ricerca clinica e nella corretta e sicura somministrazione della terapia. Tali soggetti, inoltre, potranno partecipare ad eventi, corsi e congressi, nel rispetto dei limiti di legge, per le sole iniziative aventi tematiche non attinenti ai farmaci³.

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Si veda l'articolo 3.25 del Codice.

³ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, GU n. 142 del 21.06.2006. L'art. 124 del Decreto, intitolato "Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali", al paragrafo 9 dispone: "... *Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali...*".



Qualunque forma di pubblicità⁴ così come definita ai sensi del D.lgs. 219/2006 rimane vietata.

In secondo luogo, pur continuando a vietare i consulti terapeutici o le raccomandazioni di trattamento, il Codice ora ammette⁵ la possibilità, per le imprese farmaceutiche, di fornire, tramite personale non addetto alle aree commerciali e di *marketing*, informazioni al pubblico attinenti prodotti e patologie delle proprie aree terapeutiche di competenza, a condizione che queste ultime non abbiano natura commerciale e derivino unicamente dal foglio illustrativo o da siti istituzionali o da registri gestiti da enti e/o istituzioni pubbliche. Le imprese, inoltre, potranno inserire informazioni comprendenti il *brand name* e la riproduzione integrale e letterale del foglio illustrativo, così come quella della confezione del medicinale, sui loro siti *internet* ad accesso pubblico, a condizione che tali informazioni non siano state oggetto di una selezione o rielaborazione e siano contenute in una parte specifica del sito accessibile esclusivamente tramite una ricerca da parte dell'utente che vuole ottenerle.

In terzo luogo, le imprese potranno adattare le loro strutture organizzative e i loro processi alle necessità informative dei diversi *stakeholders* ponendo in essere una pluralità di interazioni non ricadenti nell'ambito della promozione del farmaco, quali *accesso e institutional affairs*, *account management* e *scientific exchange*, a condizione che le stesse siano conformi alla legge e alle regolamentazioni applicabili garantendo il divieto di svolgimento di qualunque forma di pubblicità del farmaco ai sensi del D.lgs. 219/2006⁶.

La novità di maggior rilievo, tuttavia, attiene ai c.d. programmi di supporto al

paziente (*Patient Support Programs, PSPs*), ossia quei servizi sanitari di tipo domiciliare alternativi o paralleli all'assistenza domiciliare integrata destinati ai pazienti affetti da malattie croniche e finalizzati a supportarli nella gestione della patologia e della relativa terapia, creando così una rete integrata che coinvolge personale sanitario e non, e alleggerendo il carico di lavoro delle strutture sanitarie. I PSP possono articolarsi con diverse modalità, prevedendo in alcuni casi l'utilizzo degli strumenti digitali propri del c.d. *internet delle cose* (*Internet of Things, IoT*)⁷. Nell'ambito dell'emergenza della pandemia, inoltre, l'utilizzo di tali servizi digitali ha conosciuto un significativo sviluppo alla luce della necessità di garantire ai pazienti i servizi a distanza. Sviluppo che, con il potenziamento delle cure domiciliari ed il rafforzamento delle strutture e dei servizi sanitari di prossimità previsti dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), è destinato ad aumentare ulteriormente, in quanto i PSPs possono concorrere, insieme ad altri interventi domiciliari, alla realizzazione dell'iniziativa "casa come luogo di cura"⁸.

Pur essendo stati introdotti in Italia circa 15 anni fa, i PSPs mancano ad oggi di un quadro giuridico specifico. Di conseguenza, il Codice ne ha introdotto una nuova definizione in via di autoregolamentazione, qualificandoli⁹ come iniziative che hanno per finalità la messa a disposizione, da parte dell'impresa farmaceutica, di servizi addizionali e non sostituiti a quelli in capo all'Ente o al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). La durata dei servizi

⁴ Si veda l'articolo 113 del D.lgs. 219/2006, intitolato "Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione".

⁵ Si veda l'articolo 3.26 del Codice.

⁶ Si veda l'articolo 3.27 del Codice.

⁷ L'espressione "*Internet of Things*" fa riferimento all'estensione di internet al mondo degli oggetti e dei luoghi concreti.

⁸ Per ulteriori informazioni si veda l'investimento 1.2 del PNRR.

⁹ Si veda l'articolo 4.7 del Codice.

PSP dovrà essere previamente definita e congrua rispetto al bisogno e al beneficio desiderato per il paziente, ed il programma stesso, nonché il materiale utilizzato, dovranno essere funzionali unicamente alla comunicazione delle informazioni necessarie all'utilizzo appropriato del farmaco e non costituire uno strumento promozionale. Il PSP, inoltre, dovrà garantire la gestione della farmacovigilanza e della *privacy*, la responsabilità della gestione dei materiali nonché quella per la *compliance*.

Mentre in passato, infine, i dati raccolti nel PSP dovevano essere utilizzati solo per le finalità del supporto ai pazienti, contrattualizzando separatamente l'eventuale uso per altri scopi nel rispetto delle disposizioni normative e deontologiche in materia, secondo il nuovo Codice l'impresa deve restare estranea al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nel PSP, potendo visualizzare solamente dati aggregati a fini statistici sull'utilizzo del servizio.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com