

# I software gestionali per medici: strumenti del marketing farmaceutico?

Guido Giustetto

Medico di Medicina generale, Pino Torinese, Gruppo "No grazie, pago io!"

Ringraziamo l'Autore e Dialogo sui farmaci (su cui è stato pubblicato il presente articolo nel numero 5 del 2011) per l'autorizzazione a ripubblicarlo. Raccomandiamo un'attenta lettura per le possibili implicazioni anche in ambito pediatrico e sollecitiamo uno scambio di opinioni.

## Abstract

### Management software for doctors. Tools for pharmaceutical marketing?

The use of software for electronic patient records management by family doctors is spreading; in Italy, however, minimum quality standards for such systems have not yet been established, which could guarantee the appropriateness of information. The article introduces an analysis of the Italian software market and the legitimacy of promotional information contained in some of such software.

Quaderni acp 2012; 19(2): 63-65

**Key words** Software market. Electronic records. Family doctors

I software gestionali per la medicina sono strumenti sempre più diffusi; tuttavia in Italia non sono ancora stati stabiliti standard minimi di qualità che garantiscano l'appropriatezza delle informazioni contenute e l'assenza di pubblicità. Viene riportata un'analisi sul mercato italiano dei software e sulla legittimità delle informazioni promozionali contenute in alcuni di essi.

**Parole chiave** Mercato in medicina. Software gestionali. Medico di famiglia

## Premessa

Nel corso degli ultimi anni, con un'accelerazione nel 2009, il mercato dei software gestionali per la medicina di famiglia e per la pediatria di libera scelta ha subito un profondo cambiamento, sia per quanto riguarda le *software house* oggi presenti, sia per quanto riguarda il nuovo ruolo giocato dal marketing farmaceutico.

## Le software house: il mercato

Due soli grandi competitori, la francese Cegedim e la tedesca CompuGroup, hanno rilevato totalmente o acquisito delle partecipazioni dei principali produttori italiani. Marchi storici come Millennium®, Medico 2000®, MiraPico®, Junior bit® (complessivamente 21.000 utenti dichiarati) sono entrati nell'orbita francese e Profim 2000®, Venere® e Phronesis® (11.000 utenti) in quella tedesca.

Dei software delle "circa 70 società esistenti nel 2005", oggi sopravvivono in autonomia Perseo® (accreditato per circa 5500 utenti), Iatros® (1300 utenti), Koinè® (cartella informatizzata delle Cooperative della MG, 700 utenti), FPF® (già promosso da Fournier Pierrel

Farma®, 4000 utenti), la Cartella Clinica Bracco® (4000 utenti) [1-a]. La gran parte dei software utilizzati dai medici italiani è stata così inserita in una rete internazionale. CompuGroup dichiara di avere 380.000 utenti medici distribuiti in 34 Paesi e Cegedim di servire 82.000 medici di medicina generale in Francia, Spagna, Belgio, Italia, Regno Unito e USA, oltre a specialisti, servizi ospedali e farmacie [2-3].

La vera novità di questa concentrazione non sta però nell'aver messo insieme diversi software, ma nelle caratteristiche delle due case che lo hanno fatto.

## Le software house: i prodotti commerciali

Esse non sono *software house* "pure", ma società multiservizio che si occupano di informazione globale, rivolgendosi contemporaneamente a medici, industrie del farmaco, società di pubbliche relazioni, istituzioni pubbliche.

- **Cegedim** ha come principale business quello di assistere le industrie farmaceutiche nelle loro relazioni con il mercato, sostenendone il marketing e le vendite dei prodotti (*Customer*

*Relationship Management* – CRM). Uno degli strumenti più importanti del CRM sono i database di Cegedim che permettono alle industrie di conoscere dettagliatamente i loro mercati e i loro bersagli, così da ottimizzare le strategie e il ritorno degli investimenti. La produzione e commercializzazione di software in ambito sanitario è solo il secondo settore di intervento, seppure strettamente correlato al primo. I software per la gestione degli studi medici permettono infatti la raccolta di informazioni sui comportamenti prescrittivi dei medici e la costituzione di quei database che poi vengono utilizzati per orientare il marketing industriale: nel maggio 2006 su *DoctorNews*, un quotidiano web per medici, veniva ripreso un articolo comparso anni prima su *Le Monde Diplomatique* a proposito della vendita a case farmaceutiche di dati tratti automaticamente da software concessi gratuitamente in uso da Cegedim a 25.000 medici francesi e inglesi [4].

- Lo slogan di **CompuGroup** – "Sincronizzare il mondo della Sanità" – sintetizza bene i tre settori del suo business: *Health Provider Services* (HPS) è l'area dove si sviluppano i software sanitari; *Health Connectivity Services* (HCS) è l'area dedicata ai sistemi di interconnessione tra i vari attori coinvolti nel sistema sanitario (medici, industrie farmaceutiche, assicurazioni, servizi sanitari); *Electronic Patient Services* (EPS) si occupa della cartella clinica personale del cittadino, cioè del fascicolo personale, basato sul web in ambiente sicuro e protetto, che ciascuno può aggiornare inserendo dati sanitari, referti, consulenze, abitudini alimentari... e che può mettere a disposizione di un medico in qualsiasi luogo e momento.

Per corrispondenza:

Guido Giustetto

e-mail: [guido.giustetto@libero.it](mailto:guido.giustetto@libero.it)

Il significato concreto di interconnessione del sistema sanitario lo si capisce leggendo la descrizione dell'attività di Intermedix Italia, filiale della più grande società tedesca di marketing farmaceutico, a sua volta affiliata di CompuGroup: in pratica quel che potrà capitare è che la società di software acquisisca dai medici (suoi clienti) dati sulla loro attività da vendere all'industria farmaceutica perché questa possa tarare le sue campagne promozionali che la stessa società di software (ora con la sua area Pubbliche Relazioni-Marketing) metterà in atto, tra l'altro con messaggi pubblicitari inseriti nei software gestionali [5].

Tale interferenza dell'industria nella indipendenza e autonomia del medico non è ammissibile e tanto meno durante la visita di un paziente, nel momento in cui, con l'uso della cartella clinica, si può decidere una prescrizione. Come potrà il medico tenere insieme i suoi interessi e quelli dei suoi pazienti? Non è difficile immaginare il groviglio di relazioni che si viene a creare e nel quale il medico ricopre un ruolo triplo: è cliente della *software house* (come utilizzatore di un programma gestionale), è suo fornitore (consapevole? retribuito?) di dati epidemiologici e di attività (prescrizioni), è ricevente (consenziente?) di messaggi pubblicitari mirati al suo specifico profilo prescrittivo.

Un piccolo assaggio di come CompuGroup intenda coinvolgere i medici lo si è avuto quando i clienti dei tre programmi gestionali italiani afferenti a CompuGroup hanno ricevuto, nel luglio 2010, l'invito a partecipare ai sondaggi di Health Monitor Italia (che segue il "GesundheitsMONITOR", prodotto da CompuGroup Medical, già attivo da novembre 2009 in Germania). L'obiettivo di Health Monitor è quello "di esprimere in modo rappresentativo la tendenza di opinione da parte dei medici italiani delle cure primarie su attuali argomenti di natura politico-sanitaria".

Grazie alla partnership con *Il Sole24Ore Sanità*, i risultati dei sondaggi verranno pubblicati pochi giorni dopo la chiusura dei sondaggi stessi. La pubblicità di farmaci inserita nei software medici è stata oggetto di un articolo inerente alla realtà australiana e nel commento riferito al nostro Paese ne era stata esclusa la presenza [6]. Più recentemente un'attenta

analisi di otto software italiani utilizzati dai medici di famiglia aveva evidenziato che due di essi contenevano pubblicità di medicinali [7].

A questi recentemente se ne è aggiunto un terzo, Phronesis® (l'ultima acquisizione italiana di CompuGroup). I suoi utilizzatori, nell'aggiornamento di maggio 2010 (2.90.5.17), hanno trovato una sorpresa: l'Information Channel (IC) che all'inizio consisteva in un banner pubblicitario di prodotti da banco, ma i medici che non lo gradivano non sono riusciti in alcun modo a evitarlo (contrariamente a quanto asserito nella lettera di presentazione citata sopra). Anzi, in un colloquio diretto con la Direzione della *software house* i medici hanno saputo che non è possibile ricevere gli aggiornamenti senza l'Information Channel, neppure con il pagamento di un sovrapprezzo. Successivamente il meccanismo è stato modificato e ora, quando si digita un farmaco per preparare una prescrizione, in alcuni casi nello spazio pubblicitario compare il nome commerciale di un altro farmaco della stessa classe.

### **Pubblicità legittima?**

La pubblicità sui medicinali è regolata in Italia dal titolo VIII (articoli 113-128) del Decreto legislativo n. 219 del 24/04/2006 (recepimento della Direttiva europea 2001/83/CE) e successive modifiche apportate dal Decreto legislativo n. 274 del 29/12/2007. In nessuna di queste norme (che trattano la visita degli informatori scientifici, la fornitura di campioni, l'offerta di regali o vantaggi economici, il patrocinio di riunioni promozionali e congressi scientifici) è prevista l'esistenza di pubblicità ai medici inserita in software gestionali. Nell'art. 119 è affermato che "l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle Linee Guida adottate dall'AIFA". Tali Linee Guida, che ad oggi non sono reperibili, potrebbero forse essere la sede dove esplicitare la totale inammissibilità di tale pratica pubblicitaria.

Sulla legittimità della presenza del banner pubblicitario inserito all'interno del software gestionale per la medicina generale, sono stati chiesti due pareri, il primo al Ministero della Salute da parte dell'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Torino, il se-

condo all'avv. Roberto Longhin del Foro di Torino. Di seguito vengono riportate le posizioni, apparentemente contraddittorie.

### **Il parere del Ministero della Salute**

In riferimento alla richiesta di chiarimento sulla legittimità della presenza del banner pubblicitario (attraverso l'Information Channel) all'interno del software, il Ministero della Salute, nello specifico la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, sostiene che «la fattispecie [il banner; *NdR*] rientri nel campo di applicazione del Dlgs 219/2006, che si occupa sia della pubblicità al pubblico che di quella rivolta agli operatori sanitari, realizzata con qualsiasi mezzo di diffusione, compresi i banner (art. 113, c. 1 Dlgs 219/2006) [...]. Phronesis è un software dedicato alla gestione delle cartelle cliniche da parte del personale medico, il cui accesso è protetto mediante protocolli di sicurezza. Gli eventuali messaggi pubblicitari presenti sui banner del software sono dunque da considerarsi come pubblicità presso gli operatori sanitari, che non richiede alcuna autorizzazione».

### **Il parere del legale**

Il parere del legale risulta opposto a quanto espresso dal Ministero, partendo dall'analisi della medesima normativa: «[...] l'art. 119 e 120 del Dlgs 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche 274/07 dicono che la pubblicità nei confronti dei medici è consentita nel rispetto della regola generale (prodotti AIC) e delle Linee Guida emanate dall'AIFA (tuttora non pubblicate). Se ne desume quindi che, rispettate le regole, il principio di fondo della legge è quello di consentire la pubblicità e, se così non fosse, diventerebbe difficile comprendere l'attività degli informatori farmaceutici ecc.».

Il gestore del software può fare pubblicità di un farmaco o il software è solo un mezzo messo a disposizione della casa produttrice del farmaco che lo pubblica direttamente? Sul punto è intervenuta la Corte di Giustizia Comunitaria che ha detto che questa pubblicità è consentita quando rispetta i criteri generali dettati dal legislatore comunitario e nazionale (Corte di Giustizia CE, sezione II, 2 aprile 2009, n. 421).

Ma il banner rispetta questi criteri? Il discorso è molto complesso e ciò in quanto, nel sistema concentrico che regola la materia, il vero detentore del potere regolamentare di dettaglio sono le Regioni (vedi Regolamenti regionali definiti secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2003). Ora, siccome i farmaci non sono prodotti soggetti a libera attività promozionale [...], è da ritenere che il sistema ideato dalla *software house* presenti margini di forte criticità pur nel silenzio della legge. Già in passato il Consiglio di Stato aveva detto che l'informazione scientifica sui farmaci trova la sua precipua funzione nella tutela dell'interesse sanitario della collettività e non di quello commerciale delle imprese: il suo scopo fondamentale è la salvaguardia della salute e del benessere e non l'incremento delle vendite [...]. Il sistema in esame confligge quindi con la normativa sul SSN, ma soprattutto con la *ratio* della legge nazionale.

Dal momento che la spesa farmaceutica incide in misura rilevantissima su quella complessiva del Servizio Sanitario nel suo insieme, le Regioni, tenute a far fronte con risorse proprie a eccedenze di spesa (Dlgs n. 56/2000), hanno non solo il diritto, ma il dovere di intervenire con provvedimenti razionalizzanti il sistema anche sul piano dell'informazione farmaceutica e della pubblicità, ottimizzandone le risorse. Il potere che le ASL dovrebbero esercitare non riguarda la normazione di principio ma la regolamentazione di dettaglio, in conformità ai principi generali dettati dalla normativa statale: essa rientra nel potere organizzatorio del SSN, ivi compresi, in base alle attribuzioni di funzioni di ciascuno, anche gli organi locali. Si deve quindi concludere che il sistema di pubblicizzare prodotti farmaceutici all'interno della cartella clinica computerizzata non pare conforme alla vigente normativa perché ne viola la *ratio* e qualora la Regione non ritenesse di

prendere posizione in materia, l'ideazione promozionale-pubblicitaria potrebbe quindi essere contestata non alla *software house*, ma alla ditta detentrica dell'AIC, denunciando al Ministero della Salute il sistema, e al limite richiedendo una sua verifica in sede comunitaria.

### Considerazioni finali

La discrepanza tra i due pareri è frutto della diversa angolatura di lettura delle disposizioni normative che regolano la materia, contrapponendosi quella formale a quella sostanziale.

Sarebbe interessante ricevere una nuova valutazione del problema da parte del Ministero della Salute, sulla base del parere legale sopra riportato. ♦

(a) Non vi sono dati "certificati" sulle installazioni effettive. Le cifre riportate sono stime, talvolta non coincidenti con quelle dichiarate dai produttori.

### Bibliografia

Disponibile in [www.dialogsuifarmaci.it](http://www.dialogsuifarmaci.it).

## UN PADIGLIONE DEL "BAMBINO GESÙ" DEDICATO A PAOLO DURAND



Il nuovo padiglione di Oncoematologia dell'ospedale "Bambino Gesù" è stato dedicato a Paolo Durand, uno dei fondatori dell'ACP e a lungo direttore di quell'ospedale. La lapide commemorativa qui scoperta da Graziella Durand dice: «In memoria del prof. Paolo Durand / Insigne cultore delle scienze pediatriche / pioniere delle terapie più avanzate / che in questo ospedale promosse / il trapianto di cellule ematopoietiche».