



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa dei senatori PORETTI e PERDUCA**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008**

Modifica dell'articolo 113 del decreto legislativo  
24 aprile 2006, n. 219, in materia di pubblicità dei medicinali  
e di informazione sui medicinali

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge è realizzato in collaborazione con l’Aduc (Associazione per i diritti degli utenti e consumatori). L’articolo 113 del titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, confonde pericolosamente la pubblicità con l’informazione. Il decreto legislativo n. 219 del 2006 è l’interpretazione decisamente restrittiva della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, la quale proibisce qualsiasi forma di informazione a scopo promozionale per i farmaci che richiedono prescrizione medica, non facendo, tuttavia, alcun riferimento all’informazione intesa come comunicazione di pubblica utilità, di maggiori conoscenze, nozioni e notizie che potrebbero rivelarsi utili e vitali per la salvaguardia della salute dei pazienti.

Così, il citato articolo 113 finisce per confondere l’informazione a scopo promozionale con l’informazione a scopo di pubblica utilità.

Da questa interpretazione restrittiva, che finisce per non rispettare un diritto inviolabile come quello all’accesso all’informazione, consegue che i cittadini italiani non possono accedere ad alcun tipo di informazione che riguarda la propria salute e benessere fisico.

Si è pertanto convinti che l’articolo 113 debba essere modificato, reinterprestando la direttiva europea 2001/83/CE in un’ottica che salvaguarda il diritto dei cittadini all’informazione. Essi avranno così accesso alle più accurate informazioni sui farmaci che richiedono prescrizione medica, che le case farmaceutiche provvederanno a fornire in maniera accurata e scientifica.

Si crede infatti che i cittadini abbiano il diritto e la capacità di distinguere la mera in-

formazione pubblicitaria dalle importanti informazioni scientifiche che potenzialmente possono aiutare a scegliere e forse anche a salvare una vita.

L’articolo 113 nell’attuale formulazione, inoltre, contraddice gli obiettivi della Strategia di Lisbona e gli sforzi che l’Italia vuole fare nel campo della ricerca, dell’innovazione e dell’eccellenza. Infatti, la negazione dell’informazione si riflette negativamente sulle ambizioni scientifiche e tecnologiche dell’Italia e delle imprese che al suo interno operano nel settore farmacologico. Quanto la scienza produce faticosamente attraverso il lavoro di cervelli e individui volenterosi non può essere comunicato ai cittadini. Le industrie farmaceutiche italiane e straniere stanno diminuendo i propri investimenti, anzi, li stanno trasferendo altrove, in quei Paesi in cui l’informazione sui farmaci è libera e la diffusione di un prodotto nuovo ha tempi molto brevi.

Ad una produzione limitata corrisponde una limitata possibilità di scelta e una conseguente limitata offerta farmacologica. La limitazione dell’informazione infatti non riguarda solo i pazienti ma anche gli operatori del settore come gli informatori e i gli stessi medici.

L’accesso all’informazione non è causa e non può causare alcun aumento nel consumo di farmaci che richiedono comunque una prescrizione medica, ma può portare e porterà ad operatori e pazienti più informati e ad un consumo dei farmaci più consapevole.

La modifica di legge qui proposta reinterpreta la direttiva 2001/83/CE in conformità al caso olandese del Codice di condotta per la pubblicità dei medicinali del 6 settembre 2005.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

1. L'articolo 113 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

«Art. 113. - (*Definizione delle nozioni di pubblicità dei medicinali, di informazione sui medicinali e ambito di applicazione*) -  
1. Ai fini del presente titolo 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 di medicinali.

2. La pubblicità dei medicinali comprende, in particolare:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

2) la fornitura di campioni di medicinali;

3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tali occasioni.

3. Non formano oggetto del presente titolo ma costituiscono "informazione sui medicinali":

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi;

d) il trasferimento di dati e di informazioni oggettive, scientifiche e complete mirati a consentire ai pazienti e agli operatori una conoscenza consapevole dei prodotti medicinali e delle opportunità che la ricerca scientifica offre loro. Le aziende farmaceutiche possono mettere a disposizione i dati e le informazioni richiesti da consumatori o operatori attraverso i canali di comunicazione che ritengono più opportuni».