

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori CONTI PERSINI, CIOCE, ARIOSTO e BRUGGER

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 LUGLIO 1981

Regolamentazione dell'informazione scientifica sui farmaci e della professione di informatore medico scientifico

ONOREVOLI SENATORI. — L'articolo 29 della legge n. 833 del 23 dicembre 1978 delega allo Stato e precisamente al Ministero della sanità la regolamentazione dell'attività degli informatori medico scientifici.

Tale assunto viene ripreso ed ampliato nell'articolo 31 della predetta legge ove si afferma che le imprese titolari delle autorizzazioni per la immissione in commercio di farmaci possono svolgere informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.

Abbiamo consultato, su tale argomento, sia gli ordini professionali — dei medici, dei farmacisti, dei biologi e dei chimici — sia le organizzazioni della categoria interessata, trovando un completo accordo nel sottolineare la necessità di proporre una normativa che fosse in grado di stabilire, con chiarezza, i modi ed i mezzi con i quali l'informazione scientifica deve essere attuata.

È innanzi tutto necessario considerare che, per la protezione della salute pubblica, è indispensabile una corretta informazione ed un adeguato aggiornamento di chi è deputato alla prescrizione dei farmaci.

L'informazione scientifica delle specialità medicinali ha lo scopo di far conoscere periodicamente, agli operatori sanitari, le caratteristiche e le proprietà dei medicinali, al fine di assicurarne l'impiego in modo « scientifico » nelle indicazioni e posologie appropriate.

Essa ha anche lo scopo di raccogliere, in modo capillare, elementi sugli effetti collaterali, relativi all'impiego delle specialità stesse, e di promuovere, conseguentemente, il miglioramento dell'impiego del farmaco.

Per quanto sopra esposto, l'informazione relativa alle specialità medicinali non deve arrecare pregiudizio alla sanità pubblica mediante asserzioni non veritiere, imprecise, non controllabili o mediante omissioni.

Emerge, pertanto, il ruolo estremamente importante e delicato che in tale contesto assume l'informatore scientifico, persona delegata dall'industria farmaceutica a svolgere tale compito. Questa figura professionale, per tanti anni condizionata dalle spinte consumistiche, essenzialmente per una carenza di legislazione al riguardo, deve essere messa in condizione di svolgere il suo importante compito in modo etico e deon-

tologico, non solo attraverso una legge che ne individui le precise attribuzioni, ma che lo fornisca, anche, di una dignità professionale pari a quella dei suoi abituali interlocutori, cioè i medici ed i farmacisti.

Infatti, tale operatore, non è soltanto l'insostituibile anello di congiunzione che lega la ricerca scientifica alla classe medica ed al malato ma anche colui che consente un adeguato e capillare aggiornamento di tutti gli operatori sanitari.

Non si può negare che l'aggiornamento del medico viene oggi per gran parte assicurato attraverso il colloquio con l'informatore scientifico così come non può non considerarsi una corresponsabilità di entrambi nell'impiego in terapia dei farmaci. Tale aggiornamento è, fra l'altro, il più proficuo ed economico in termini di tempo, ricettività e spesa fra i vari possibili e di fatto consistenti; tanto rilevante da essere ritenuto indispensabile anche nei paesi ove esiste esclusivamente una produzione di Stato.

Ricordiamo, al riguardo, tutta la normativa CEE ed in particolare quanto disposto nell'articolo 4 della direttiva 65/65 del 26 gennaio 1965.

Il Ministero della sanità è da tempo orientato ad emanare una definitiva regolamentazione della materia e già in data 18 novembre 1972, con la circolare n. 157, ha fornito istruzioni alle industrie farmaceutiche in tema di informazione scientifica. I principi in essa esposti si rifacevano a quanto sollecitato dalla CEE, in conformità delle direttive del CIPE del 27 luglio 1971.

Va altresì ricordato quanto testualmente enunciava il Ministero della sanità con nota 100.1/2103/16241 del 17 giugno 1966:

« La qualificazione di "scientifico" attribuita al propagandista di specialità medicinali acquista autentico significato soltanto se sia legata al presupposto di una cultura universitaria, dato che non si può parlare di scienza, di metodo, di abito mentale, di ricerca, senza quegli studi che sono predisposti alla formazione dello spirito scientifico »

Sull'argomento anche la Commissione giustizia della Camera dei deputati così si esprimeva in data 18 gennaio 1968:

« L'opportunità di una regolamentazione sulla propaganda dei farmaci non deriva tanto dalla necessità di tutelare una professione che si incardina su specifici titoli accademici, ma piuttosto dalla necessità di difendere l'esercizio di una particolare attività nei cui confronti i diversi titoli di laurea richiesti rispondono, più che altro, ad una evidente necessità di qualificazione ».

Alla luce di quanto sopra esposto, raccogliendo le responsabili istanze sia degli informatori scientifici che degli ordini professionali, chiediamo che, per l'esercizio di tale professione, sia sancita la necessità di una opportuna qualificazione a livello universitario, con le modalità già previste dalla circolare n. 157 del 18 novembre 1972, nonché l'istituzione, in accordo con i Ministeri della pubblica istruzione e del lavoro, di corsi di qualificazione e di aggiornamento per informatori scientifici, concordemente al programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, nel rispetto delle esigenze del servizio sanitario nazionale.

Ci sembra inoltre opportuno, al fine di realizzare un'informazione sempre meno collegata ad aspetti promozionali, richiedere che gli operatori del settore siano dipendenti diretti ed a tempo pieno delle rispettive aziende titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di specialità medicinali. Debbono pertanto essere esplicitamente vietati tutti i contratti di agenzia al momento in essere nonché tutte le attività inerenti alla collocazione o vendita di medicinali.

La categoria, così rivalutata e convenientemente salvaguardata, potrà dare un valido contributo alla migliore utilizzazione e conoscenza del farmaco, nello spirito autentico ad essi attribuito dalla riforma sanitaria, con quella dignità professionale che non si può né si deve non riconoscerle.

Ma, per tutti gli aspetti che abbiamo cercato, sinteticamente, di illustrare, è sen-

LEGISLATURA VIII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

z'altro indispensabile che gli informatori scientifici siano responsabilizzati al massimo nello svolgere un ruolo delicato e di rilevanza sociale e per effettuarlo con una etica ed una deontologia pari alla professionalità che li deve caratterizzare.

È necessario, dunque, che abbiano una piena dignità giuridica attraverso la quale possano essere chiamati a rispondere del loro operato.

Proponiamo che si istituisca, a tal fine, un Albo nazionale degli informatori medico scientifici che, oltre a consentire alle autorità competenti di individuare e raggiungere tutti gli operatori del settore con notizie finalizzate a meglio responsabilizzarli, sia la massima garanzia per la collettività del-

l'etica e della professionalità degli informatori stessi.

Riteniamo che questo disegno di legge, che non prevede alcun onere finanziario da parte del bilancio dello Stato, possa essere l'avvio per una più vasta ed improcrastinabile regolamentazione di tutta la materia per la quale sottoponiamo questo nostro contributo che mira a realizzare una più corretta e mirata informazione scientifica che produca, non solo un'economia nei consumi ma, soprattutto, una più rigorosa tutela della salute del cittadino.

Confidiamo che il nostro disegno di legge trovi un favorevole accoglimento nel più vasto arco di forze politiche possibili e, attraverso tale consenso, una rapida approvazione.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

L'informazione scientifica sui farmaci è regolamentata dal Ministero della sanità che, pertanto, tutela ed agevola l'attività degli informatori scientifici.

Per il controllo dell'informazione svolta dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, il Ministero della sanità si avvale anche delle strutture del servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 31, primo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 2.

È istituito l'Albo nazionale degli informatori medico scientifici.

Art. 3.

Possono svolgere l'attività di informatore scientifico esclusivamente le persone iscritte all'Albo degli informatori medico scientifici.

Tali persone possono, tuttavia, essere contemporaneamente iscritte agli ordini professionali per i quali gli interessati possono essere abilitati.

Art. 4.

È istituito il diploma di Stato di informatore medico scientifico, rilasciato al termine di uno specifico corso a livello universitario la cui durata e programma saranno fissati, con apposito decreto, dal Ministro della pubblica istruzione, di concerto con i Ministri della sanità e del lavoro e della previdenza sociale, tenendo conto delle norme vigenti in tema di formazione professionale nonché dei corsi di studio della scuola media superiore e dell'università.

È altresì istituito un esame di Stato per l'abilitazione alla medesima professione, il cui superamento consente l'iscrizione all'Albo professionale.

Art. 5.

Il Ministero della sanità, di concerto con le Regioni, avrà cura di promuovere, organizzare, sorvegliare e soprintendere programmi di formazione e di aggiornamento per informatori scientifici, in relazione agli obiettivi ed ai criteri che saranno indicati nel programma pluriennale, previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Ogni corso di formazione e di aggiornamento da chiunque promosso dovrà essere preventivamente approvato dal Ministero della sanità che, in merito, potrà fornire indicazioni ed orientamenti di carattere particolare.

Art. 6.

L'iscrizione all'Albo nazionale degli informatori medico scientifici, in attesa dell'istituendo diploma specifico, è consentita ai laureati nelle seguenti discipline scientifiche: medicina, veterinaria, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico.

Art. 7.

Nella prima applicazione e per un anno dall'entrata in vigore della presente legge, potranno essere iscritti all'Albo nazionale degli informatori medico scientifici, di cui all'articolo 2, e di conseguenza continuare a svolgere l'attività di informatore scientifico, a parità di diritti, tutti coloro che, pur non in possesso dei titoli di studio di cui all'articolo 6, possano dimostrare di aver esercitato, in modo continuativo, l'attività medesima per un periodo non inferiore ad un anno.

Art. 8.

E fatto divieto all'informatore medico scientifico di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie o attività commerciali inerenti i medicinali. Il rapporto di lavoro con l'industria farmaceutica, per la quale l'informatore svolge la propria attività, deve essere dipendente, diretto ed a tempo pieno, come da norme del contratto collettivo nazionale di lavoro.

Art. 9.

L'informatore medico scientifico svolge attività di aggiornamento scientifico e culturale per quanto attiene ai problemi della salute, con particolare riferimento alle caratteristiche e proprietà dei medicinali, al fine di assicurarne l'impiego nelle indicazioni o posologie ottimali. Egli è responsabile dei contenuti orali dell'informazione che perciò deve essere veritiera, precisa, controllabile e completa.

Art. 10.

L'informatore medico scientifico è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio sui farmaci, come da decreto ministeriale 20 marzo 1980, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 83 del 25 marzo 1980.

Art. 11.

Il materiale informativo inviato agli operatori sanitari ed il materiale di cui si avvale l'informatore medico scientifico nell'esercizio della propria attività deve riferirsi esclusivamente e senza omissioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ed alla documentazione in base alla quale è stata concessa l'autorizzazione alla immissione in commercio delle specialità medicinali.

Analoghe disposizioni sono applicate nei riguardi del materiale informativo inserito nelle pubblicazioni o riviste scientifiche.

Tale materiale informativo, accompagnato da un'opportuna scheda tecnica, deve corrispondere ai seguenti requisiti:

a) i dati relativi alle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto dovranno essere riferiti in forma scientificamente documentata, con la citazione delle relative fonti bibliografiche. Particolare evidenza dovrà essere data alla parte relativa alle controindicazioni, avvertenze, effetti collaterali il cui testo dovrà corrispondere a quello approvato dal Ministero della sanità per i fogli illustrativi;

b) i testi dovranno comunque essere conformi (quando vi sia corrispondenza) alle più accreditate monografie internazionali sui farmaci (rapporto OMS, PDR, o monografie sui generici della FDA);

c) i testi non dovranno riportare alcun elemento grafico (disegni, schemi, figure, eccetera); enunciativo (titoli, dichiarazioni, *slogans*) che non siano strettamente aderenti al contenuto tecnico del prodotto e non corrispondenti a simbolismi scientifici. Dovranno essere in ogni caso evitate allegorie dettate da interventi pubblicitari;

d) non sarà consentita la pubblicazione di testi relativi ad informazione scientifica sui farmaci su pubblicazioni che non abbiano esclusiva caratteristica scientifico-sanitaria.

Il materiale di propaganda dovrà comunque essere accompagnato da una scheda tecnica sulla cui formulazione e sui contenuti della quale si esprimerà il Ministero della sanità con apposita regolamentazione.

Art. 12.

È fatto obbligo ai titolari di autorizzazioni alla produzione ed al commercio delle specialità medicinali nazionali ed estere di trasmettere al Ministero della sanità — Direzione generale del servizio farmaceutico — copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere, fornire o somministrare medicamenti.

Il Ministero della sanità può ordinare la cessazione della distribuzione e della pubblicazione del materiale informativo non conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio.

In caso di inosservanza delle disposizioni di cui ai precedenti commi, il Ministero della sanità, previa intimazione rimasta senza effetto, potrà procedere alla sospensione o alla revoca della registrazione del prodotto, sentito il Consiglio superiore di sanità ai sensi dell'articolo 175 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo, da parte delle aziende titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di specialità medicinali, senza che il Ministero della sanità ne deneghi l'impiego, esso si dovrà ritenere approvato e disponibile per la trasmissione agli operatori sanitari.

Art. 13.

Le riunioni scientifiche (congressi, convegni, eccetera) sui farmaci devono uniformarsi a criteri di stretta natura tecnica e debbono essere privi di interventi promozionali e pubblicitari.

Non sono consentiti simposi o riunioni conviviali collegati ad interventi di informazione scientifica.

Le aziende farmaceutiche e le altre istituzioni responsabili dell'organizzazione di dette riunioni sono, pertanto, tenute a comunicare preventivamente al Ministero della sanità — Direzione generale del servizio farmaceutico — le notizie relative alle riunioni medesime (tema, organizzazione, luogo e data).

Art. 14.

L'informatore medico scientifico, nell'ambito della sua attività, dovrà uniformarsi

alle disposizioni generali dettate dai precedenti articoli, sia per quanto concerne i testi di informazione, per i quali è responsabile l'azienda titolare delle autorizzazioni alla immissione in commercio delle specialità oggetto dell'informazione, che per quanto attiene alla esposizione orale dei contenuti della medesima, come già espresso nell'articolo 9.

Art. 15.

Qualora le autorità sanitarie accettassero che l'informatore, nell'espletamento della propria attività, non si sia attenuto a quanto enunciato negli articoli 9 e 14, procederanno ad un primo richiamo scritto, inviandone copia all'azienda alle cui dipendenze l'informatore opera, al quale l'interessato dovrà rispondere, sempre per iscritto ed entro quindi giorni dalla data di ricevimento del richiamo.

Se le motivazioni addotte a chiarimento del comportamento non etico rilevato dalle predette autorità, dovessero essere ritenute insufficienti, si procederà all'audizione dell'interessato da parte di un'apposita commissione che deciderà in merito ad eventuali sanzioni fino alla proposta di cancellazione dall'albo professionale.

La commissione sarà così composta:

1 membro designato dal Ministero della sanità, appartenente alla Direzione generale del servizio farmaceutico, di qualifica non inferiore a primo dirigente;

1 membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici;

1 membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti;

4 membri designati fra gli iscritti all'Albo degli informatori medico scientifici, di cui uno assumerà le funzioni di presidente della commissione.

Art. 16.

I campioni di specialità medicinali possono essere rimessi solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali al fine di

far conoscere le caratteristiche del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:

- 1) richiesta scritta del destinatario, datata e firmata dallo stesso;
- 2) identità assoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purchè terapeuticamente idonea;
- 3) indicazione « campione gratuito - vietata la vendita » o altra analoga menzione da riportarsi sulle etichette esterne ed interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo;
- 4) i campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio.

Le prescrizioni che precedono non si applicano per le preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

Art. 17.

Il numero massimo di informatori medico-scientifici, che ogni industria farmaceutica può impiegare, è indicato dal Ministero della sanità tenuto conto del numero dei medici iscritti presso i vari ordini provinciali, del volume di produzione e dell'attività di ricerca svolta dalle singole aziende.

Eventuali eccedenze al detto numero massimo, oggi in essere, saranno ammesse, in deroga al comma precedente, fino al raggiungimento del numero consentito, attraverso una fisiologica riduzione.

Art. 18.

Agli informatori medico scientifici contravventori alle norme della presente legge, si applica un'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

In caso di recidiva è prevista la cancellazione dall'Albo di cui all'articolo 2.

Art. 19.

Alle aziende, che non si attengano alle norme della presente legge e che si avvalgano per l'informazione sui farmaci di personale non provvisto dei requisiti richiesti e non iscritto all'Albo nazionale degli informatori medico-scientifici, si applica un'ammenda da lire 50.000.000 a lire 300.000.000.

In caso di recidiva è prevista la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle norme dettate dalla vigente legislazione.