

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BERNARDI, NIEDDU, TOTH, CHIMENTI, COVIELLO, PINTO e COVELLO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 GIUGNO 1988

Disciplina dell'attività d'informazione medico-scientifica

ONOREVOLI SENATORI. — L'articolo 29 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, delega allo Stato la regolamentazione dell'attività degli informatori sanitari e tale concetto viene ripreso ed ampliato nel successivo articolo 31 della predetta legge dove si dice che le imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci possono svolgere informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità. Crediamo che si renda pertanto opportuno proporre una normativa in grado di stabilire con chiarezza i modi e i mezzi con i quali può essere attuata l'informazione sui farmaci.

Considerando che premessa fondamentale per una approfondita conoscenza ed un uso adeguato dei nuovi mezzi farmacologici è un

costante aggiornamento sulle nuove acquisizioni in campo fisio-patologico, acquisizioni da cui derivano gli orientamenti per una ricerca mirata, l'informazione scientifica oggi, ed ancora più domani, si esplica e si esplicherà di fatto in una informazione globale che, partendo dalle acquisizioni di cui sopra, fa conoscere periodicamente le caratteristiche e le proprietà delle specialità medicinali agli operatori sanitari, onde assicurare il loro impiego nelle indicazioni e nella posologia ottimali, raccogliendo, inoltre, elementi sulle esperienze condotte ai vari livelli sanitari sugli effetti terapeutici e collaterali dei farmaci stessi, riportandoli ai centri di ricerca originari.

L' informatore sanitario è la persona delegata dalle industrie farmaceutiche a svolgere tale

compito. Tale figura oggi assume un ruolo importante come anello insostituibile di quella catena che lega la ricerca alla classe medica per arrivare al malato.

La funzione svolta dall'informatore sanitario rappresenta l'unico mezzo capace di consentire oggi un adeguato e costante aggiornamento degli operatori sanitari; essa è tanto rilevante da essere ritenuta indispensabile anche nei paesi dove esiste esclusivamente una produzione di Stato. Proprio perchè il farmaco è considerato un patrimonio di tutta l'umanità, gli Stati membri della CEE sono addivenuti ad un accordo che regola le disposizioni sulla informazione scientifica dei singoli Stati e tali orientamenti generali sono espressi nell'articolo 4 della direttiva 65/65 CEE del 26 gennaio 1965.

L'aggiornamento del medico oggi viene assicurato in misura non trascurabile tramite il colloquio con l'informatore sanitario e la responsabilità nell'impiego in terapia dei farmaci è di entrambi, in quanto la preparazione di base del medico è raffinata, aggiornata ed arricchita dall'importante lavoro di ricerca che l'industria farmaceutica di tutti i paesi continuamente persegue, i risultati della quale giungono a lui tramite la viva voce dell'informatore. Tale tipo di aggiornamento è, fra l'altro, il più proficuo ed economico in termini di tempo, ricettività e spesa fra i vari possibili e di fatto coesistenti.

Di qui la necessità che tale delicata professione, per il suo carattere di interesse sociale, sia convenientemente regolamentata e vigilata. È quindi innegabile interesse dello Stato, in quanto tutore della pubblica salute e dei cittadini, provvedere in merito.

A tale proposito il Ministero della sanità in data 18 dicembre 1972 tramite la circolare n. 157 fornisce istruzioni alle aziende farmaceutiche in tema di informazione scientifica. I principi di ordine generale enunciati dalla circolare erano ispirati a quelli della normativa CEE e in conformità delle direttive del CIPE del 27 luglio 1971 precisando che potevano essere la base per affrontare uno schema di disegno di legge.

È per tutte le considerazioni sopra esposte che il presente disegno di legge, pur salvaguardando l'attività di tutti coloro che attualmente

esercitano tale professione, raccoglie la necessità di una opportuna qualificazione a livello universitario, con le modalità già riportate dalla circolare ministeriale n. 157 del 18 dicembre 1972, e prende in considerazione la possibilità di creare corsi di specializzazione per gli informatori sanitari con il riconoscimento giuridico degli stessi.

Per contribuire all'affermazione di una informazione sempre meno collegata ad aspetti promozionali, sembra altresì opportuno richiedere per gli operatori del settore, la dipendenza diretta a tempo pieno dalle rispettive aziende, con l'abolizione dei contratti di agenzia ed il divieto a svolgere attività inerenti alla vendita dei medicinali, perchè sostanzialmente l'attività di informazione non coincida con quella legata alla vendita.

L'istituzione di un Albo nazionale degli informatori sanitari consentirà, inoltre, alle autorità competenti, di raggiungere gli operatori del settore con notizie finalizzate a meglio responsabilizzarli, secondo le finalità sociali perseguite dal Servizio sanitario nazionale.

L'Albo, inoltre, rappresenterebbe la massima garanzia per la collettività e lo Stato dell'etica e della professionalità degli informatori sanitari.

Premesso che l'80 per cento di coloro che svolgono l'attività di informatore sanitario sono laureati in medicina, farmacia, chimica, biologia, veterinaria, eccetera, pensiamo si richiami l'attenzione su una situazione tipo, come esempio quella dei circa 4.000 farmacisti iscritti agli ordini professionali che svolgono l'attività di informatore sanitario.

Tale attività per detti laureati, è stata riconosciuta da tempo quale esercizio professionale inerente l'abilitazione conseguita. Infatti la dimostrazione di tale attività è ritenuta valida ad ottenere il riconoscimento di adeguato titolo per partecipare ai concorsi per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche. Per tutte queste considerazioni, onde garantire la salvaguardia di ciò che risulta già acquisito e per non portare disagio a coloro che si abilitano a tale professione, l'istituendo Albo degli informatori sanitari deve consentire, in modo definitivo ed inequivocabile, la possibilità dell'iscrizione contemporanea a detto Albo e agli ordini professionali, a cui gli interessati

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

, risultano abilitati, anche perchè, di fatto, non esiste alcuna ragione di incompatibilità ad una duplice iscrizione.

Riteniamo, onorevoli senatori, che il presente disegno di legge possa essere l'avvio di una necessaria e non più procrastinabile regolamen-

tazione di una attività socialmente importante, senza nessun aggravio economico a carico dello Stato, realizzando attraverso una più corretta e mirata informazione scientifica, non soltanto una economia nei consumi ma anche una rigorosa tutela della salute del cittadino.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'informazione scientifica sui farmaci è regolamentata dal Ministero della sanità.

2. Per il controllo dell'informazione svolta dalle imprese titolari delle autorizzazioni della immissione in commercio dei farmaci, il Ministero della sanità si avvale anche delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

1. Possono svolgere l'attività di informatori sanitari le persone iscritte all'Albo nazionale degli informatori sanitari.

2. L'iscrizione all'Albo consente, tuttavia, l'iscrizione contemporanea agli ordini professionali, per i quali gli interessati risultano essere abilitati.

Art. 3.

1. È istituito il diploma di Stato di informatore sanitario che è rilasciato al termine di uno specifico corso a livello universitario la cui durata ed il programma sono fissati, con apposito decreto, dal Ministro della pubblica istruzione, di concerto con il Ministro della sanità e col Ministro del lavoro e della previdenza sociale, tenuto conto delle norme vigenti in tema di formazione professionale e dei corsi di studio della scuola media superiore e dell'università, o, in alternativa, dopo esame di Stato abilitante all'esercizio della professione di informatore sanitario. È fatto obbligo alle aziende di tenere, almeno una volta l'anno, corsi di qualificazione e/o aggiornamento scientifico, della durata di almeno due settimane, per gli informatori sanitari di rispettiva dipendenza, relativamente ai medicinali di propria produzione e/o diffusione.

Art. 4.

1. L'iscrizione all'Albo nazionale degli informatori sanitari, in attesa dell'istituendo diploma specifico, è consentita ai laureati in discipline scientifiche quali: farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, medicina, veterinaria, scienze biologiche e chimica.

Art. 5.

1. Nella prima applicazione e per un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere iscritti nell'Albo nazionale di cui all'articolo 2 e di conseguenza svolgere l'attività di informatore sanitario, a parità di diritti, tutti coloro che, pur non essendo in possesso del predetto titolo di studio di cui all'articolo 4, dimostrino di aver esercitato per almeno un anno attività di informazione scientifica nel triennio precedente.

Art. 6.

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

Art. 7.

1. L'attività dell'informatore sanitario deve svolgersi sotto le dirette dipendenze del settore ricerche e della direzione scientifica delle aziende di appartenenza.

Art. 8.

1. L'informatore sanitario 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 e posologia ottimali.

Art. 9.

1. L'informatore sanitario è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio sui farmaci, sia presso gli ospedali che presso i medici ambulatoriali ai sensi del decreto del Ministro della sanità 20 marzo 1980.

Art. 10.

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore sanitario nell'esercizio della propria attività deve riferirsi esclusivamente e senza omissioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità e alla documentazione in base alla quale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

2. Tale materiale deve essere redatto secondo i seguenti criteri:

- a) nome, indirizzo e ragione sociale dell'industria farmaceutica;
- b) nome e composizione della specialità con le denominazioni internazionali dei componenti attivi;
- c) aspetto chimico, farmacologico e clinico;
- d) indicazioni terapeutiche;
- e) posologia e modalità d'uso per ciascuna confezione;
- f) controindicazioni, interazioni e principali effetti collaterali del farmaco, i quali dovranno avere risalto grafico maggiore di quelle alla lettera e);
- g) disposizioni di legge concernenti la prescrizione della specialità;
- h) condizioni particolari di conservazione, quando il caso lo richiede;
- i) dati relativi alle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto devono essere riferiti in forma scientificamente documentata-

ta, con le citazioni delle relative fonti bibliografiche.

Art. 11.

1. Tutto il materiale di ausilio all'informazione scientifica deve essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della sanità.

Art. 12.

1. La distribuzione ai medici di campioni gratuiti di specialità medicinali può essere effettuata per consegna diretta o per invio.

2. Durante i primi dodici mesi dall'effettiva immissione in commercio delle specialità medicinali, la distribuzione di campioni gratuiti può essere effettuata senza specifica richiesta del medico; dopo tale periodo, la distribuzione può essere effettuata solo dietro richiesta scritta del medico.

3. L'invio è sempre subordinato a richiesta scritta del medico.

Art. 13.

1. Il numero massimo di informatori sanitari che ogni industria farmaceutica può impiegare è stabilito dal Ministero della sanità con proprio decreto, in percentuale rispetto al numero dei medici iscritti nei vari Ordini provinciali.

Art. 14.

1. Eventuali eccedenze sul numero massimo degli informatori sanitari saranno ammesse in deroga all'articolo 13 fino al raggiungimento del numero massimo consentito attraverso una fisiologica riduzione.

Art. 15.

1. La frequenza delle visite effettuate dall'informatore sanitario ad ogni singolo medico

non deve essere inferiore ai quarantacinque giorni lavorativi, salvo casi particolari legati a reali esigenze informative.

Art. 16.

1. Sono consentiti l'invio e la distribuzione di pubblicazioni scientifiche sull'uso delle specialità o comunque pertinenti alla professione medica. Null'altro può essere inviato al medico al di fuori del materiale di cui sopra.

Art. 17.

1. Copia o esemplari del materiale informativo inviato o consegnato ai medici deve essere ugualmente inviato al Ministero della sanità.

Art. 18.

1. Le aziende farmaceutiche, d'intesa con gli ordini professionali, possono organizzare congressi, convegni e conferenze, purchè abbiano carattere strettamente scientifico.

Art. 19.

1. Agli informatori sanitari contravventori alle norme della presente legge, si applica l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000 e la sanzione della cancellazione dall'Albo.

2. Alle aziende che non si attengono alle norme della presente legge che si avvalgono di informatori sanitari non provvisti dei requisiti richiesti e non iscritti nell'Albo nazionale di cui all'articolo 2, si applica una ammenda da lire 10 milioni a lire 50 milioni.

3. In caso di recidiva, all'azienda può essere revocata la registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle norme previste dalla vigente legislazione.