

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore LEGGIERI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 GENNAIO 1973

Norme sulla informazione medico-scientifica riguardante i prodotti farmaceutici

ONOREVOLI SENATORI. — Il presente disegno di legge si propone di ordinare una materia che va acquisendo un sempre maggiore interesse in rapporto all'aumento indiscriminato del consumo di medicinali ed allo sviluppo che negli ultimi decenni ha conseguito la industria farmaceutica.

È necessario innanzitutto osservare che tale tipo di industria presenta delle caratteristiche sue proprie che la distinguono dalle altre e che sono legate alla natura del suo prodotto: il farmaco.

Nato dalla ricerca scientifica e destinato a restituire equilibrio all'organismo umano, a conservarne la salute ed a salvarne la vita, il farmaco compete ad ogni uomo nel momento e nei modi in cui ne ha bisogno. Ognuno ha il diritto di essere curato e di essere curato con il prodotto migliore. Perciò in una società civile non ci può essere un pro-

dotto farmaceutico di lusso ed uno di seconda scelta.

È questo un aspetto che nessuna industria conosce, all'infuori dell'industria farmaceutica.

Ed è questo il motivo che giustifica una normativa particolare che stabilisca con chiarezza e puntualità i modi e i mezzi di informazione sui prodotti farmaceutici che sono in commercio o che vi entrano per la prima volta.

Non si può negare che la propaganda pubblicitaria dei farmaci attraverso tutti i mezzi moderni di informazione abbia contribuito in maniera notevole a determinare il preoccupante fenomeno dell'autoterapia e del consumismo farmaceutico, che sono alla base di quel nuovo capitolo della patologia umana che va sotto il nome di « malattie iatrogeniche ».

La materia senza dubbio andrebbe affrontata a monte, considerando cioè la organizzazione dell'industria del settore, il mercato dei farmaci, i fattori che insieme a quello che stiamo esaminando determinano la espansione dei consumi dei farmaci, le cause della lievitazione costante dei costi, il problema indilazionabile del brevetto, la opportunità dell'intervento dell'impresa pubblica nel settore, la legislazione vigente in materia.

Sono certo che su questi temi il Parlamento tornerà nei prossimi mesi, ma si può sin da ora cogliere la assoluta inadeguatezza della legislazione in vigore riferita ad una realtà che non tiene conto della esistenza di un apparato industriale produttore di farmaci su scala il più delle volte di dimensioni internazionali.

Perciò è giusto che i pubblici poteri rivolgano la loro attenzione alla produzione farmaceutica, cominciando proprio con una azione di controllo su questo aspetto delicato della pubblicità del farmaco.

Sin nel 1964 il Parlamento italiano ebbe ad occuparsi, sia pure indirettamente, del problema. Infatti la Commissione interparlamentare di indagine sui limiti della concorrenza nel settore farmaceutico scriveva nella sua relazione conclusiva che « il consumatore (del farmaco) non conosce la natura del bisogno da soddisfare, nè i beni idonei a soddisfarlo, nè il grado di maggiore o minore attitudine dei diversi beni a soddisfarlo » per cui non può essere oggetto, aggiunto, di informazione diretta e soprattutto non può essere oggetto di suggestione pubblicitaria.

Esiste una indispensabile mediazione tra farmaco ed ammalato che viene esercitata dal medico, unico idoneo ad operare una scelta sulla base della sua specifica competenza, la quale peraltro deve necessariamente arricchirsi di una adeguata e tempestiva informazione scientifica sui nuovi prodotti, sulle loro caratteristiche terapeutiche, sulle modalità di somministrazione, sulle controindicazioni, al di fuori di ogni pressione pubblicitaria di cui spesso è oggetto.

Ed è su questo aspetto del problema che richiama l'attenzione degli onorevoli senatori il presente disegno di legge.

Non possiamo nasconderci che la indispensabile informazione medico-scientifica spesso viene deviata verso forme di promozione commerciale, a volte anche di sollecitazione alla prescrizione.

Certo non è facile regolare con una precisa norma i rapporti tra medico e rappresentante di industria farmaceutica, tenendo conto che tale rapporto è necessario e che peraltro il più delle volte si esplica attraverso un canale personale e diretto.

Per cui resta sempre valido il vincolo deontologico che lega da un lato il medico alla sua funzione di ricerca del maggiore utile del suo paziente e dall'altra il rappresentante che, per la verità, tende sempre più a smettere la sua veste di propagandista per assolvere alla funzione di collaboratore scientifico.

E dobbiamo dare atto che, come quasi tutti i Paesi occidentali, anche in Italia la Assofarma fin dal 1964 ha impegnato le imprese associate al rispetto di un « codice deontologico per la conoscenza dei medicinali ».

La esistenza stessa di questo codice dimostra però che il problema di una informazione non corretta non investe soltanto il vasto pubblico, ma si riflette sugli stessi medici e trova i suoi strumenti non solo nei mass-media ma anche in una impropria attività di propaganda da parte dei rappresentanti di case farmaceutiche.

È ovvio, ma non inutile, rimarcare la netta differenza tra informazione medico-scientifica e pubblicità; nè i due momenti possono considerarsi complementari come spesso avviene, magari con una prevalenza del secondo sul primo, poichè la informazione sul nuovo farmaco deve essere diretta esclusivamente al medico allo scopo di fornirgli elementi scientifici e di esperienza clinica che possano agevolare il suo compito di scelta terapeutica.

Dalle considerazioni che son venute facendo scaturisce il seguente disegno di legge che ha lo scopo di definire la destinazione ed i limiti della informazione medico-scientifica, di indicare i mezzi e i modi della stessa ed infine di stabilire il divieto di pubblicità dei farmaci e le relative sanzioni.

DISEGNO DI LEGGE
—**Art. 1.**

L'informazione medico-scientifica, riguardante i medicinali per uso umano soggetti a registrazione da parte del Ministero della sanità, ha lo scopo di consentire al medico la conoscenza del farmaco.

Essa è esercitata dalle aziende produttrici di medicinali ed è destinata esclusivamente ai medici.

Art. 2.

L'informazione medico-scientifica può essere effettuata solo per far conoscere le caratteristiche del farmaco attraverso l'illustrazione:

a) delle sue proprietà, quali risultano dalle sperimentazioni effettuate per la registrazione dello stesso e dalla documentazione scientifica e farmacologica sia italiana che estera;

b) degli effetti terapeutici comprovati e del suo campo di applicazione;

c) delle modalità del dosaggio e dei tempi di somministrazione;

d) degli eventuali effetti collaterali e controindicazioni;

e) di tutti gli elementi contenuti nelle etichette esterne ed interne (foglio illustrativo) approvate dal Ministero della sanità e del tempo di validità della confezione.

Art. 3.

L'informazione medico-scientifica è fornita dalle aziende produttrici di specialità medicinali tramite:

1) propri collaboratori che siano in possesso del diploma di laurea in una disciplina scientifica che garantisca la preparazione, la responsabilità professionale e la com-

petenza degli stessi per l'assolvimento dei compiti loro affidati;

2) documentazioni e pubblicazioni scientifiche;

3) consegna ed invio di campioni gratuiti delle specialità;

4) congressi, convegni e conferenze.

Art. 4.

Il medico può richiedere alla azienda farmaceutica produttrice informazioni sui procedimenti di sperimentazione e la documentazione scientifica relativa al farmaco.

Le pubblicazioni edite a cura delle aziende farmaceutiche dovranno avere un contenuto rigorosamente scientifico anche nelle rubriche ed inserzioni concernenti la produzione dei medicinali.

Art. 5.

La distribuzione ai medici di campioni gratuiti di medicinali può essere effettuata per consegna diretta o per invio a mezzo posta.

I campioni devono essere distribuiti nella stessa confezione destinata alla vendita e nella quantità necessaria per la verifica degli effetti del farmaco nella pratica professionale.

Durante i primi dodici mesi dalla effettiva immissione in commercio dei medicinali la distribuzione può essere effettuata senza specifica richiesta del medico.

Dopo tale periodo la distribuzione dei campioni gratuiti può essere effettuata solo dietro richiesta scritta del medico, a mezzo ricetta, la quale dovrà essere trattenuta dalla azienda produttrice del farmaco.

Il campione gratuito non può essere oggetto di cessione a titolo oneroso.

Art. 6.

Le aziende farmaceutiche possono organizzare, d'intesa con la Federazione nazionale degli ordini dei medici, congressi, con-

LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

vegna, simposi e conferenze purchè abbiano carattere strettamente scientifico.

Nel corso di tali manifestazioni potrà essere effettuata la proiezione di film scientifici.

La partecipazione di aziende farmaceutiche a congressi organizzati da istituzioni scientifiche diverse è consentita, purchè tale partecipazione si realizzi in apporti e contributi di natura scientifica e non assuma carattere pubblicitario.

Art. 7.

È fatto divieto di diffondere *dépliants*, stampati, annunci radiofonici e televisivi, cartelli, oggetti e quant'altro assuma carattere di pubblicità o nasconda contenuti estranei alla informazione medico-scientifica quale identificata nella presente legge.

Art. 8.

Ai contravventori delle norme contenute nella presente legge si applica la multa da lire 100.000 a lire 2.000.000.