



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore SCILIPOTI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MAGGIO 2013

Norme riguardanti l'informazione scientifica sui farmaci

ONOREVOLI SENATORI. - L'informatore scientifico del farmaco (ISF), che con questo disegno di legge s'intende definitivamente collocare nel panorama professionale italiano, è stato più volte definito un divulgatore di conoscenze scientifiche in un settore particolarmente delicato come quello della salute e intermediario essenziale del processo conoscitivo o comunicativo che non può essere relegato alla pura funzione di propagandista di oggetti di consumo come, purtroppo, sono considerati dalle industrie i farmaci immessi in commercio.

La definizione non ha trovato finora obiezioni da parte degli analisti della contemporanea società, in Italia e in Europa. Al contrario, un nutrito elenco di norme italiane ed europee hanno confermato non solo l'essenzialità sociale del ruolo degli ISF, ma hanno dettato precise disposizioni in materia, che in seguito elencheremo. Tali norme attengono in maniera imprescindibile alla legislazione farmaceutica, quale si è venuta a maturare durante i secoli, fin dalle prime regolamentazioni sui medicinali emanate nel 1231 dall'Imperatore Federico II di Svevia.

In particolare, dal momento in cui è nata l'industria produttrice di medicinali, che li studia e li produce grazie all'acquisizione di nozioni costantemente aggiornate in biologia, chimica, clinica, farmacologia e fisiologia, spesso protette da brevetto, si è posto il problema di informare uniformemente i medici che ne fanno uso affinché l'impiego dei farmaci avvenga nell'interesse inscindibile dell'individuo e della società.

Poiché in Italia, in conseguenza dell'applicazione dell'articolo 32 della Costituzione, è stato istituito il Servizio sanitario nazionale (SSN), la tutela del cittadino è

un obbligo che lo Stato assume direttamente, anche attraverso la garanzia della corretta utilizzazione dei medicinali da parte dei medici, e tale garanzia è costituita direttamente dalla funzione informativa svolta dagli ISF, che agiscono nell'interesse della cittadinanza, come riconosciuto dalle leggi vigenti nel nostro Paese e confermate da analoghe direttive dell'Unione europea.

Norme riguardanti l'informazione scientifica sui farmaci

Le prime disposizioni organiche in materia di informazione scientifica sui farmaci sono state emanate all'atto dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale.

La legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale infatti, agli articoli 29, secondo comma, lettera g), e 31, stabilisce due punti essenziali relativamente alla pubblicità e all'informazione scientifica sui farmaci.

L'articolo 29 getta una luce nuova e dà una visione moderna del farmaco stabilendone la funzione sociale. L'articolo 29, al primo comma, afferma, infatti che «La produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione». Tale definizione della funzione del farmaco non è venuta meno nemmeno in epoca di estrema liberalizzazione dell'economia, anche perché è ampiamente condiviso il principio espresso nell'articolo 32 della Costituzione secondo cui la tutela della salute è un diritto fondamentale dell'individuo nonché interesse della collettività. Il diritto del singolo e l'interesse della collettività

vità sono evidentemente inscindibili, interconnessi e «reciproci». Ed è per questa ragione che le industrie farmaceutiche, per prime, cercano il riconoscimento dei propri prodotti da parte del Servizio sanitario nazionale che li inserisce in un prontuario elaborato sulla base di documentazioni relative all'efficacia, proprio nell'interesse della collettività.

Va ribadito che nella disciplina della tutela della salute si riflette e si rispecchia, inscindibilmente, un interesse per la collettività e il legislatore ne ha tratto, quale conseguenza giuridica, l'affermazione del principio sociale del farmaco.

Una volta sancita la funzione sociale del farmaco ne discende la sua disciplina modulata su tale valore fondamentale della pubblicità e dell'informazione scientifica sui farmaci sancita all'articolo 31 della citata legge n. 833 del 1978.

Tale articolo conferisce a due strutture fondamentali la funzione dell'informazione scientifica sul farmaco. Anzitutto alle strutture del Servizio sanitario nazionale e solo in secondo luogo, alle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci.

Il suddetto articolo, quindi, stabilisce la complementarietà delle due forme del servizio di informazione sui farmaci e, a sua volta, la funzione sociale del farmaco e dell'informazione sul farmaco, è articolata in due forme: la forma pubblica e la forma privata ma d'interesse pubblico.

Si tratta di un concetto moderno, che ha ispirato molti settori dell'ordinamento giuridico, per cui l'informazione è vista come strumento fondamentale per una corretta gestione di tutte le esigenze della collettività, specialmente quando le esigenze si legano a obiettivi di difesa della salute.

Da parte sua, il Consiglio di Stato ha confermato questa fondamentale visione giuridica, quando ha rilasciato il parere n. 2250 del 22 gennaio 1982: «L'informazione scientifica sul prodotto farmaceutico è inscindibil-

mente connessa con la responsabilità della produzione e commercializzazione dello stesso, proprio per la sua precisa caratteristica di indispensabile corredo all'uso misurato di un ritrovato terapeutico che chi produce ha la possibilità ed il dovere di conoscere e far conoscere nelle sue sperimentate proprietà e nei suoi effetti».

Come si può facilmente comprendere da quanto scritto, non esistono equivoci d'interpretazione.

L'informazione scientifica sui farmaci è un obbligo che il Servizio sanitario nazionale assume nei confronti dei cittadini di concerto con l'industria produttrice. Tant'è che una deliberazione della giunta del comitato interministeriale dei prezzi del 2 ottobre 1990, provvedimento n. 29 del 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 dell'11 ottobre 1990, ha da tempo stabilito con una formula l'inserimento dei costi dell'informazione scientifica nel prezzo di ogni, farmaco. Ne consegue che a tale proposito si è parlato di vero e proprio «appalto» dell'informazione da parte del Servizio sanitario nazionale all'industria del farmaco. La conseguenza immediata è la disposizione espressa attraverso il decreto del Ministero della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1981, n. 180, che all'articolo 6 recita: «L'informazione tecnico-scientifica sui farmaci deve essere portata a tutti i sanitari interessati alla relativa prescrizione farmaceutica, in base alla propria competenza».

Deliberazioni successive

Alle disposizioni contenute negli articoli della legge n. 833 del 1978 descritti, a dimostrazione dell'interesse pubblico sull'argomento, sono seguiti nell'ordine:

il decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981 concernente la «Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1981, n. 180;

il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1982, recante disposizioni integrative e modificative del decreto ministeriale 23 giugno 1981, recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 333 del 3 dicembre 1982, seguito dal decreto del Ministro della sanità 26 febbraio 1985, recante modificazioni alla disciplina dell'informazione scientifica sui farmaci, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 12 marzo 1985.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, conferma quanto espresso nelle precedenti disposizioni di legge italiane e non solo. Stabilisce l'obbligo del possesso della laurea in materie scientifiche per gli ISF e dispone l'obbligo per ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali di dotarsi di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato.

Va ricordato che la sequenza delle norme in materia dimostra l'importanza dell'argomento non solo dal punto di vista della spesa pubblica, ma anche e soprattutto da quello della sanità pubblica. Il fatto che, in tutto il territorio dell'Unione europea, si continui a legiferare in materia dimostra che tutta l'attività connessa con la nascita, la distribuzione del farmaco e la relativa informazione sono considerati atti pubblici o atti di interesse pubblico. Si sottolinea, inoltre, che l'attività dell'ISF è connessa con altre attività regolamentate da normative dell'Unione europea, come la distribuzione dei medicinali, la loro conservazione e trasporto, la loro eliminazione quando sono scaduti o ritenuti non idonei all'uso e la farmacovigilanza. Inoltre, fra gli obblighi inerenti l'attività degli ISF, si ricorda quanto stabilito dall'articolo 10, secondo comma, del citato

decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981: «Gli informatori scientifici sono tenuti a collaborare col Ministero della sanità anche con suggerimenti ed indicazioni, al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci».

Situazione attuale

Malgrado la chiarezza espositiva delle norme emanate in relazione all'attività di informazione scientifica sui farmaci, le cronache giornalieri di questi ultimi decenni hanno ampiamente documentato l'elusione sistematica di tali norme. Il meccanismo perverso che si è messo in moto, specie con l'inizio degli anni ottanta, ha visto la lenta ma inesorabile trasformazione dell'informazione scientifica in propaganda se non in peggio. Non è scopo di questa relazione dilungarsi su una questione che è a perfetta conoscenza di tutti gli italiani.

Qui ci si limita a esporre alcuni fatti attuali. La multinazionale Pfizer ha organizzato nel nostro Paese ben sei linee di informazione e di propaganda, la Merck ne ha sette, cinque la Sanofi-Aventis, e cinque la Novartis. A queste linee, che sarebbe più idoneo chiamare di pressione, si aggiungono le attività di società di ricerche di mercato, le quali agiscono a loro volta come elementi indiretti di pressione, oltre che di controllo del tutto illegittimo dell'attività degli ISF. Ne consegue, ad esempio, che a fronte dell'obbligo di formazione previsto dalle norme citate, per cui dovrebbero essere organizzati anche corsi di formazione indipendenti per gli ISF, dati statisticamente attendibili documentano che un misero 10 per cento delle riunioni aziendali per gli ISF è dedicato al puro aggiornamento scientifico. Il resto della *convention* è dedicato agli aspetti di mercato, che, ai sensi delle norme vigenti, non dovrebbero riguardare l'attività di informazione, stante il principio fondamentale che

ogni medico dovrebbe prescrivere medicinali secondo scienza e coscienza.

Ne consegue anche che un buon 45-50 per cento dei medici attualmente in attività sono trascurati dai flussi di informazione aziendali, in contrasto con la già citata disposizione dell'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981.

Va da sé che la mancata applicazione di questo dettato essenziale, oltre a costituire una palese elusione di elementari principi di equità, rappresenta anche un fondamentale ostacolo alla diffusione delle conoscenze con sacche di vuoto conoscitivo sempre più preoccupanti, stante l'incessante afflusso di informazioni relative alla ricerca non solo sugli aspetti innovativi di farmaci già in uso, ma anche su nuove acquisizioni di effetti secondari anche pericolosi. Tali informazioni non pervengono a chi ne dovrebbe fare massimo uso, anche perché, non avendo conoscenze in precedenza acquisite, egli non saprebbe nemmeno come applicarle. Per non dire di medicinali nuovi la cui utilizzazione potrebbe essere di grande utilità per un numero sicuramente maggiore di persone. Come si può comprendere facilmente, solamente conoscendo i meccanismi della trasmissione delle informazioni, qualsiasi inceppamento è deleterio per tutto il sistema. E per questo è considerato illegale dalle norme vigenti. Se si considera che attualmente, ad una stima approssimativa, si calcola essere un buon 45 per cento la quantità dei medici trascurati, si può anche comprendere che, essendo le industrie interessate al solo fatturato, questo viene ricercato con qualsiasi mezzo, più o meno lecito, e quindi la maggiore pressione è esercitata, anche con visite reiterate al limite dell'ossessione, nei confronti di quei medici giudicati più facilmente impressionabili e più propensi a prescrizioni intensive su specifici prodotti. Proprio quanto le normative attualmente in vigore si prefiggevano di evitare.

L'informazione, infatti, esclude il cattivo uso dei medicinali proprio per la «contraddi-

zione che non consente». Solitamente il medico ben informato non sbaglia la prescrizione.

È ovvio concludere che se l'attività di informazione gestita dalle industrie fosse condotta in osservanza delle norme emanate in merito nei decenni passati, non ci troveremo a dover fronteggiare costi sanitari sempre crescenti, con ulteriori spese dovute al contenzioso giudiziario, il quale a sua volta provoca l'aumento dei costi assicurativi per l'amministrazione delle aziende sanitarie locali in una spirale della quale non si vede ancora la fine. Se però teniamo presente che le multinazionali del farmaco sono esse stesse tentacoli delle multinazionali assicurative, possiamo capire bene come tutto si tiene. Va da sé che se si volesse interferire positivamente sulla situazione della sanità italiana uno degli strumenti, e non l'ultimo, sarebbe proprio una maggiore attenzione all'attività d'informazione e di aggiornamento svolto dalle industrie.

Situazione attuale del settore

Quanto esposto non è tutto. Infatti, le industrie nel contravvenire alle norme relative alla corretta informazione, contraddicono anche tutte quelle leggi che statuiscono gli obblighi correlati alla responsabilità sociale dell'industria. E qui non ci limitiamo ai soli aspetti più comunemente presi in considerazione, quali l'inquinamento provocato indirettamente o indotto indirettamente. Pur tenendo presente che l'inquinamento delle acque è dovuto anche alla presenza di metaboliti di farmaci contenuti nelle urine di chi ne fa uso, la disinformazione di per sé costituisce una specifica forma di reato da sommare a quelli costituiti dall'elusione delle leggi specifiche descritte.

Inoltre, la pressione esercitata dalle direzioni aziendali contro ISF che hanno superato i cinquanta anni di età e non hanno la possibilità di reimpiego in altri settori, non

rappresenta solo un gravissimo rischio per la salute di tutti loro e delle loro famiglie, ma costituisce un ulteriore elemento di stallo per tutta la società italiana. Infatti, considerando che la maggior parte di costoro sono laureati in materie scientifiche, tra cui alcune di grande pregio per la mole di conoscenze acquisite, il loro allontanamento dal ciclo produttivo è destinato a ripercuotersi negativamente su tutta la società. A cominciare dai corsi universitari che vedranno di sicuro la riduzione degli iscritti, riducendosi notevolmente la probabilità di trovare lavoro.

Inutile ricordare che l'Italia si trova già in una situazione critica. La qualità della nostra forza lavoro è fra le più basse d'Europa. E l'industria del farmaco ha già drenato potenzialità culturali e professionali che avrebbero potuto trovare altra e sicura collocazione in altri settori produttivi.

L'unificazione europea potrebbe essere un'opportunità se solo la formazione dei nostri quadri fosse adeguata alle necessità del momento. In realtà il futuro appare del tutto incerto anche perché nel nostro Paese non si dispone a sufficienza di management aggiornato e flessibile all'internazionalità ed alla competitività, soprattutto sui nuovi mercati

in sviluppo sia asiatici che di altri continenti. Per di più in Italia si sta verificando una progressiva sostituzione, o il licenziamento vero e proprio, di quadri italiani con equivalenti inglesi, tedeschi o francesi, però ben dotati di una cultura internazionale, aggiornati costantemente in base alla formazione continua, sempre più carente nel nostro Paese.

La difesa della professionalità, intesa come attività lavorativa costituita da cultura di base, in prevalenza universitaria, aggiornata costantemente con esperienza lavorativa e corsi di perfezionamento, costituisce di fatto una difesa della compagine nazionale nel suo insieme. Perché l'Italia si trova ancora, culturalmente, in una fase d'incapacità d'uscita dall'era fordista, da cui gli altri Paesi dell'Unione europea sono già usciti da molto tempo, costituita dalla persistenza di monopoli chiusi, con l'impossibilità di valorizzare le professionalità emergenti, quali sono indubbiamente gli ISF per la loro specificità di trasmettitori di sapere scientifico di cui la nostra società ha grande bisogno.

È necessario pertanto prevedere la tutela professionale del ruolo dell'ISF.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'informatore scientifico del farmaco, di seguito denominato ISF, è un professionista di alta qualificazione che svolge attività di informazione sui prodotti d'interesse sanitario.

2. L'attività di informazione scientifica sui farmaci costituisce attività professionale in quanto esercitata sulla base di una specificità culturale ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

3. L'ISF può esercitare la propria attività anche alle dipendenze di un'industria privata, fermo restando il suo obbligo di osservanza delle disposizioni vigenti in materia di esercizio dell'attività professionale. In particolare, egli deve esercitare l'attività in favore di tutti i sanitari interessati alla relativa prescrizione farmaceutica, in base alla sua competenza e non sulla base di esigenze commerciali.

4. In caso di dipendenza da un'industria privata, l'ISF è retribuito in conformità al contratto collettivo nazionale di lavoro vigente, prevedendo comunque l'eliminazione di eventuali compensi relativi alla sua produttività in termini di mercato.

5. L'ISF esercita la propria attività professionale alle dirette dipendenze del servizio scientifico di cui all'articolo 126 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

6. L'ISF deve essere in possesso di una formazione continua e adeguata e delle conoscenze scientifiche sufficienti per fornire informazioni precise e quanto più possibile complete sui farmaci presentati.

7. L'ISF può fornire, a titolo eccezionale, campioni gratuiti di farmaci solo alle persone autorizzate a prescriberli, prevedendo

un adeguato sistema di controllo e di individuazione delle responsabilità, nonché attenendosi alle disposizioni vigenti in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci per uso umano.