

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 609

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato LUCCHESI

Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, concernente la disciplina dell'informazione scientifica e della pubblicità sui medicinali per uso umano

*Presentata il 10 maggio 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'attività di informazione scientifica sui medicinali per uso umano è disciplinata in Italia da numerosi decreti ministeriali, emanati nel tempo ai sensi dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni.

Tale normativa, troppo spesso contraddittoria e ripetitiva, ha dato, in molti casi, adito a interpretazioni diverse ed è stata quindi disattesa di frequente dalle aziende farmaceutiche, che, considerando l'informazione scientifica sui medicinali per uso umano alla stregua della pubblicità e incoraggiate in tale senso dalla pressoché totale mancanza dei dovuti controlli da

parte delle istituzioni competenti, hanno fatto rientrare questo importante servizio nell'area del *marketing*, producendo particolari implicazioni per l'etica del settore, come purtroppo testimoniano i diversi fatti di cronaca.

Occorre, quindi, intervenire urgentemente affinché tali fenomeni non abbiano più a ripetersi.

La presente proposta di legge ha, dunque, lo scopo di delineare in modo chiaro e inequivocabile le differenze esistenti fra informazione scientifica sui medicinali per uso umano e pubblicità degli stessi, riaffermando il significato e la responsabilità del servizio di informazione scientifica sui medicinali per uso umano

svolto dalle aziende farmaceutiche attraverso gli informatori scientifici, che devono essere coinvolti anche nell'attività di farmacovigilanza, come previsto dalla legge 6 febbraio 1996, n. 52 (legge comunitaria 1994).

Con il presente provvedimento, inoltre, si tende ad eliminare qualsiasi discriminazione nei confronti dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta introdotta dal citato decreto legislativo n. 541 del 1992 per quanto riguarda il loro aggiornamento, anche attraverso la partecipazione a convegni e a congressi con accreditamento all'educa-

zione continua in medicina-ECM di tipo educativo su temi pertinenti la conoscenza e l'uso corretto dei medicinali in terapia.

La proposta di legge si prefigge, infine, di garantire che le iniziative realizzate dalle aziende farmaceutiche, nell'ambito dell'informazione sui medicinali per uso umano presso gli operatori sanitari, abbiano ottenuto la preventiva autorizzazione del Ministero della salute e ciò al fine di assicurare un'informazione sempre più completa e trasparente, anche in riferimento all'esigenza del contenimento dei relativi consumi.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

1. L'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di seguito denominato « decreto legislativo n. 541 del 1992 », è sostituito dal seguente:

« ART. 1. (*Ambito di applicazione e definizioni*). — 1. Il presente decreto si applica esclusivamente all'informazione scientifica sui medicinali per uso umano e alla pubblicità relativa a tali medicinali.

2. Ai fini del presente decreto, si definisce informazione scientifica sui medicinali il complesso di informazioni relative alla composizione dei medicinali per uso umano, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso, compresa la concedibilità da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai risultati degli studi clinici controllati concernenti la efficacia e la tossicità immediata ed a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso dei medicinali.

3. Ai fini del presente decreto, per pubblicità dei medicinali per uso umano si intende qualsiasi azione di informazione rivolta al pubblico ».

## ART. 2.

1. L'articolo 2 del decreto legislativo n. 541 del 1992 è sostituito dal seguente:

« ART. 2. (*Requisiti generali dell'informazione scientifica e della pubblicità sui medicinali per uso umano*). — 1. L'informazione scientifica e la pubblicità sui medicinali per uso umano devono riferirsi unicamente ai medicinali per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. Tutti gli elementi dell'informazione scientifica e della pubblicità sui medicinali per uso umano devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

3. L'informazione scientifica e la pubblicità sui medicinali per uso umano devono favorire l'uso razionale e il corretto impiego del medicinale, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario ».

#### ART. 3.

1. All'articolo 3 del decreto legislativo n. 541 del 1992, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 è sostituito dal seguente:

« 5. Nelle pubblicazioni a stampa, nelle trasmissioni radio-televisive e nei messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, compresi quelli diffusi per via informatica, è vietato menzionare la denominazione di un medicinale per uso umano in un contesto che possa favorire un uso non corretto dello stesso medicinale. La violazione del divieto comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da 10.000 euro a 60.000 euro »;

b) la rubrica è sostituita dalla seguente: « Limiti della pubblicità sui medicinali per uso umano presso il pubblico ».

#### ART. 4.

1. All'articolo 4 del decreto legislativo n. 541 del 1992, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera b) del comma 1 è sostituita dalla seguente:

« b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune del principio o dei principi attivi nello stesso contenuti;

2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto di osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica l'invito deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo 9. Nella pubblicità telematica e radiotelevisiva la velocità del messaggio fonico deve permettere la comprensione dell'invito; l'invito scritto deve essere facilmente leggibile dal normale punto di osservazione »;

b) la rubrica è sostituita dalla seguente: « Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità sui medicinali per uso umano presso il pubblico ».

#### ART. 5.

1. All'articolo 6 del decreto legislativo n. 541 del 1992, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Nessuna pubblicità di medicinali per uso umano presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute »;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, è rinnovata ogni tre anni ed è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) un membro appartenente al Ministero della salute;

c) un membro appartenente all'Istituto superiore di sanità;

d) due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

e) quattro medici designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

f) due farmacisti designati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani »;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente:

« 5. Gli estremi dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute devono essere indicati nel materiale pubblicitario relativo al medicinale »;

d) i commi 6, 7 e 8 sono abrogati;

e) il comma 9 è sostituito dal seguente:

« 9. Qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministro della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica la cui redazione è curata dallo stesso Ministero della salute;

c) dispone, sulla base della gravità del fatto, l'applicazione di una sanzione amministrativa pari a 100.000 euro o il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale oggetto della pubblicità »;

f) il comma 10 è abrogato;

g) la rubrica è sostituita dalla seguente: « Autorizzazione della pubblicità sui medicinali per uso umano presso il pubblico ».

#### ART. 6.

1. L'articolo 7 del decreto legislativo n. 541 del 1992, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« ART. 7. *(Informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso gli ope-*

ratori sanitari). — 1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta l'informazione scientifica sui medicinali per uso umano sono esclusivamente i medici e i farmacisti.

2. L'informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e specificare la classificazione anatomica, terapeutica e chimica del medicinale.

3. L'informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso gli operatori sanitari può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi medicinali e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia.

4. Relativamente all'informazione scientifica sui medicinali per uso umano realizzata attraverso canali informatici, ovvero attraverso siti aziendali specifici per l'Italia, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve predisporre le opportune barriere di accesso al fine di ottemperare a quanto previsto al comma 1;

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve esercitare gli opportuni controlli al fine di verificare il rispetto di quanto disposto alla lettera a);

c) il contenuto informativo relativo ai medicinali deve essere conforme alle disposizioni di cui al presente articolo e all'articolo 8, ad eccezione di quanto possa essere ricondotto a una mera informazione bibliografica, nel rispetto comunque delle disposizioni di cui al comma 4 dell'articolo 8 ».

#### ART. 7.

1. La rubrica dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 541 del 1992, è sostituita dalla seguente: « Disposizioni particolari in materia di informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso i medici ».

## ART. 8.

1. L'articolo 9 del decreto legislativo n. 541 del 1992, è sostituito dal seguente:

« ART. 9. (*Requisiti e attività degli informatori scientifici*). — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 8, l'informazione scientifica sui medicinali per uso umano è fornita al medico dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi medicinali attraverso gli informatori scientifici, secondo le direttive del responsabile del servizio scientifico delle imprese di cui all'articolo 14.

2. Informatore scientifico è il professionista che, in possesso dei requisiti di cui al comma 5, porta a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni scientifiche sui medicinali prodotti dall'azienda farmaceutica per la quale opera, assicurandone il periodico aggiornamento.

3. Gli informatori scientifici sono tenuti:

a) a collaborare con il Ministero della salute, anche con osservazioni o indicazioni, al fine di assicurare il corretto e ottimale svolgimento dell'attività di informazione scientifica sui medicinali, in ottemperanza a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, e successive modificazioni;

b) a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

4. Entro la fine dei mesi di gennaio e di giugno di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della salute:

a) l'elenco nominativo dei propri informatori scientifici, con l'indicazione del titolo di studio e della residenza, nonché della data di assunzione e del tipo di rapporto di lavoro intercorrente con l'azienda;

b) il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nel semestre precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

5. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore della presente disposizione, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche e naturali, chimica, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche, medicina veterinaria, oppure della laurea in informazione scientifica sul farmaco. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, finalizzata a garantire il possesso di idonee conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati.

6. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro a tempo pieno e subordinato.

7. Ad ogni visita, gli informatori scientifici devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN.

8. L'adempimento di cui al comma 7 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della salute e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

9. Gli informatori scientifici devono riferire al responsabile del servizio scientifico di cui all'articolo 14, dal quale dipendono, nonché al responsabile del servizio aziendale di farmacovigilanza, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95 ».

## ART. 9.

1. L'articolo 10 del decreto legislativo n. 541 del 1992, è sostituito dal seguente:

« ART. 10. (*Disposizioni particolari sulla informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso i farmacisti*). — 1. L'informazione scientifica presso i farmacisti, sui medicinali per uso umano vendibili dietro presentazione di ricetta medica è disciplinata dall'articolo 7. Il medesimo articolo si applica anche ai farmacisti ospedalieri.

2. L'informazione presso i farmacisti deve comunque consentire agli stessi di poter fornire al paziente e al medico ogni informazione necessaria per il corretto uso del medicinale.

3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 8.

4. È fatto divieto alle imprese farmaceutiche di richiedere agli informatori scientifici alle proprie dipendenze di svolgere attività di vendita in farmacia ».

## ART. 10.

1. L'articolo 11 del decreto legislativo n. 541 del 1992, è sostituito dal seguente:

« ART. 11. (*Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura*). — 1. Nel quadro dell'attività di informazione scientifica e presentazione dei medicinali per uso umano svolta presso medici o farmacisti, è fatto divieto alle aziende farmaceutiche e agli informatori scientifici di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile, in conformità a quanto stabilito dalle regioni ai sensi dell'articolo 48, comma 21, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato ai sensi del comma 1.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applica la sanzione amministrativa da 50.000 euro a 500.000 euro e si procede alla denuncia penale nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e dell'operatore sanitario interessato ».

#### ART. 11.

1. All'articolo 12 del decreto legislativo n. 541 del 1992, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

« 2. È consentito ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e a congressi con accreditamento all'educazione continua in medicina - ECM, su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alla partecipazione alle manifestazioni; i dati devono essere accessibili alle regioni e all'Agenzia italiana del farmaco »;

b) al comma 5, le parole: « di cui ai commi 1 e 2 » sono sostituite dalle seguenti: « di cui al comma 1 »;

b) il comma 6 è sostituito dal seguente:

« 6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso o il convegno se, entro quarantacinque giorni dalla data della segnalazione di cui al comma 2, il Ministero della salute comunica il proprio parere favorevole, sentita la regione dove ha sede l'evento »;

c) il comma 10 è sostituito dal seguente:

« 10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi o ai convegni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali »;

d) il comma 11 è sostituito dal seguente:

« 11. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data successiva a quella di entrata in vigore della presente disposizione ».

#### ART. 12.

1. All'articolo 13 del decreto legislativo n. 541 del 1992 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 10 è sostituito dal seguente:

« 10. Le imprese farmaceutiche sono tenute ad assicurare che le condizioni di conservazione previste dalle caratteristiche del medicinale siano rispettate fino alla consegna dello stesso al medico. In particolare le imprese devono fornire ai propri informatori scientifici:

a) le informazioni necessarie sulle norme di buona conservazione dei medicinali;

b) gli appositi strumenti per la custodia e lo stivaggio dei medicinali durante il trasporto;

c) i campioni delle specialità medicinali espressamente richiesti dai medici, al fine di evitare qualsiasi disfunzione conseguente alla conservazione, alla scadenza e allo stivaggio »;

b) il comma 13 è sostituito dal seguente:

« 13. In caso di violazione della disposizione di cui al comma 7 si applica la sanzione amministrativa da 5.000 euro a 30.000 euro »;

c) il comma 14 è sostituito dal seguente:

« 14. In caso di violazione delle disposizioni di cui al presente articolo, ad esclusione del comma 7, si applica la sanzione amministrativa pari a 30.000 euro ».

## ART. 13.

1. L'articolo 14 del decreto legislativo n. 541 del 1992, è sostituito dal seguente:

« ART. 14. (*Servizio scientifico*). — 1. Ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione scientifica sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche. Il responsabile del servizio scientifico deve:

a) essere persona diversa dai responsabili del servizio di farmacovigilanza, dell'ufficio *marketing*, dell'ufficio vendite e dell'ufficio commerciale dell'impresa farmaceutica;

b) sottoporre preventivamente al Ministero della salute, per la relativa approvazione, tutte le iniziative che l'impresa farmaceutica intende realizzare nell'ambito dell'informazione scientifica sui medicinali per uso umano presso gli operatori sanitari.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e alla distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dai commi 1 e 2:

a) si assicurano che l'informazione scientifica sui medicinali della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 9 nonché di una formazione adeguata all'espletamento dei propri compiti e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della salute l'informazione e l'assistenza eventualmente richieste per l'esercizio delle competenze dello stesso Ministero;

d) curano che le iniziative di informazione scientifica sui medicinali promosse dall'impresa presso gli operatori sanitari siano realizzate nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia sanitaria e in particolare dei provvedimenti adottati dal Ministero della salute ai sensi del presente decreto.

4. Qualora la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari sia effettuata dall'impresa che provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto sul territorio nazionale, sulla base di uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali stessi, gli adempimenti indicati ai commi 1, 2 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. In caso di violazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applica la sanzione amministrativa da 30.000 euro a 150.000 euro ».

PAGINA BIANCA

€ 0,30



\*15PDL0005310\*