

CAMERA DEI DEPUTATI N. 494

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LOMBARDI GIOVANNI ENRICO, SCHIAVON, VINCENZI,
SALVI, BIANCHI FORTUNATO, MAGGIONI, CARENINI,
BALASSO, BORGHI, CIAFFI**

Presentata il 14 luglio 1972

Disciplina dell'attività di informazione medico-scientifica di prodotti farmaceutici soggetti a registrazione

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge, avente per titolo: « Disciplina dell'attività di informazione medico-scientifica di prodotti farmaceutici soggetti a registrazione », ha lo scopo di regolare un'attività delicata ed importante, la cui situazione di fatto non corrisponde appieno alle esigenze di un servizio ordinato e dotato delle necessarie garanzie. Il progresso tecnico-scientifico crea sempre nuove attività umane e sempre più si impone l'esigenza di determinare, per ciascun compito nuovo, le condizioni di idoneità ad assolverlo.

La disciplina invocata dalla presente proposta di legge, parte dal presupposto secondo cui il medico è oggi impossibilitato a seguire l'intero corso evolutivo della produzione di farmaci e, per conseguenza, dalla considerazione della necessità di una collaborazione che non si esaurisca in una semplice presentazione propagandistica a base strettamente commerciale (al riguardo si può citare il parere della XII Commissione industria della Camera dei deputati votato il 9 novembre 1966 e che al punto *d*) dice esplicitamente che l'attività di informazione scientifica del far-

maco « può essere rivolta esclusivamente ai medici dissociando nettamente l'attività commerciale che caratterizza i rapporti tra imprese produttrici e farmacie ». Infatti, la prima condizione del contatto tecnico tra l'informatore scientifico (classificazione questa reperibile nel contratto nazionale di lavoro della industria chimica e chimico-farmaceutica) ed il medico, è quella di poter adottare un linguaggio comune non solo sul piano umano, ma anche e soprattutto su quello conoscitivo, ed è appunto per questa ragione che l'informatore è tenuto ad assolvere ad una funzione di alta responsabilità informativa. Informazione rivolta ad un destinatario, il medico, nelle sue molteplici posizioni di libero professionista, di docente o di funzionario responsabile di determinati servizi sanitari.

È bene ricordare altresì che l'attività di informatore scientifico non rientra nel modo più assoluto in quella riflettente il settore commerciale, bensì esclusivamente in quella professionale, giacché — come è noto — all'informatore scientifico dell'industria farmaceutica deve essere demandato il compito non solo di rendere edotti i medici sulla composi-

zione bio-chimico-farmacologica e sul valore terapeutico delle specialità medicinali, ma anche quello di illustrarne gli elementi che le compongono, la posologia, il campo di applicazione, le controindicazioni.

Non è il caso di insistere, tanto la cosa è evidente, sulla necessità di prevedere e configurare un intermediario (tra industria farmaceutica ed il medico) quale vero e proprio informatore, che fa dell'illustrazione scientifica del farmaco l'oggetto principale della sua attività.

Non si deve poi dimenticare che l'attività dell'informatore scientifico consente uno sbocco ad una occupazione per quanti, tra laureati specialmente in farmacia, trovano, per una situazione a tutti nota, difficoltà di sistemazione.

E ricorderemo che il Ministero della sanità con circolare 20 giugno 1961 (Direzione generale, Div. IV, n. 860/10; A.G. 46/51719) riconosce l'attività di informatore scientifico, là dove ammette di considerare questa attività (ai fini del punteggio) per concorsi a sedi farmaceutiche.

Proprio perché il Ministero della sanità già si è occupato del problema, noi pensiamo che anche l'informazione scientifica, attività considerata svolta nell'ambito sanitario, debba essere considerata dallo stesso Ministero. Inoltre, nell'inquadrare la figura e la responsabilità dell'informatore scientifico, abbiamo fatto nostro il parere dell'ufficio legislativo del Ministero della sanità (vedasi al riguardo l'articolo 2).

Tutto ciò spiega l'azione svolta ormai da tempo dagli informatori scientifici dell'industria farmaceutica, i quali giustamente domandano una tutela della loro attività contro speculazioni ed attività che niente hanno a che vedere con l'informazione scientifica del farmaco. D'altronde, a suo tempo, tale azione è stata avvalorata da un ordine del giorno, accolto al II convegno delle società medico-chirurgiche ed ospedaliere della Lombardia (convegno di San Pellegrino Terme dell'1 e 2 luglio 1961).

Tale ordine del giorno così si esprimeva: « Rappresentando oggi l'informazione scientifica rivolta ai medici uno dei problemi particolarmente sentiti, perché inserito fattivamente nell'ordinamento medico-farmaceutico col precipuo scopo di cooperare alla salvaguardia della salute umana, gli informatori scientifici laureati dell'industria farmaceutica chiedono che codesta chiarissima assemblea voglia tenere in considerazione ed appoggiare

la richiesta della loro categoria ai fini di ottenere presso le autorità competenti la giusta qualificazione che regolarizzi legalmente un esercizio che, oggi, sfiorando talvolta la spregiudicatezza e la grossolanità, ne compromette la dignità.

Affinché il medico si trovi quotidianamente a contatto con il vero informatore qualificato, è necessario che la categoria degli informatori scientifici laureati rientri in quei comuni denominatori giuridici e morali che l'etica impone ».

Ed ancora, in data 15 gennaio 1963, una circolare dell'Ordine dei medici di Brescia inviata alle ditte farmaceutiche diceva: « La presenza fra i propagandisti (il termine usato per noi non è consono né conforme all'attività !) di persone assolutamente non qualificate, non solo non laureate, ma talvolta neppure dotate di quel minimo di cultura, indispensabile alle funzioni di propagandista (!) farmaceutico, a nostro avviso non può più oltre sostenersi perché tali metodi da utile strumento di informazione scientifica per il sanitario, si trasformano in fin troppo evidente mezzo di pressione e di condizionamento della sua autonomia professionale. Ci permettiamo, pertanto, segnalare questi inconvenienti a tutte le industrie farmaceutiche, anche se non interessate dalla segnalazione, affinché in uno spirito di vera collaborazione vengano riesaminati i criteri di propaganda recentemente adottati, tenendo presente la necessità di maggior rispetto della personalità del medico e delle sue disponibilità di tempo: e ciò, noi crediamo, anche nell'interesse stesso della ditta ».

D'altra parte, nella trascorsa legislatura, nella seduta del 27 gennaio 1971 presso la Commissione igiene e sanità del Senato, il rappresentante del Governo faceva presente che il Ministero della sanità, nel prendere in esame le varie proposte in argomento, aveva formulato uno schema che ricalcava il contenuto della proposta di legge n. 220 (da noi stessi presentata il 4 ottobre 1968) e che, con l'atto presente, sottoponiamo nuovamente all'attenzione del Parlamento.

Ci corre l'obbligo far rilevare che, in quella seduta, il rappresentante del Governo sottolineava come « non può essere condivisa alcuna proposta che miri a creare, a qualsiasi livello, un albo apposito » od altro elenco speciale per gli informatori scientifici, dal momento che si tratta di esercenti che già godono di strumenti ed organismi diretti a disciplinare, dal punto di vista giuridico e deontologico anche questa attività riconosciuta come

svolta nell'ambito delle discipline da noi elencate all'articolo 1.

Per questo abbiamo pensato di inserire, rispetto alla precedente proposta di legge n. 220 (del 4 ottobre 1966) l'articolo 2 nel quale già siano ben delineati i limiti entro i quali si deve muovere l'informatore scientifico nello svolgimento della sua mansione.

Per andare incontro alle richieste legittime della categoria interessata e, prima ancora, alle esigenze di un servizio così importante per l'attività stessa del medico, è stata perciò elaborata la presente proposta di legge, la quale fa leva sulla necessità del titolo di studio quale condizione per l'esercizio della informazione scientifica rivolta ai medici-chirurghi (già una proposta di legge presentata nella seconda legislatura di iniziativa dei senatori Benedetti, Tessitori, Zelioli-Lanzini, Lombardi, Sibille, ecc., avente come titolo « Disciplina della produzione e del commercio delle sostanze medicinali e dei presidi medico-chirurgici », n. 413, prevedeva, all'articolo 50, che l'informazione scientifica fosse riservata solo ai laureati).

Qualche parola di commento agli articoli.

L'articolo 1 stabilisce che l'attività di informazione scientifica del farmaco, rivolta ai

medici, non è consentita se non a chi sia munito del titolo di laurea.

L'articolo 2 delinea la figura e le mansioni specifiche degli informatori scientifici.

L'articolo 3 stabilisce la incompatibilità con qualsiasi altra mansione o professione o attività con rapporto di dipendenza sia essa pubblica che privata a tutela del prestigio e della serietà dell'attività in questione.

L'articolo 4 stabilisce le sanzioni a carico di coloro che esercitano l'attività senza le condizioni previste dagli articoli 1 e 3. Le stesse sanzioni sono previste per le ditte le quali si servono di informatori scientifici che esercitano la loro attività senza le condizioni sopradette.

L'articolo 5 consente di modificare lo *status quo* in modo graduale per non creare situazioni di particolare disagio. E consente al contempo agli informatori scientifici non laureati di poter continuare la loro attività in qualsiasi momento e nel tempo. Questa è infatti la funzione della speciale autorizzazione *ad personam* rilasciata dal medico provinciale.

Onorevoli deputati, data l'opportunità della proposta di legge sopra illustrata si confida nel favorevole accoglimento della stessa.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Possono svolgere l'attività di informazione scientifica delle specialità medicinali soggette a registrazione rivolta ai medici chirurghi, i laureati in medicina-chirurgia, medicina veterinaria, farmacia, chimica (pura o industriale), biologia, purché abilitati all'esercizio delle rispettive professioni ed iscritti agli Ordini professionali di loro competenza.

Tale attività è da riconoscersi come svolta nell'ambito delle rispettive professioni a tutti gli effetti.

ART. 2.

Si intende per informatore scientifico chiunque per conto di una impresa produttrice di preparati farmaceutici:

a) presenta ed illustra direttamente ai medici-chirurghi la composizione, le qualità, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, le altre caratteristiche, i modi di impiego, le

posologie ottimali delle specialità farmaceutiche e dei preparati medicinali soggetti a registrazione;

b) comunica all'impresa per cui opera le osservazioni ed esperienze sulle specialità farmaceutiche e dei prodotti medicinali, oggetto della sua attività, che i medici-chirurghi gli segnalano;

c) segue le sperimentazioni nelle cliniche universitarie e negli ospedali delle specialità da lui illustrate, fornisce informazioni dei risultati e le notizie di cui gli sperimentatori abbiano bisogno.

ART. 3.

L'esercizio dell'attività di informatore scientifico non è compatibile con altra attività professionale o impiego, soggetti a vincoli di dipendenza con enti o aziende, siano essi pubblici o privati.

ART. 4.

Chiunque eserciti l'attività di informatore scientifico senza essere in possesso del titolo di laurea di cui all'articolo 1 è punito con l'ammenda da lire 80 mila a lire 200.000.

Chiunque eserciti la suddetta attività contravvenendo alle disposizioni previste dall'articolo 3 è punito con l'ammenda da lire 25.000 a lire 150.000. Le stesse pene si applicano al produttore che si valga dell'opera di informazione scientifica in contravvenzione agli articoli anzi detti.

ART. 5.

Chi esercita attualmente l'attività di informazione scientifica del farmaco senza essere in possesso del titolo di laurea richiesto e dei requisiti di cui all'articolo 1 potrà continuare ad esercitarla qualora dimostri di averla iniziata almeno 1 anno prima dalla data di entrata in vigore della presente legge.

All'uopo l'interessato dovrà presentare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, copia notarile del rapporto al medico provinciale della provincia di competenza, il quale rilascerà una speciale autorizzazione, *ad personam*, per l'esercizio permanente dell'attività regolata dalla presente legge e provvederà ad iscriverne il nome in un apposito elenco che sarà depositato presso il suo ufficio ed annualmente aggiornato.