

Bimestrale  
Sped. in A.P. 70%  
Filiale di Firenze  
Aut.Trib. Firenze  
n 3114 del 16.3.83

Cas. Post. 4131  
50135 Firenze C.M.  
Tel. 055/691172  
Fax 055/6503736  
sito: <http://www.aiisf.it>  
e-mail: [presidenza@aiisf.it](mailto:presidenza@aiisf.it)

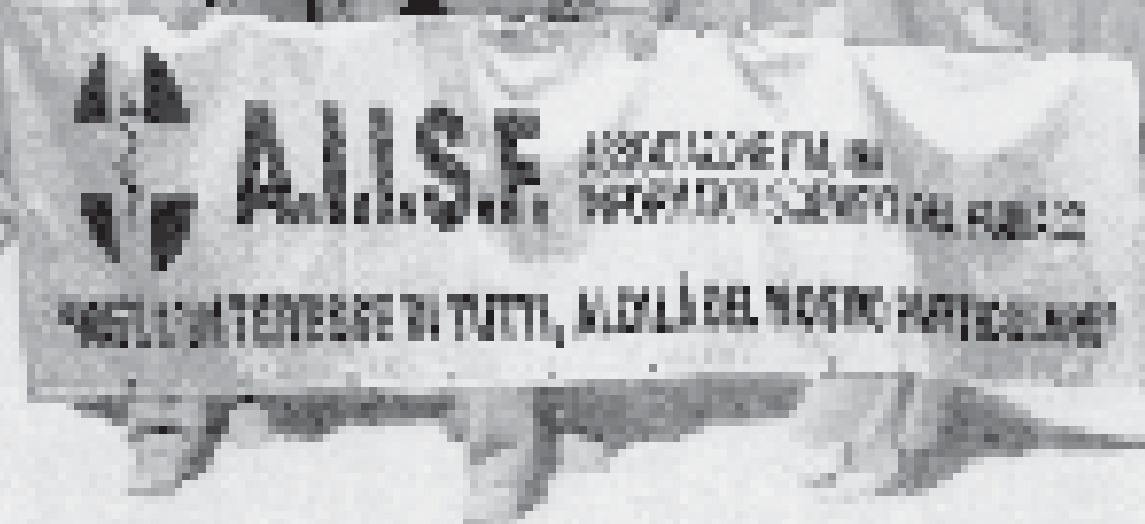
# Algoritmi

periodico dell'associazione italiana  
informatore scientifici del farmaco

115  
anno XXI  
febbraio  
2003

Consiglio Nazionale

*Protagonisti della Salute  
a Convegno*



pellicola in  
tipografia

Giampaolo Brancolini

Se la Magistratura concluderà il suo lavoro emettendo verdetti di condanna, allora cesseremmo di sperare che la solita strombazzatura dei media abbia riferito opinioni, più o meno campate in aria, piuttosto che fatti ed il nostro rammarico per il riaffacciarsi periodico di nuove Farmacopoli, sarebbe davvero grande, la speranza di un mondo decentemente pulito quasi perduta.

Alludiamo al caso Glaxo, visto che di questo attualmente si occupano i mezzi di informazione, ma potremmo anche fare un discorso più generale. Ciò che maggiormente colpisce, non è la dimensione economica dello scandalo, ma piuttosto quella del fatturato dell'azienda che lo ha innescato; un fatturato, per l'appunto, con tanti zeri quanti sono i chicchi di un grappolo di uva.

Ferisce, sempre, l'impudicizia di chi viola il Codice civile e quello morale non per sopravvivere (che sarebbe quasi scusabile) e prosperare, ma solo in nome e per conto della logica del profitto che risponde, ahimè, esponenzialmente all'assenza di vincoli morali.

Un'azienda, già leader del settore, che ricorre a certi mezzi per strappare altre fette di mercato, usa l'illecito anche e soprattutto, a discapito di quegli imprenditori minori che di quel mercato hanno bisogno per sopravvivere, ammesso che qualcuno ne rimanga, non previamente soffocato nelle spire delle innumerevoli fusioni che sono avvenute da quando le aziende farmaceutiche hanno inteso affrontarsi, come i lottatori di sumo, solo in base alla propria stazza. Questo è vergognoso. Ma è soprattutto vergognoso coinvolgere nell'illecito i propri dipendenti. Ci riferiamo, naturalmente, ai colleghi informatori che, nel loro ruolo di subalterni, non sono sempre in grado di "dire di no", già sufficientemente minacciati nella conservazione del posto di lavoro dal ballo dei fatturati delle singole zone operative.

La cosa è tanto chiara che sembra strano possa sfuggirne la comprensione, per cui ci ha sorpreso la reazione dello SNAMI che risponde ai fatti con la serrata degli ambulatori agli informatori. E' un po' come se le banche, temendo furtive intromissioni, nell'incapacità di individuare e difendersi dai veri malandrini, chiudessero gli sportelli alla buona clientela.

Il nocciolo del discorso, a nostro avviso, rimane il seguente: se vogliamo ricondurre ai limiti della liceità lo strapotere di un marketing senza scrupoli, l'unica carta giocabile è quella di decidere, al più presto possibile, per l'Albo professionale degli informatori che darebbe loro, con il previsto autocontrollo della categoria, la forza per negarsi ad ogni coinvolgimento non condivisibile sul piano dell'etica professionale. Grazie a Dio, anche il Ministro della salute ritiene l'Albo strumento indispensabile e lo ha dichiarato alla stampa sabato 1 marzo. Il parere del prof. Sirchia, collimante con quello dei numerosi parlamentari che hanno firmato disegni di legge in tal senso, attesta inequivocabilmente che il tempo delle remore deve considerarsi finito.

Resti pure la Farminindustria a tirare acqua al proprio mulino e ammettiamo che anche la FULC, impensabile alleata, le dia una mano, visto che spesso la convenienza sopravanza la questione di principio. Rimarranno comunque degli isolati, visto che l'opinione generale è con noi e come noi vuole pulizia e trasparenza nel delicatissimo mondo del farmaco. Gli informatori, che oltretutto da anni fanno da parafulmine in tutte le tempeste che altri hanno sempre scatenato, meritano qualche sorta di indennizzo e l'Albo costituirebbe degno riconoscimento al loro impegno ed alla loro professionalità e poco significa se fra di loro, qualche raro imbecille non distingue l'enorme differenza che c'è tra un farmaco e una caramella.

Concludiamo rinnovando la nostra solidarietà alla classe medica ed esprimiamo rincrescimento per il danno morale che alcuni dei suoi appartenenti recano, prestandosi a certe mene, a tutta la categoria. In fondo ci dispiace anche per loro perché, così facendo, perdono sul piano della dignità professionale molto di più di quanto materialmente non guadagnino.

Dal 29 al 30 marzo si svolgeranno a S. Maria degli Angeli-Assisi i lavori del Consiglio Nazionale della nostra Associazione mentre nel pomeriggio del Venerdì precedente, alle ore 16, si terrà, nella stessa sala della Domus Pacis, un Convegno-Dibattito che l'Esecutivo nazionale AIISF ha promosso quando lo scandalo sui farmaci, sulle valvole cardiache e sulle false ricette non era ancora esploso.

L'obiettivo che l'Associazione si poneva e si pone con questa iniziativa era ed è quello di far emergere, dal confronto fra importanti protagonisti del pianeta salute, lo scenario attuale e quello futuro della sanità. La presenza della stampa ne consentirà, tra l'altro, la migliore diffusione presso l'opinione pubblica.

L'esplosione dello scandalo non fa altro che rendere ancora più attuale e necessario tale confronto.

*CONVEGNO - DIBATTITO*

**EDUCAZIONE SANITARIA, INFORMAZIONE AI MEDICI ED AI CITTADINI**

Il ruolo delle Istituzioni, delle aziende farmaceutiche e dei mass media

*Introduzione al tema*

**Angelo de Rita**  
Presidente AIISF

*Moderatrice*

**Sara Todaro**  
Il Sole 24 ORE  
Sanità

*Relatori*

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Sen. Franco Carella</b>       | - Presidente Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale                                    |
| <b>Sen. Carmine Cozzolino</b>    | - Segretario XII Commissione Igiene e Sanità del Senato   |
| <b>Sen. Cesare Corsi</b>         | - Sottosegretario di Stato Ministero della Salute   |
| <b>Sen. Leopoldo Di Girolamo</b> | - Membro della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato   |
| <b>Mario Falconi</b>             | - Segretario generale FIMMG   |
| <b>Sen. Gaetano Fasolino</b>     | - Membro della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato   |
| <b>Franco Filippini</b>          | - Direttore Unità Trapiantologia Epatica Universitaria - Azienda Ospedaliera Pisana   |
| <b>Giuseppe Galluppi</b>         | - Presidente UIADM  |
| <b>Gian Pietro Leoni</b>         | - Presidente Farindustria   |
| <b>Giacomo Leopardi</b>          | - Presidente FOFI   |
| <b>On. F. Paolo Lucchese</b>     | - Vicepresidente XII Commissione Affari Sociali della Camera  |
| <b>Carlo Manfredi</b>            | - Presidente Ordine dei Medici di Massa-Carrara - Presidente Sottocommissione per la sperimentazione clinica - Comitato etico ASL 1 Regione Toscana |
| <b>On. Fabio Minoli Rota</b>     | - Membro XII Commissione Affari sociali della Camera  |
| <b>Maurizio Rosi</b>             | - Assessore Sanità Giunta Regione dell'Umbria   |

## Assegnate le Borse di Studio "Massimo Rossetti"

Durante i lavori del Consiglio nazionale verranno consegnate le due borse di studio che, tra coloro che hanno documentato il conseguimento dei diplomi di scuola media superiore ed inferiore per l'anno scolastico 2001-2002, sono

state assegnate per sorteggio a Luca Panebianco di Roma (Medie Inferiori) e a Francesca Papa di Foggia (Medie Superiori).

A tutti i partecipanti, comunque, i complimenti e gli auguri di Algorithmi.

# Mass-media e informatori

*...ma chi li contenta è bravo!*

Dobbiamo quantomeno prendere atto che a differenza dei decenni trascorsi, quando nei mass-media era invalsa la incomprensibile abitudine di spettegolare sugli informatori scientifici invitando tutti tranne gli stessi Isf, questa volta i vari dibattiti che si sono accesi intorno ai recenti scandali sui farmaci, dietro le nostre ripetute sollecitazioni, ci hanno almeno visti presenti: non sempre come protagonisti, magari sul tavolo degli imputati, magari dentro spazi inadeguati a dire la gran quantità di roveli che da anni ci ribollono dentro, ma presenti sì, finalmente, e sulla intera gamma dei mezzi di comunicazione: sui quotidiani come sui periodici, a Radio anch'io, sulle televisioni locali, nel salotto di Vespa, a Radio Montecarlo, su RTL, a "Cominciamo bene" sul 3° canale TV.

Tutto ciò non consente soltanto l'opportunità di manifestare le posizioni e le iniziative che ci appartengono, ma anche quella di sensibilizzare i nostri naturali interlocutori (politici, medici, aziende, farmacisti), come è giusto e conveniente che accada e come è accaduto per esempio con il Ministro Sirchia ed il Segretario generale della FIMMG Falconi in occasione di "Porta a porta" (se ne fa cenno nell'editoriale e nella lettera di de Rita allo stesso Falconi, riprodotta più avanti), e non solo.

Sarebbe invero poco saggio limitare il giudizio agli aspetti non favorevoli e non apparentemente produttivi; equivarrebbe a dimenticare che la tenacia di tanti anni di lavoro associativo ha consegnato alla categoria una proposta di legge che la Camera sta per approvare, forse senza emendamenti (e la partita sarebbe finalmente vinta), forse con qualche emendamento (che comporterebbe un ulteriore tempo supplementare nell'aula del Senato).

Ricordiamo che gli emendamenti che probabilmente saranno sottoposti alla Commissione insediata presso la Camera dei Deputati, concernono i compiti del Consiglio Nazionale (se oltre a vigilare sul rispetto delle norme deontologiche debba anche agire da interfaccia tra gli Isf e le aziende nel caso di contrasti sulle questioni di deontologia professionale); l'esame di stato, per i neo-assunti, per abilitarli all'esercizio della professione; l'annosa questione del lavoro autonomo.

Al momento di mandare in stampa il giornale non sappiamo se attorno a questi punti si concretizzerà una soluzione immediata o un rinvio al Senato. Quello che è certo è che è stata chiesta dal Comitato ristretto la sede legislativa e che la Commissione ha fissato al 27 marzo p.v. il termine per la presentazione di eventuali emendamenti.

\*\*\*

Nel mondo dell'informazione scientifica, più che in altri universi di lavoratori, è facile incontrare gente che, dopo essersi adoperata nel disbrigo degli obblighi imposti dall'azienda, ama riposare per il resto del tempo al davanzale di una finestra e da lì osservare quello che invece altri fanno, al di là del loro particolare, nell'interesse di tutti. E fin qui poco male. Infatti, in mancanza di una spinta all'aggregazione, di un certo spirito associativo, ci si può francamente

aspettare che qualcuno tolga dal fuoco anche le proprie castagne.

In questa ottica sarebbe, però, dignitoso osservare un rigoroso silenzio interrompendolo, eventualmente, per ringraziare quelli che, con il loro impegno, di tanto in tanto, guadagnano qualcosa anche sul piano dell'altrui dignità. Ma non è così, anzi è esattamente il contrario, visto che ogni volta che l'Associazione si muove in un verso (quei tali ne apprendono la notizia al davanzale della finestra), sbraitano perché, secondo loro, non è stata azzeccata né la direzione giusta né il modo per farlo.

Di recente i nostri amici sono in subbuglio per le numerose apparizioni di Angelo de Rita sui vari canali TV, a seguito degli scandali piovuti sul mondo della Salute e fanno il diavolo a quattro: "Non ha detto quello che avrebbe dovuto dire ed invece ha detto quello che avrebbe dovuto tacere: troppo brevi gli spazi di tempo dedicati ad argomenti così rilevanti." Ebbene, i nostri garruli colleghi mostrano di ignorare tutte le buonissime ragioni che invece avrebbero fatto onore al loro silenzio.

De Rita, quale Presidente dell'Associazione, non esprime pubblicamente pareri propri, ma si attiene alle linee guida tracciate in sede di Consiglio nazionale - organismo questo di esemplare democrazia, visto che elabora le proprie strategie sulla scorta dei pareri espressi dai singoli partecipanti.

Quanto al tempo che le televisioni gli concedono, vale la pena rammentare che quasi tutte le trasmissioni televisive vanno in onda previa registrazione e chi non si attiene agli spazi che i Vespa di turno concedono, viene rigorosamente tagliato.

Se i nostri amici del dissenso non ci credono, provino a verificare quanto sia difficile accedere ad una rete pubblica e spifferare, in quell'ambito, quello che si vuole e nei tempi che si vorrebbero.

Concludiamo osservando che remare contro necessità di un certo dispendio energetico. Forse varrebbe la pena di produrre il medesimo sforzo nella direzione giusta.



Quello che vi proponiamo il resoconto delle recenti Sedute che hanno visto impegnata la Commissione parlamentare d'inchiesta sul SSN, presieduta dal senatore Carella, durante le audizioni in tema di comparaggio sui farmaci. Si tratta di quattro sedute, nel corso delle quali sono stati ascoltati Martini del Ministero della salute, Meledandri della FNOMCeO, de Rita dell'AIISF, Corsi sottosegretario-Ministero della salute, Leopardi dell'Ordine dei Farmacisti, Stefanelli della Farmindustria, il Generale Suppa della Guardia di Finanza. Anche in questa occasione, il nostro Presidente ha seguito fedelmente il mandato del Consiglio nazionale.

### 7a Seduta - Martedì 25 Febbraio 2003 Presidenza del Presidente CARELLA

*La seduta inizia alle ore 20,45.*

Prima di dare inizio ai lavori, il PRESIDENTE rivolge un saluto di benvenuto al senatore Semeraro, chiamato a far parte della Commissione in sostituzione del senatore Demasi e a quest'ultimo indirizza un ringraziamento per il contributo apportato ai lavori.

#### **SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI DELLA SEDUTA**

Il PRESIDENTE informa che, per l'odierna seduta, sono state disposte, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del regolamento interno, la redazione e pubblicazione del resoconto stenografico, salva naturalmente l'ipotesi di passaggi in seduta segreta, di cui al successivo comma 4. *La Commissione prende atto.*

**Inchiesta sulle problematiche sottese al fenomeno del comparaggio: audizione del direttore Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della salute, dottor Nello Martini; audizione di un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri; audizione di un rappresentante dell'Associazione Italiana Informatori scientifici del farmaco.**

*La Commissione procede all'audizione del dottor Nello Martini.*

Il PRESIDENTE ringrazia il dottor Martini per la disponibilità a corrispondere alle esigenze di approfondimento della Commissione sul fenomeno cosiddetto del comparaggio. A tale proposito, introducendo oggetto e finalità della presente audizione, il Presidente sottolinea che a prescindere dai recenti fatti di cronaca la Commissione aveva in precedenza deliberato di approfondire mediante un apposito gruppo di lavoro le problematiche concernenti la politica del farmaco, con particolare riferimento alla determinazione dei prezzi dei farmaci e alle caratteristiche della spesa farmaceutica. Tuttavia la gravità e l'estensione del fenomeno che vede coinvolti medici, farmacisti, informatori scientifici e ditte farmaceutiche ha indotto la Commissione ad affrontare immediatamente la problematica, in modo da trovare delle risposte, anche di carattere normativo che restituiscano fiducia al rapporto tra medici e cittadini e strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Il Presidente invita quindi il dottor Martini a svolgere un'esposizione di carattere preliminare alla quale seguiranno i quesiti dei Commissari, chiedendo in particolare di fare riferimento alla questione della determinazione del prezzo del farmaco.

Il dottor MARTINI, richiamandosi alla documentazione testé consegnata alla Commissione, illustra le iniziative assunte dal Ministero della Salute per combattere il comparaggio nell'ambito delle prescrizioni farmaceutiche e per rafforzare la vigilanza e i controlli ispettivi in materia. Condividendo la preoccupazione espressa dal Presidente in merito alle ricadute fortemente negative sul rapporto intercorrente fra cittadini e Servizio Sanitario Nazionale, passa ad illustrare sinteticamente le modalità di formazione dei prezzi dei farmaci, sottolineando che i

prezzi praticati in Italia si trovano in una fascia inferiore rispetto a quelli praticati in altri Paesi Europei. In proposito il prontuario farmaceutico nazionale (PFN) per il 2003 ha avviato una nuova modalità di fissazione dei prezzi che si basa sul criterio del costo-efficacia, in modo da recuperare il cosiddetto prezzo di rimborso.

Con riferimento alle iniziative adottate dal Ministero della Salute, il dottor Martini fa presente che è stata di recente istituita una Banca dati contro le frodi e i furti, attraverso la targatura di ogni singola confezione dei farmaci (al pari di una banconota), in modo da consentire di tracciare e di seguire l'iter di ogni singolo farmaco, dal produttore al grossista, dal farmacista allo smaltimento; dopo la fase sperimentale attualmente in corso, si ritiene che l'attuale Banca dati sarà completamente a regime entro i prossimi dodici mesi. Per quanto riguarda il controllo delle prescrizioni, mediante l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMD) ogni mese vengono trasmesse ad ogni singola Regione, per i controlli di competenza, tutti i dati di prescrizione e di consumo di ogni singola Regione in confronto con le altre Regioni; dal data-base inviato mensilmente, la Regione viene posta in grado di elaborare i dati di consumo e di spesa di ogni singola Asl del proprio territorio di competenza. Tale sistema di controllo delle prescrizioni origina dalla trasmissione mensile alla Direzione Generale di tutte le ricette rilasciate dalle 16.000 farmacie aderenti alla FERDERFARMA e dalle 2.000 farmacie aderenti ad ASSOFARM.

Per il rafforzamento dell'informazione scientifica da parte del Ministero della Salute, il dottor Martini sottolinea, fra le iniziative più rilevanti: la stampa e l'invio ogni due mesi a tutti i medici (300.000) e a tutti i farmacisti (60.000) del Bollettino di Informazione sul Farmaco (BIF) con aggiornamenti sui nuovi medicinali, sulla farmacovigilanza e sulle decisioni della CUF; la redazione, la stampa e l'invio a tutti i medici, farmacisti ed infermieri del Nuovo Prontuario Farmaceutico 2003, con le informazioni su ogni farmaco erogato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe terapeutica, principio attivo, nome commerciale, confezione, dosaggio, prezzo, presenza del generico); stampa, distribuzione ed invio della "Guida all'uso dei farmaci" riportante, per ciascuna confezione, dosaggio, indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze (inviata a tutti i medici e farmacisti nel 2002). Il dottor Martini sottolinea a tale proposito che l'obiettivo perseguito con le iniziative suesposte è di bilanciare l'informazione scientifica di carattere pubblico con quella proveniente dalle aziende produttrici.

Il Ministero sta poi adottando una serie di iniziative per un più rigoroso controllo dei convegni e dei congressi. Premesso che il congresso costituisce un patrimonio da salvaguardare, in quanto strumento per la comunità scientifica per lo scambio delle esperienze e per l'aggiornamento professionale, è necessario tuttavia garantire il contenuto-tecnico scientifico di tale momento, in modo da evitare il cosiddetto turismo scientifico. Fra le iniziative già adottate, il dottor Martini segnala in primo luogo la riduzione della defiscalizzazione delle spese dall'80 al 20 per cento, nonché il collegamento tra eventi scientifici e Educazione Continua in Medicina (E.C.M.), in modo che solo i congressi di riconosciuta valenza scientifica siano accreditati dal Servizio Sanitario Nazionale e possano

(segue a pag. 6)

usufruire dei crediti formativi.

Pongono quindi specifici quesiti sulle tematiche trattate il senatore FASOLINO, il quale sottolinea la necessità di interventi rigorosi di controllo sui convegni per prevenire e reprimere gli episodi di malcostume, la senatrice BOLDI, la quale rileva l'inadeguatezza del programma italiano di Educazione Continua in Medicina (E.C.M.) e dello strumento operativo della Commissione nazionale per la Formazione continua, il senatore TATO', il quale fa riferimento alla situazione di disagio in cui versano le case farmaceutiche, propense a sospendere i congressi, il senatore ROTONDO che richiama l'attenzione sulle procedure per i brevetti e sui costi elevati per l'aggiornamento professionale, il senatore BATTAGLIA il quale rileva che un controllo efficiente delle prescrizioni dovrebbe evidenziare squilibri e anomalie della spesa farmaceutica, specie in determinate Regioni, il senatore SANZARELLO, il quale osserva che gli strumenti per la prevenzione delle disfunzioni risultano di più difficile applicazione rispetto agli strumenti di repressione, e da ultimo il senatore LONGHI, il quale si sofferma sul problema della pubblicità dei farmaci.

Infine il PRESIDENTE chiede al dottor Martini di chiarire come mai, nonostante il Ministero della Salute si sia dotato di un ampio strumentario informatico di controlli, i tanti episodi di malcostume e soprattutto gli illeciti sono però stati perseguiti solo grazie alle indagini avviate dalla Guardia di Finanza.

Il dottor MARTINI, fornendo i richiesti chiarimenti, ribadisce, con riferimento ai controlli sui convegni, che solo quelli per i quali sia riconosciuto, con esame nel merito, un elevato valore scientifico, acclarato dalla documentazione richiesta dalla normativa in materia, possono usufruire dei crediti formativi. Con riguardo poi alla questione della sospensione dell'attività congressuale, egli esprime l'avviso che tali decisioni dovrebbero essere correlate ai recenti episodi di corruzione. Per quanto riguarda poi le procedure per i brevetti, fa presente che sono stati conseguiti notevoli risparmi, di spesa e anche burocratici, mediante la copertura brevettuale del principio attivo. Dopo aver ribadito l'importanza dei controlli informatici incrociati per monitorare l'andamento della spesa farmaceutica e la correttezza delle prescrizioni, sottolinea altresì il fatto che tutte le Asl sono messe nelle condizioni di effettuare le verifiche in questione, in modo da attenzionare anche il trattamento epidemiologico. Quanto infine al problema della pubblicità dei farmaci, il dottor Martini osserva che esso non riguarda soltanto l'Italia perché una precisa direttiva europea, ma anche la normativa di carattere internazionale, permette la pubblicità dei farmaci da banco. Condivide infine l'osservazione secondo cui i controlli di carattere preventivo non solo sono difficoltosi ma non sempre sono efficaci e pertanto è preferibile intensificare direttive e rigore dei criteri in modo da realizzare controlli stringenti.

Rispondendo poi al quesito posto da ultimo dal Presidente, è innegabile che il pur sofisticato sistema di controllo del Ministero abbia mostrato in questa occasione dei limiti, che vanno ricercati soprattutto nelle modalità di effettuazione dei controlli a livello locale. Assicura comunque la personale disponibilità e quella dell'intera Direzione Generale, per fornire alla Commissione gli ulteriori approfondimenti che si rendessero necessari, soprattutto con riferimento alla problematica del comparaggio.

Il PRESIDENTE, ringrazia il dottor Nello Martini per il prezioso contributo apportato ai lavori e, dichiarando conclusa la sua audizione, lo congeda.

*Viene quindi introdotto il dottor MELEDANDRI in rappresentanza della Federazione Nazionale degli Ordini dei*

*Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.*

Il presidente CARELLA introduce oggetto e finalità della presente audizione e invita il dottor Meledandri a svolgere un'esposizione di carattere preliminare sul tema dell'inchiesta.

Il dottor MELEDANDRI, premessa una ferma condanna di tutti i casi di malcostume che si sono di recente verificati, fa presente che nonostante le regole di deontologia professionale siano contenute nei codici, la repressione degli illeciti può scaturire solo da segnalazioni specifiche. Ricorda quindi che lo strumentario dei lettori ottici per i ricettari e i farmaci è stato introdotto proprio per monitorare l'attività prescrittiva e l'andamento del consumo dei farmaci, confidando naturalmente sulla capacità di controllo da parte delle Asl. Fa poi presente che il perseguimento di comportamenti contrari alla deontologia professionale, e quindi lo stesso procedimento disciplinare, viene condizionato dalla concomitante attività d'inchiesta della Magistratura, la cui pronuncia, alla fine del procedimento penale, in taluni casi ha vanificato la misura disciplinare stabilita dall'Ordine.

Il PRESIDENTE osserva che il meccanismo di controllo disciplinare appare di carattere meramente virtuale, mentre il senatore BATTAGLIA, il senatore LONGHI nonché la senatrice BOLDI chiedono ulteriori precisazioni sui provvedimenti disciplinari e sul sistema dei controlli; infine il senatore SANZARELLO auspica una maggiore attività d'informazione dell'Ordine nei confronti dei medici, con riferimento alla possibilità o meno di accettare la vasta gamma di gadgets che le ditte farmaceutiche offrono.

Il dottor MELEDANDRI assicura che invierà alla Commissione una documentazione dettagliata sui procedimenti disciplinari finora avviati. Rispondendo agli altri quesiti posti, ribadisce che al di là dell'attività di controllo che può esercitare l'Ordine, il manifestarsi o meno di ipotesi di malcostume dipende essenzialmente dal rigore morale e dalla professionalità dei medici stessi, i quali oltre al proprio bagaglio culturale sono chiamati anche a rispettare il giuramento di Ippocrate e il Codice Deontologico. Non si può poi non riconoscere che grande parte di responsabilità scaturisce dal comportamento delle case farmaceutiche.

Il presidente CARELLA, dopo aver espresso perplessità circa la proposta del Presidente dell'Ordine di Napoli, dottor Giuseppe Del Barone, di sospendere i contatti con gli informatori scientifici, ringrazia il dottor Meledandri per la sua disponibilità e dichiarando conclusa la sua audizione, lo congeda.

*Viene quindi introdotto il dottor Angelo DE RITA, presidente dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del farmaco.*

Il Presidente introduce oggetto e finalità della presente audizione e invita il dottor de Rita a soffermarsi sulle indicazioni propositive utili per l'attività d'inchiesta.

Il dottor DE RITA ringrazia la Commissione per l'invito ricevuto e, passando ai temi dell'audizione, esprime profondo sconforto per le recenti vicende che hanno coinvolto gli informatori scientifici del farmaco, che sono stati messi all'indice in modo molto sommario, al di là dei fatti specifici. Esprime infatti l'avviso che l'informatore scientifico del farmaco sia vittima di un sistema in cui non sono infrequenti gli episodi di malasanità; va invece ricordato che proprio la categoria degli informatori scientifici del farmaco ha contribuito in maniera decisiva all'emanazione dell'attuale normativa, la cui violazione, da parte di taluni operatori, è diretta conseguenza dell'assenza o dell'inefficacia dei controlli, in particolare spettanti al

Ministero della Salute. A tale proposito sottolinea che una notevole percentuale di informatori scientifici del farmaco è risultato non essere in possesso dei titoli di studio abilitanti; un'altra rilevante percentuale non gode di un regolare contratto, ma nonostante ciò i controlli del Ministero non hanno mai messo in evidenza le citate inottemperanze.

Il dottor de Rita rende poi noto che le aziende farmaceutiche si avvalgono, a volte indirettamente, dei risultati delle indagini di mercato che talune società ad hoc svolgono in taluni casi autonomamente, in altri casi su input di determinate aziende. Entrando poi nel dettaglio nella questione della trasmissione delle informazioni alle ditte farmaceutiche circa l'indice di prescrizione dei medici che gravitano in una determinata farmacia, il dottor de Rita osserva che proprio la circostanza che una ditta si senta sfavorita in una determinata zona (cosiddetto indice di penetrazione), può indurre la medesima a fare pressioni indebite sul proprio informatore scientifico fino a minacciarne il licenziamento. Peraltro, la pressione così esercitata sugli informatori scientifici dipende anche dal tipo di aziende, siano multinazionali o italiane, oppure concessionarie. Sono proprio queste ultime che, attraverso la figura dei "comparagisti", propongono gadgets di diverso valore ai medici in grado di favorire la prescrizione di determinati farmaci. Con riferimento alla problematica dei convegni, il dottor de Rita osserva che anche in questo caso non si può disconoscere il contributo di aggiornamento che gli stessi informatori scientifici hanno offerto alla professione medica. Naturalmente occorre un particolare rigore nelle procedure autorizzatorie per i congressi che facciano leva soprattutto sull'interesse specifico del medico e non sulla base della elevata capacità prescrittiva del medesimo. Una modalità per eludere la normativa sui convegni - e che andrebbe scoraggiata opportunamente - è quella di organizzare visite presso gli stabilimenti dell'azienda all'estero. Rispondendo ad una breve richiesta di chiarimento del presidente Carella sul citato indice di capacità prescrittiva, il dottor de Rita precisa che sono presi in considerazione a tale proposito non solo i medici con un elevato numero di assistiti, ma anche medici con minor numero di pazienti, purché però favorevoli a svolgere un programma di sperimentazione del farmaco proposto dalla ditta, per un periodo più o meno lungo, inducendo in tal modo le future prescrizioni.

Pongono poi quesiti il senatore BATTAGLIA, il quale chiede chiarimenti sull'incidenza del premio rispetto alla parte fissa della retribuzione, nonché sull'autonomia degli informatori nel proporre gadgets, la senatrice BOLDI, la quale chiede di precisare quale categoria dei medici sono più facilmente esposti agli illeciti, il senatore TATO', il quale chiede se l'Associazione degli Informatori ha denunciato alla Magistratura oltre che al Ministero, episodi di malcostume di cui sia venuta a conoscenza, il senatore FASOLINO, il quale chiede se l'istituzione dell'Albo potrà garantire agli informatori scientifici una maggiore autonomia rispetto alle ditte farmaceutiche.

Infine, il PRESIDENTE osserva che il singolo informatore scientifico non ha alcuno strumento di tutela nei confronti dell'azienda: tuttavia, l'associazione che ha rapporti diretti con Farindustria potrebbe affrontare con decisione il problema del comparaggio per arginare il problema.

A tale ultimo proposito il dottor DE RITA fa presente che il tentativo di trovare una sede di mediazione con Farindustria e l'Ordine dei Medici, per tutelare la professionalità degli informatori scientifici, è naufragato in breve tempo e in particolare con la Farindustria è in atto uno scontro molto duro e serrato. Rispondendo agli altri quesiti posti, il dottor de Rita fa presente che gli

informatori scientifici non godono di alcuna autonomia nella fornitura dei gadgets anzi sono tenuti ad una minuziosa documentazione per il trasporto del materiale fornito dalle aziende. Quanto alla retribuzione, l'Associazione ha sempre cercato di risolvere il problema dell'entità della parte di incentivi rispetto alla parte fissa della retribuzione, ma ha sempre incontrato la resistenza dei sindacati i quali sostengono che comunque le aziende hanno modo di mascherare il premio contenuto nella retribuzione anche se supera di molto la parte fissa. Peraltro, il singolo informatore non ha la possibilità di verificare l'effettivo raggiungimento del budget, al fine della corresponsione dei premi. Dopo aver precisato che i medici più esposti alle pressioni degli informatori sembrano essere proprio gli specialisti, il dottor de Rita rende noto che sono state denunciate al Ministro della salute ma anche al Ministero del Lavoro episodi contrari alla deontologia professionale. A suo avviso, l'istituzione dell'Albo, prospettata nel disegno di legge di recente licenziato dal Senato e attualmente all'esame della Camera, costituisce un prezioso strumento per garantire l'autonomia degli informatori. Consegna quindi alla Commissione talune pubblicazioni curate dall'Associazione, concernenti i temi trattati.

Il PRESIDENTE ringrazia il dottor de Rita per il contributo apportato ai lavori della Commissione e, dichiarando conclusa la sua audizione, lo congeda.  
*La seduta termina alle ore 22,45.*

---

## 8a Seduta - Mercoledì 26 Febbraio 2003

Presidenza del Presidente CARELLA

*Intervengono il sottosegretario di Stato per la salute, Cesare Cursi, il rappresentante di Farindustria, dottor Stefanelli, il presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani, dottor Leopardi.*  
*La seduta inizia alle ore 14,10.*

### SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI DELLA SEDUTA

Il PRESIDENTE informa che per l'odierna seduta sono state disposte, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del regolamento interno, la redazione e pubblicazione del resoconto stenografico, salva naturalmente l'ipotesi di passaggi in seduta segreta, di cui al successivo comma 4.  
*La Commissione prende atto.*

### **Inchiesta sulle problematiche sottese al fenomeno del comparaggio: audizione del sottosegretario di Stato per la salute, Cesare Cursi; audizione di un rappresentante di Farindustria; audizione di un rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani.**

*La Commissione procede all'audizione del sottosegretario di Stato per la salute, Cesare Cursi.*

Il PRESIDENTE introduce oggetto e finalità dell'audizione, chiedendo in particolare al Sottosegretario di illustrare le modalità di controllo e gli strumenti di cui dispone il Ministero in merito alla problematica oggetto dell'inchiesta. Sottolinea poi che, nonostante il Ministero si sia dotato di un sistema informatico sofisticato, tuttavia le anomalie nella prescrizione dei farmaci e tanto più gli illeciti non sono emersi dall'utilizzazione di questi sistemi di controllo, bensì da specifiche indagini avviate dalla Guardia di Finanza. Un altro aspetto che richiede approfondimenti riguarda l'iter autorizzatorio delle migliaia di

(segue a pag. 8)

richieste di convegni, cioè le verifiche circa la oggettiva scientificità dei medesimi.

Il sottosegretario CURSI, premesso che è stato incaricato dal Ministro della salute di intervenire alla presente audizione per fornire gli approfondimenti richiesti sul tema dell'inchiesta, rende noto che si trova all'attenzione del Consiglio dei Ministri un provvedimento legislativo, la cui veste potrebbe assumere la connotazione di decreto-legge, contenente le disposizioni normative per perseguire illeciti nel settore sanitario. Ad oggi l'intero settore della pubblicità, informazione scientifica, campioni gratuiti, convegni e congressi è stato depenalizzato nel rispetto del decreto legislativo 30.12.1999, n. 507. Pertanto le disposizioni vigenti relative all'apparato sanzionatorio contenute nell'articolo 15 del D.L. 541/92, per le violazioni dello stesso, si possono riassumere in sanzioni pecuniarie amministrative da 5 a 30 milioni di vecchie lire. Il provvedimento attualmente all'esame del Consiglio dei Ministri, propone all'articolo 2 di aumentare il quantum delle sanzioni, portandole a ? 5.000 a ? 30.000. Sono attribuite al Ministero altre facoltà di natura amministrativa ed in particolare, con riferimento alla pubblicità dei medicinali, la sospensione dal Prontuario per un periodo da 10 giorni a 2 anni; l'ordine di cessazione della pubblicità; la diffusione a spese del trasgressore di un comunicato di rettifica del messaggio "incriminato".

Per quanto attiene alla potenziale corruzione, spesso associata al termine comparaggio, del personale sanitario, sia esso medico che farmacista, le disposizioni attuali (articolo 170 e articolo 171 Regio Decreto n. 1265 del 1934), prevedono sanzioni pecuniarie praticamente irrisorie, che si auspica possano essere rinnovate dal provvedimento all'esame del Consiglio dei Ministri.

Dopo aver ricordato le iniziative assunte dalla Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della Farmacovigilanza (che sono state oggetto dell'audizione del dottor Martini), il Sottosegretario fornisce alcune precisazioni in ordine alle iniziative che il Ministero intende assumere in materia di pubblicità sanitaria, informazione scientifica, convegni e congressi, in vista del recepimento della direttiva comunitaria 2001/83 già prevista nella legge comunitaria 3 febbraio 2003, n. 14.

Per quanto riguarda gli informatori scientifici è prevista l'istituzione di un data base degli informatori stessi; sarà necessario poi stabilire in via legislativa la dipendenza diretta degli informatori scientifici dal Servizio Scientifico delle ditte farmaceutiche e non dal Servizio Marketing; occorrerà poi prevedere una tariffa da destinare al Servizio Sanitario Nazionale correlata al numero di informatori scientifici ed alla mole di visite effettuate da ogni singola azienda; sarà poi opportuno istituire un sistema di certificazione di qualità per gli informatori e per l'informazione scientifica, nel rispetto di potenziali linee guida elaborate dalla Direzione Generale della Farmacovigilanza. Per quanto riguarda il materiale informativo le iniziative tendono alla creazione di un data base degli informatori stessi; a valutare a campione il materiale depositato, collegandolo ai volumi di vendita per singole ditte, o ad altre evidenze (categoria terapeutica, specifico principio attivo); a fissare un limite di durata temporale per il materiale informativo; a denunciare le irregolarità riscontrate in questo settore sul sito della Direzione Generale della Farmacovigilanza.

Per i campioni gratuiti si prevede di intensificare i controlli dei NAS presso gli studi medici e le aziende farmaceutiche; mentre con riferimento al problema dei gadgets è opportuno stabilire nuovamente il limite massimo del valore dei gadget per legge (DPR 22/12/1986, n. 917 ed articolo 74 legge 28/12/1995, n. 649).

Per quanto riguarda poi i convegni e congressi, il Sottosegretario ricorda le disposizioni normative che hanno

innovato il settore: in particolare, la legge finanziaria 2003 stabilisce che le imprese farmaceutiche per gli anni 2002 e 2003 possono organizzare o contribuire ad organizzare convegni, congressi o riunioni all'estero nella misura massima del 50% di quelli notificati o autorizzati nell'anno 2001. La stessa percentuale è prevista anche per il triennio 2004, 2005 e 2006. Per quanto riguarda la deducibilità degli stessi ai fini fiscali l'ultima disposizione normativa utile a tale riguardo risale alla legge n. 448 del 2001 (legge finanziaria del 2002) che ha disposto l'abbattimento nella misura del 20 per cento. Per il settore dei convegni le iniziative da intraprendere riguardano: l'informatizzazione dell'intera procedura autorizzativa; l'autorizzazione per i medici di partecipare per finalità di aggiornamento solo a congressi che conferiscano crediti ECM e, invece, l'utilizzo delle ferie per gli altri congressi; la creazione di un coordinamento efficace tra ufficio ECM e Direzione Generale della Farmacovigilanza, conferendo alla stessa il controllo qualitativo tecnico-scientifico della validità dei congressi; infine escludere crediti ECM e deducibilità fiscale al mini meeting, la cui valenza è prettamente promozionale.

Il sottosegretario Corsi assicura, infine, la massima collaborazione da parte del Ministero per fornire ulteriori approfondimenti che la Commissione ritenesse necessari.

Intervengono quindi con osservazioni e richieste di chiarimenti, il senatore DANZI, che si sofferma sulle modalità di regolamentazione della partecipazione dei medici a convegni e congressi ai fini dell'aggiornamento professionale, nonché sul problema del confezionamento inadeguato dei farmaci, il senatore TATO' che esprime un diverso orientamento sulla questione della onerosa partecipazione ai convegni ed infine il senatore SALZANO che rileva un indirizzo contraddittorio fra l'attività di depenalizzazione e il contestuale aumento delle sanzioni per la repressione degli illeciti.

Il sottosegretario CURSI prende atto degli spunti di riflessione offerti dai senatori Danzi e Tatò sul problema della deducibilità o meno degli oneri da parte dei medici per l'aggiornamento professionale. Riferisce poi, con riguardo agli sprechi nel settore dei farmaci, che è emerso un dato particolarmente preoccupante secondo cui ben 650 milioni di euro sono stati spesi per medicinali gettati via perché scaduti: di qui la necessità di intervenire sulle prescrizioni dei medici di base che, pur non responsabili in toto, svolgono un ruolo di notevole importanza.

Il PRESIDENTE ringrazia il sottosegretario CURSI per il contributo apportato e, congedandolo, dichiara conclusa la sua audizione.

*Viene quindi introdotto il rappresentante di Farminindustria, dottor STEFANELLI.*

Il PRESIDENTE avverte che la seduta verrà brevemente sospesa per permettere ai componenti della Commissione di partecipare alle votazioni presso le Commissioni riunite 10a e 12a.

Il dottor STEFANELLI fa presente che a causa di un concomitante impegno, si trova nell'impossibilità di poter attendere la ripresa dei lavori della Commissione, per svolgere la prevista audizione e ne chiede pertanto il rinvio.

La senatrice BAILO DOSSI esprime il proprio disappunto per la situazione che si sta verificando che induce la Commissione a dover rinviare l'audizione del rappresentante di Farminindustria.

*La Commissione, prendendo atto, delibera di rinviare la*



presente audizione ad altra data.

Il PRESIDENTE, come preannunciato, sospende brevemente la seduta.

*La seduta, sospesa alle ore 15, riprende alle ore 15,45.*

Alla ripresa dei lavori, la Commissione procede all'audizione del dottor Giacomo LEOPARDI, presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Il presidente CARELLA illustrando finalità ed oggetto dell'audizione invita il dottor Leopardi a soffermarsi sulle iniziative che la Federazione intende assumere per contrastare il comparaggio. Desidera poi conoscere se corrisponde al vero che alcune ditte farmaceutiche concessionarie praticano forti sconti alle farmacie, al di là delle percentuali stabilite dalla legge e se è attivo in proposito uno specifico sito web.

Il dottor LEOPARDI, dopo aver ringraziato la Commissione per l'invito alla presente audizione, precisa che l'illecito di carattere individuale può essere perseguito dalla Magistratura e, solo per gli aspetti disciplinari, dall'Ordine. L'illecito di sistema è quello riferibile ai comportamenti di talune aziende farmaceutiche, e a suo avviso è un reato difficilmente individuabile, poiché oggi l'informazione sui farmaci soggiace alle regole del marketing, mentre in passato ciò non avveniva e quindi il fenomeno era molto più limitato. Per quanto riguarda gli sconti, conferma che esistono particolari condizioni di favore praticate ad un certo numero di farmacie da parte di talune aziende e conferma altresì l'esistenza del sito web a cui accennava il Presidente, anche se esso contempla prodotti che non sono farmaci o comunque prodotti non soggetti a prescrizione medica, senza influire sulla spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale. Esprime poi perplessità sulla reale efficacia di un intervento normativo per il contenimento della spesa farmaceutica pubblica, considerando che il consumo dei farmaci è aumentato anche in virtù del continuo miglioramento delle condizioni di vita. Sarebbe opportuno, a suo avviso, intervenire invece sulle prescrizioni dei medici e sulla richiesta dei farmaci da parte degli assistiti; tuttavia, in questo scenario il farmacista è un mero spettatore. Ritieni inoltre che il controllo della spesa può essere conseguito con efficacia incrementando i farmaci generici, mantenendo la partecipazione dell'assistito alla spesa farmaceutica, salvo le opportune esenzioni, ed infine monitorando la spesa farmaceutica anche giornaliera (ciò che si sta attuando, secondo le informazioni in suo possesso, solo nella provincia di Lecco).

La senatrice BAIO DOSSI chiede di precisare in che modo l'Ordine dei Farmacisti e le farmacie stesse intervengono nei procedimenti di monitoraggio della spesa. Si soffermano sulle modalità di controllo della spesa anche i senatori FASOLINO, TATO' e ROTONDO; mentre il senatore SANZARELLO e la senatrice BOLDI sottolineano la necessità di interventi stringenti da parte dell'Ordine per prevenire e reprimere i comportamenti devianti.

Il dottor LEOPARDI ribadisce che né i farmacisti, né l'Ordine hanno strumenti concreti per denunciare possibili situazioni di comparaggio. Osserva peraltro che l'eccessiva dilatazione della spesa farmaceutica comporta conseguenze negative anche per i farmacisti, che sono esposti al rischio di attendere lunghi tempi per i rimborsi. L'Ordine dei farmacisti può solo accentuare l'attività di informazione presso i propri iscritti in modo da sensibilizzarli rispetto ai comportamenti devianti.

Il presidente CARELLA esprime l'avviso che il farmacista non può essere considerato un mero spettatore e che non è ammissibile che l'Ordine non abbia strumenti per

prevenire e perseguire i comportamenti illeciti. Rimane sempre il dubbio sul fatto che dal sofisticato sistema di controlli informatici in cui pure i farmacisti, in parte, sono coinvolti, non sono emerse le anomalie che proprio quel sistema dovrebbe contrastare.

Il PRESIDENTE ringrazia quindi il dottor Leopardi per la disponibilità e lo congeda dichiarando conclusa la sua audizione.

#### *SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

Il PRESIDENTE propone di effettuare nella prossima settimana l'audizione del rappresentante di Farindustria che è stata rinviata nella seduta odierna, nonché l'audizione di un Ufficiale della Guardia di Finanza che possa fornire elementi di conoscenza sulle indagini che hanno portato all'emersione del fenomeno del comparaggio.

La Commissione conviene.

*La seduta termina alle ore 16,20.*

---

### **9ª Seduta - Martedì 4 Marzo 2003**

*Presidenza del Presidente CARELLA*

*La seduta inizia alle ore 15,15.*

#### *SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI DELL'ODIERNA SEDUTA*

Il PRESIDENTE informa che per l'odierna seduta sono state disposte, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del regolamento interno, la redazione e pubblicazione del resoconto stenografico, salva naturalmente l'ipotesi di passaggi in seduta segreta, di cui al successivo comma 4. *La Commissione prende atto.*

#### **Inchiesta sulle problematiche sottese al fenomeno del comparaggio: audizione del dottor Emilio Stefanelli, vicepresidente di Farindustria.**

Il PRESIDENTE introduce oggetto e finalità dell'audizione, chiedendo in particolare quali iniziative ha avviato, o intende avviare, Farindustria per combattere un fenomeno che è esistito anche nel passato, ma oggi desta particolare attenzione perché rischia di ledere quel rapporto di fiducia, da salvaguardare, tra cittadini e Servizio sanitario nazionale.

Il dottor STEFANELLI, premesso che l'informazione scientifica del farmaco costituisce un diritto-dovere delle aziende farmaceutiche, esprime l'avviso che tale attività sia svolta in modo lecito ed anche meritorio dalle aziende italiane. La normativa del decreto legislativo n. 541 del 1992, recepisce in modo anche stringente le direttive europee in materia e ancor più restrittive sono le regole del codice deontologico di Farindustria, che è stato aggiornato anche di recente. Tuttavia il comportamento contrario alle regole di corretta informazione scientifica può essere perseguito e sanzionato solo se vi è una segnalazione specifica. A tale proposito, su specifica richiesta del presidente Carella, si riserva di far pervenire alla Commissione i dati recenti in possesso di Farindustria sulle segnalazioni di comportamenti scorretti e sui procedimenti disciplinari avviati.

Il dottor Stefanelli precisa poi che è opportuno tenere distinti il terreno della competitività dell'azienda da quello in cui l'attività commerciale produce abusi, truffe e comunque illeciti. Farindustria ha da sempre, ma anco-

(segue a pag. 10)

ra più oggi, dato la propria ampia disponibilità al Ministro della salute per contribuire a combattere i comportamenti devianti, in modo da realizzare quell'obiettivo etico cui tendono le più recenti disposizioni del Ministero. In conseguenza, Farindustria auspica che siano intensificati i controlli, mentre come misura contingente ha assunto l'iniziativa di sospendere quella parte di informazione scientifica che si svolge mediante i congressi, auspicando che sia fatta chiarezza fra strumenti per la competitività delle aziende e azioni illegali tendenti a favorirne i profitti.

Il PRESIDENTE chiede al dottor Stefanelli di precisare quanta parte del prezzo del farmaco sia determinata dalla spesa dell'azienda per l'attività promozionale.

Il dottor STEFANELLI premette che è illusorio pensare che l'azienda possa stabilire il prezzo del proprio prodotto, poiché se non è quello medio europeo allora dipende dalla "contrattazione" in sede di commissione ministeriale. Quanto all'attività promozionale risponde che occorre distinguere per tipologia del prodotto e per dimensioni dell'azienda. La dimensione è determinante in questo ambito, perché una piccola azienda avrà ovviamente una maggiore percentuale di investimenti per la promozione. La tipologia del prodotto pure ha una sua rilevanza per l'attività promozionale, basti pensare ai prodotti appartenenti alla cosiddetta nicchia terapeutica. Desidera sottolineare a questo proposito che l'attività di informazione scientifica è diretta a promuovere la qualità del prodotto ed è questa la vera scriminante nel vasto settore dei prodotti farmaceutici. Farindustria non è in possesso dei dati concernenti gli investimenti per la pubblicità delle singole aziende farmaceutiche, ma se il dato emerso dalle indagini della Guardia di Finanza (20 per cento degli investimenti) è plausibile, allora non c'è da meravigliarsi, poiché tale dato vale per tutte le aziende del mondo.

Il senatore DANZI chiede al dottor Stefanelli di spiegare se corrisponde al vero che il co-marketing abbia avuto effetti particolarmente positivi per la ricerca scientifica e per l'occupazione dei ricercatori; da una ricognizione fatta a titolo personale, sembra infatti che le aziende abbiano investito il profitto del co-marketing proprio incrementando i fondi destinati alla ricerca.

Il dottor STEFANELLI conferma che il co-marketing ha dato dei risultati molto positivi sul versante della ricerca scientifica. Esprime anche l'avviso che sia opportuno che sussistano più aziende per la produzione di una specialità medicinale in modo tale da poter offrire alla classe medica il più ampio servizio informativo. Precisa inoltre che il co-marketing non riguarda solo le multinazionali, ma anche aziende italiane (che sono di medie dimensioni): per queste ultime, gli effetti positivi sull'attività di ricerca e sull'occupazione costituiscono dati particolarmente importanti.

Il senatore LIGUORI desidera conoscere se la valutazione sull'informazione scientifica sia meramente quantitativa o faccia riferimento anche a criteri qualitativi. Chiede altresì al dottor Stefanelli di precisare da quale direzione dell'azienda dipendono gli informatori scientifici.

Il dottor STEFANELLI fa presente che in applicazione del decreto legislativo n. 541 del 1992, gli informatori scientifici dipendono dal responsabile del servizio scientifico, ed in tal modo la qualità dell'informazione scientifica è garantita. A suo avviso, peraltro, qualità e quantità non possono essere nettamente separate: certamente, il profitto dell'azienda dipende dalla quantità di prodotto venduta, ma ciò avviene solo se il prodotto è qualitativamente superiore agli altri.

La senatrice BAIÒ DOSSI osserva che certamente le aziende farmaceutiche non possono prescindere dalle leggi di mercato, ma è anche vero che il mercato in cui operano è di carattere anomalo e quindi soggiace anche ad altre e diverse regole. Desidera avere precisazioni circa l'effettiva utilità delle norme del codice deontologico, se cioè si siano rivelate strumento in grado di correggere e comunque modificare i comportamenti devianti delle aziende e degli operatori. Sarebbe poi interessante conoscere fino a che punto si estende il limite massimo della competitività, atteso che esiste, fra l'ambito della legalità e quello dell'illegalità, una zona d'ombra in cui il Parlamento e anche le aziende possono intervenire in modo fattivo. A questo proposito, la senatrice Baio Dossi domanda in che modo Farindustria si sia adoperata sul versante della politica farmaceutica, con particolare riferimento alla questione dei brevetti o a quella, ad esempio, delle confezioni dei farmaci: desidera infatti conoscere se sono state adottate iniziative positive per uscire da quella serie di provvedimenti di carattere essenzialmente punitivo che nel recente passato sono stati adottati dal ministero in materia di spesa farmaceutica. Infine chiede se Farindustria abbia avuto sentore del malfunzionamento del sistema determinato da società che agiscono illegalmente per conto di altre aziende.

Il dottor STEFANELLI ribadisce che la recente stesura del codice deontologico costituisce il tentativo di affinare gli strumenti per prevenire ed eventualmente reprimere i comportamenti devianti: nel futuro si cercherà di intensificare i controlli. Rileva, comunque, che le più stringenti regole di comportamento in materia di congressi ECM traggono spunto proprio dal codice deontologico di Farindustria.

Per quanto riguarda i livelli massimi di competitività accettabile, egli fa presente che la promozione è giustificata dal valore del prodotto in sé e trova nell'attività degli informatori scientifici e nell'organizzazione dei congressi il mezzo per rendere edotta la classe medica del valore di quel prodotto. Per quanto riguarda la politica industriale, Farindustria ha notevolmente contribuito al contenimento della spesa farmaceutica, che negli ultimi anni è in netto calo ed ha ben reagito ai pesanti tagli decisi nel settore. Occorre tuttavia trovare un giusto punto di equilibrio in modo tale che le aziende farmaceutiche italiane mantengano la loro vivacità nel più generale panorama industriale.

Circa attività illegali di aziende parallele, Farindustria non ha avuto alcuna segnalazione né conoscenza.

Il senatore LONGHI osserva che gli episodi di comparaggio e di corruzione registrati dalla cronaca non sono emersi in virtù di controlli interni, effettuati dagli operatori del settore. Premesso che la pubblicità del farmaco non si rivolge al consumatore, ma è diretta al prescrittore, si potrebbe presumere che il medico sia sufficientemente qualificato per giudicare sulla validità di un prodotto. Domanda quindi se non sia sufficiente, ai fini di una completa informazione scientifica, la sola scheda tecnica legata al singolo farmaco.

Il dottor STEFANELLI esprime l'avviso che non sono tecnicamente la stessa cosa fenomeni di corruzione ed episodi di comparaggio, poiché solo nel primo caso la condotta illecita produce un effettivo danno. Nel caso del comparaggio, che comunque è giustamente condannato dalla legge, il fenomeno si presenta notevolmente più complesso e comunque la conseguenza del comportamento non è per forza un danno, ma un ingiusto vantaggio per il medico ed un'eventuale distorsione della concorrenza nei confronti di una o più aziende. Sarebbe comunque

auspicabile una più compiuta definizione dei comportamenti contrari alla deontologia professionale, in modo da stabilire il confine fra il lecito e comparaggio, truffa o corruzione. La scheda tecnica non soddisfa pienamente l'informazione scientifica di un prodotto, poiché nonostante la competenza del medico, egli ha bisogno di ulteriori ragguagli anche sull'attività scientifica che sta a monte della produzione di un determinato farmaco. Quindi l'informazione scientifica derivante dalla sola scheda tecnica, che pure è obbligatoria, sarebbe assolutamente riduttiva.

Il PRESIDENTE chiede se Farindustria sia a conoscenza del fatto che molte aziende farmaceutiche non rispettano le norme contenute nel decreto legislativo n. 541 sui titoli di studio necessari per l'assunzione degli informatori scientifici, nonché del fatto che esistono contratti di "procacciatori di affari".

Desidera poi conoscere se corrisponde al vero che una organizzazione di ricerca la cui sigla è "IMS" svolga per conto delle aziende farmaceutiche attività di monitoraggio sull'informazione scientifica, al fine del successivo feedback dell'attività prescrittiva (secondo dati in suo possesso, tale società avrebbe un fatturato pari a 80 miliardi); chiede anche se Farindustria sia a conoscenza dell'attività, nello stesso settore di ricerca di mercato, di un'altra società chiamata "Abacom".

Il dottor STEFANELLI fa presente che non risultano segnalazioni in merito alla violazione delle norme sui requisiti per l'assunzione degli informatori scientifici, tuttavia anche in tale ambito potranno essere intensificati i controlli. Non conosce a fondo cosa vuol dire il contratto di "procacciatore di affari", anche se potrebbero essere forme contrattuali molto vicine al tipico contratto di agenzia. Esprime comunque l'avviso che il rispetto della deontologia professionale non può dipendere dal tipo di contratto di lavoro, anche se è vero che le piccole aziende possono essere spinte a pagare in modo variabile i propri informatori per soddisfare determinati livelli di fatturato. Non è a conoscenza dell'attività svolta dalla società "Abacom", anche se è un nome che ha già sentito; diversamente, ha conoscenza diretta della società IMS che fornisce un servizio che mostra alle aziende il mercato farmaceutico, in modo tale che le stesse ditte conoscano i livelli di vendita per zone. Ritiene comunque che tale attività sia del tutto legittima e anche utile per monitorare il mercato. Ciò corrisponde ovviamente all'interesse delle singole aziende, che così sanno come evolve un determinato prodotto, mentre tali dati non interessano in alcun modo Farindustria. Esprime infine l'avviso che il marketing non contrasti con il codice deontologico se e in quanto sia rispettoso delle regole in esso contenute; quindi non si può attribuire alle indagini di mercato la causa dell'induzione alla prescrizione e tanto meno le medesime possono essere strumento per mettere in evidenza eventuali comportamenti devianti.

Il PRESIDENTE ringrazia quindi il dottor Stefanelli per la disponibilità e lo congeda, dichiarando conclusa la sua audizione.

#### **ANTICIPAZIONE DELL'ORARIO DELLA SEDUTA DI DOMANI**

Il PRESIDENTE avvisa che, a causa dell'anticipazione della seduta antimeridiana dell'Assemblea di domani, la Commissione si riunirà mercoledì 5 marzo alle ore 14, anziché alle ore 14,30 per l'audizione del Generale della Guardia di Finanza, Vincenzo Suppa.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 16,15.*

## **10a Seduta - Mercoledì 5 Marzo 2003**

Presidenza del Presidente CARELLA

*La seduta inizia alle ore 14,05.*

### **SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI DELL'ODIERNA SEDUTA**

Il PRESIDENTE informa che per l'odierna seduta sono state disposte, ai sensi dell'articolo 12, comma 1 del regolamento interno, la redazione e pubblicazione del resoconto stenografico, salva naturalmente l'ipotesi di passaggi in seduta segreta, di cui al successivo comma 4. *La Commissione prende atto.*

### **Inchiesta sulle problematiche sottese al fenomeno del comparaggio: audizione del generale Vincenzo Suppa, del Comando Generale della Guardia di Finanza.**

Il PRESIDENTE ringrazia il generale Suppa per aver aderito prontamente all'invito della Commissione ed, introducendo oggetto e finalità dell'audizione, lo invita ad esporre un'illustrazione di carattere generale, spiegando poi in particolare in che modo si è sviluppata l'indagine.

Il generale SUPPA, nel rappresentare il saluto del generale Zignani, rivolge un ringraziamento alla Commissione per l'opportunità offerta alla Guardia di Finanza di poter illustrare l'attività di controllo svolta in materia di spesa sanitaria. Premette che la Guardia di Finanza, in ragione del rinnovato ruolo di forza di polizia economica e finanziaria è stata chiamata, anche su input del Ministro dell'economia e delle finanze, ad una focalizzazione dei propri obiettivi - accanto a quelli della lotta all'economia sommersa e all'evasione fiscale internazionale - sul controllo del corretto impiego delle risorse destinate al finanziamento della spesa sanitaria che, come per il 2002, rappresenta una priorità di intervento anche per il 2003. Al fine di conferire maggiore efficacia all'azione, le direttive impartite dal Comando Generale hanno inteso sviluppare l'attività del Corpo su due versanti principali, uno di polizia tributaria, l'altro di polizia economica. Ciò avendo cura di evitare sovrapposizioni con l'attività svolta dai servizi di controllo interno della pubblica amministrazione e delle aziende sanitarie locali, che hanno il compito di operare una verifica dell'osservanza del generale principio di imparzialità e buon andamento delle operazioni gestionali, ma intervenendo "a valle" ed agendo in sinergia, laddove possibile, con i suddetti servizi di controllo. A meno di un anno dall'avvio della coordinata azione ispettiva è già possibile tracciare un consultivo soddisfacente e rilevare positivi riscontri circa la bontà del percorso intrapreso e l'efficacia degli interventi della Guardia di Finanza: tuttora fenomeni di malasanità che si sono registrati negli anni '90 pervadono in modo consistente il delicatissimo sistema dell'assistenza sanitaria e farmaceutica pubblica, coinvolgendo trasversalmente alcuni attori della filiera, dalle aziende farmaceutiche agli informatori scientifici, ai medici, ai centri di distribuzione, alle farmacie e alle aziende sanitarie locali.

Per quanto riguarda le linee guida dell'azione svolta quale polizia tributaria è stato avviato un piano mirato di controlli nel settore, consistente in verifiche generali e parziali nei confronti di aziende di rilievo nazionale ed internazionale (nel decorso 2002 ne sono state eseguite 194, proponendo recuperi a tassazioni di redditi imponibili per circa 190 milioni di euro). L'azione di controllo in

(segue a pag. 12)

questione è affiancata da una mirata e qualificata attività di intelligence, anche internazionale, finalizzata all'acquisizione di ogni utile informazione in ordine a fenomeni quali comparaggio e le pratiche di cartello delle holding. Dagli accertamenti sono emerse movimentazioni finanziarie per decine di milioni di euro che suscitando, per le loro caratterizzazioni, sospetti in ordine a potenziali fenomeni di comparaggio - che in diversi casi ha portato a configurare la più grave forma del reato di corruzione - sono tuttora oggetto di approfondimenti che hanno orientato ulteriori iniziative nell'ambito della polizia tributaria, giudiziaria ed economica. La più rilevante operazione è stata condotta, ed è tuttora in corso, dal nucleo di polizia tributaria del Veneto: gli elementi acquisiti con i poteri di polizia tributaria e le successive indagini di polizia giudiziaria, coordinate dalla locale Procura della Repubblica competente, hanno portato all'individuazione di un sistema di frode, nel quale risultano coinvolti oltre 2900 operatori sanitari (medici di medicina generale, medici specialisti e medici ospedalieri) sparsi in tutto il territorio nazionale, responsabili di pratiche di comparaggio. Inoltre, 72 persone sono state denunciate per corruzione, tra le quali si annoverano primari e medici ospedalieri, docenti universitari e responsabili dei servizi di farmacia ospedaliera. Il fenomeno illecito ha interessato numerosissimi operatori sanitari così distribuiti sul territorio nazionale: 1202 al nord (di cui 169 in Veneto), 632 al centro ed infine 1068 al sud ed isole. L'operazione ha richiesto l'intercettazione di oltre 13200 ore di conversazioni telefoniche e l'esecuzione di oltre 80 perquisizioni, cui è seguito il raffronto con i dati acquisiti presso le aziende sanitarie locali competenti, che ha dimostrato come l'orientamento prescrittivo sia influenzato da tali pratiche, sia in senso qualitativo che in senso quantitativo. A tale proposito il Generale SUPPA fa presente che è stato riscontrato un sensibile aumento delle prescrizioni nel tempo immediatamente successivo alla frequentazione di convegni e congressi. E quindi ha preso corpo l'ipotesi di comparaggio che pure è un reato di difficile individuazione e dimostrazione, dato che il picco registrato nelle prescrizioni passava da una percentuale standard del 10-20% a quella, non spiegabile dell'85-90%. Le perquisizioni si sono concluse con il sequestro di supporti informatici ed altra documentazione di rilievo per gli ulteriori sviluppi delle indagini.

Parallelamente agli interventi di polizia tributaria è stato dato avvio ad una sistematica attività di polizia economica al fine di individuare e reprimere condotte illecite che producono negative ricadute sia sulla spesa sanitaria che sulla qualità di servizi erogati. Si è proceduto ad intensificare l'azione di ricerca informativa sul territorio in modo da rilevare elementi sintomatici di possibili illeciti commessi per far sostenere indebitamente oneri a carico dei fondi sanitari regionali, sotto forma di sprechi, inefficienze, abusi o, nei casi più gravi, distrazioni delle somme per interessi privati. A tal fine è stato organizzato un canale diretto di collaborazione, a livello interno, con gli altri organi di vigilanza ispettivi e sono in corso di stipulazione protocolli di intesa fra la Guardia di Finanza e regioni, aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere. La mirata attività info-investigativa ed i conseguenti accertamenti hanno permesso di rilevare numerose diversificate irregolarità alla normativa di settore che sono state rapportate alle competenti autorità giudiziarie. Allo stato, le più rilevanti indagini sono coordinate dalla magistratura ordinaria (a Venezia, Vercelli, Taranto e Torino) o da quella contabile (a Catanzaro e Napoli) e sono dirette all'acquisizione di precisi elementi probatori delle responsabilità penali e/o amministrative. I dati di sintesi che tengono conto dell'attività svolta sia come polizia tributaria che economica riguardano 3721 persone complessivamente segnalate alle autorità (di cui la maggior

parte medici generici o specialisti), 41 ordinanze di custodia cautelare eseguite; sono stati poi segnalati oltre 206 milioni di euro di danni erariali, per la conseguente azione di recupero, oltre a circa 190 milioni di euro di elementi di reddito sottratti a tassazione. Il Generale SUPPA fa presente che le pratiche fraudolente accertate sono le più disparate e spesso assai insidiose e passa quindi brevemente in rassegna alcuni accertamenti svolti a partire dal 1999, in particolare in Calabria, in Sicilia, in Liguria, in Piemonte ed in Abruzzo, indicando, per ogni operazione svolta, la quantificazione del danno erariale. Di particolare significato il caso, attualmente ancora in fase di indagini preliminari, in cui dal controllo delle liste dei pazienti in carico ai medici di base, è emerso che migliaia di assistiti risultavano inseriti contemporaneamente nelle liste di diversi professionisti, il che ha comportato una duplicazione dei pagamenti delle quote relative agli assistiti per circa 3 milioni di euro.

Il Generale Suppa consegna quindi alla Commissione un primo documento concernente l'attività di controllo della Guardia di Finanza in materia di spesa sanitaria del quale ha dato conto nell'illustrazione generale. Consegna poi un secondo documento sottoposto a vincolo di non divulgazione. A tale proposito il Generale SUPPA chiede di poter svolgere un'esposizione nel dettaglio con la garanzia del segreto.

La Commissione decide quindi di passare in seduta segreta.

*Dalle 14,30 alle 14,35 i lavori della Commissione si svolgono in seduta segreta ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del Regolamento interno.*

Tornando in seduta pubblica, i Commissari pongono quesiti al Generale Suppa.

La senatrice BETTONI BRANDANI, premesso che talune indagini condotte dalla Guardia di Finanza sono state anticipate nella stampa, nonostante il regime di segretezza, desidera conoscere se sono emersi elementi a carico di farmacie o di farmacisti. Esprime poi l'avviso che sia difficile provare che determinati comportamenti si configurino come comparaggio, ed è il caso, ad esempio, di taluni studi clinici, i quali non possono essere considerati possibili sintomi di comparaggio.

Il senatore LONGHI chiede se sono emerse ipotesi di comparaggio o di illeciti accordi nel settore degli acquisti delle apparecchiature elettromedicali da parte di strutture pubbliche e private.

Il senatore SEMERARO condivide l'osservazione secondo cui il comportamento configurabile come comparaggio è di difficile definizione ed individuazione anche se è dell'avviso che la condotta, per essere considerata illecita, deve aver indotto un aumento del consumo di un determinato farmaco. Chiede quindi se sono stati effettuati riscontri su una successiva diminuzione dei consumi di quei determinati farmaci e se sono stati anche svolti accertamenti incrociati sui redditi dei professionisti.

Il senatore FASOLINO, premesso che l'accertamento della verità (anche se scomoda) costituisce un preciso interesse di carattere pubblico, data la delicatezza dell'indagine che coinvolge un'ampia categoria di professionisti, osserva che, data la difficoltà di individuare chiaramente comportamenti ascrivibili al comparaggio, si corre anche il rischio di coinvolgere nella vicenda tutta una serie di medici assolutamente incolpevoli. Ad esempio, la partecipazione ad un convegno regolarmente autorizzato dal Ministero non può essere colpevolizzata se non ha una diretta ed immediata relazione con un elevato aumento dell'attività prescrittiva.

Il senatore SANZARELLO, nel ringraziare il Generale Suppa per l'ampia ed esauriente esposizione, che ha fornito dati concreti per approfondire un tema oggetto di uno specifico gruppo di lavoro della Commissione, osserva che il settore farmaceutico è particolarmente delicato e complesso e pertanto è difficile separare nettamente i comportamenti leciti da quelli illeciti. Tuttavia lo sforzo del legislatore deve essere teso a garantire da una parte i diritti del cittadino, ma dall'altra anche gli stessi operatori del settore, partendo dal presupposto che ogni sottrazione di risorse incide negativamente sulla qualità delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale. Richiama poi l'attenzione sul fatto che le aziende sanitarie locali sono dotate di lettori ottici e sono quindi in grado di fare emergere anomalie nelle prescrizioni: non possono d'altro canto rilevare eventuali benefici di cui si sia giovato il professionista, poiché, come è emerso in talune ipotesi, al benefit non è seguito l'auspicato aumento delle prescrizioni. Osserva poi che i medici sono ormai assuefatti a svariate forme pubblicitarie da parte delle case produttrici anche perché esistono in commercio diverse specialità medicinali che si distinguono non per principio attivo, che è identico, ma per confezione e prezzo. Va anche considerato che se la prescrizione è corretta, per patologia e tempo di somministrazione, allora è ancora più difficile che emergano delle anomalie, ciò che invece è ipotizzabile per quei farmaci di alto costo, per i quali si potrebbe prevedere la distribuzione in ospedale. Chiede quindi al Generale Suppa se può fornire ulteriori elementi di dettaglio circa le fattispecie di comportamenti illegali riscontrate nel corso delle operazioni.

Il senatore LIGUORI desidera avere precisazioni sugli "indici di anomalia" e chiede se essi riguardino solo la spesa farmaceutica o anche la spesa ospedaliera. Osserva peraltro che per quanto riguarda la spesa farmaceutica le differenze non si concentrano solo al nord o, viceversa, solo al sud, ma emergono fra aziende sanitarie locali appartenenti ad una medesima regione, e quindi il fenomeno attraversa tutto il territorio nazionale.

Il senatore COZZOLINO osserva che l'iper-prescrizione è un'evenienza diversa dal comparaggio, perché quest'ultimo è legato al vantaggio economico conseguito in virtù di una prescrizione che nell'ipotesi massima potrebbe essere addirittura contraria alle indicazioni terapeutiche.

Il senatore SALINI desidera avere ulteriori precisazioni in merito agli indicatori di anomalie che hanno guidato l'inchiesta a livello nazionale ed osserva poi che le indagini nella regione Abruzzo sono in corso da diversi anni.

Il PRESIDENTE, richiamandosi all'informazione fornita dal Generale SUPPA sul fatto che le aziende sanitarie locali stanno stipulando delle convenzioni con la Guardia di Finanza per contribuire a fare emergere fenomeni di corruzione e di comparaggio, rileva tuttavia che l'emersione del fenomeno non è scaturita da controlli interni agli organi del Sistema sanitario, come se i controllori non avessero svolto fino in fondo le proprie funzioni istituzionali di controllo.

Il Generale SUPPA in via preliminare, prima di rispondere ai singoli quesiti, desidera ricordare l'ambito delle indagini nel quale si svolge l'attività della polizia tributaria, diretta alle verifiche sulle aziende farmaceutiche, e quella della polizia economica, che invece tende ad individuare il danno erariale. Un elemento costante delle indagini è stato che nelle aziende di rilevanti dimensioni sono state destinate alle attività promozionali ingenti risorse. Ribadisce poi che l'individuazione del comparaggio comporta

un'attività investigativa estremamente difficile e delicata, proprio perché deve tener distinti i casi di iper-prescrizione (o quelli di intimo convincimento del medico sulla bontà di un determinato farmaco) da quei comportamenti in cui il professionista consegue un vantaggio ingiusto in virtù di un atto di corruzione.

Per quanto riguarda gli "indici di anomalia" richiama l'attenzione sul fatto che le ricette sono tariffate e cioè contengono precisi dati riferiti al medico, al paziente e al tipo di medicinale prescritto; tuttavia, la Guardia di Finanza, non essendo inserita nella filiera degli organi di controllo, può intervenire solo su segnalazione generica o specifica di una sospetta anomalia, da parte dei suddetti organi, i quali però non hanno gli strumenti di polizia giudiziaria per effettuare le necessarie verifiche sui comportamenti. Sottolinea poi la delicatezza delle indagini sul comparaggio per le quali è richiesta una particolare cautela proprio per evitare inutili colpevolizzazioni dell'intera categoria. Rispondendo poi ai singoli quesiti posti dai Commissari, il Generale Suppa fa presente che anche le farmacie sono state oggetto delle indagini, ma va tenuta distinta la realtà dei piccoli comuni dove può esistere anche una sola farmacia rurale. Per quanto riguarda poi illeciti comportamenti nelle procedure di acquisto di apparecchiature elettromedicali, sono state riscontrate situazioni non regolari per le quali sono stati ipotizzati anche reati di turbativa d'asta e di corruzione. Con riferimento alla possibilità di una diminuzione della prescrizione di taluni farmaci, il Generale Suppa osserva che essendo le indagini ancora in corso è presto per far emergere tale dato e comunque tale attività spetta principalmente al Ministero della salute. Per quanto riguarda la rilevazione degli indici di anomalia, fa presente che il decreto legge 3 marzo 2003, n. 32, prevede l'attivazione presso il Ministero della salute di un corpo ispettivo di specialisti che, affiancati ai N.A.S. e al Corpo della Guardia di Finanza, svolgeranno attività di controllo, di prevenzione e di accertamento delle violazioni a danno del Servizio sanitario nazionale ai fini della repressione degli illeciti. Per quanto riguarda la dilatazione della spesa farmaceutica indotta dall'esistenza in commercio di diverse specialità medicinali di identico principio attivo, ma che si differenziano solo per il prezzo e la confezione, il Generale Suppa ricorda che un recente provvedimento del Ministero della salute ha vanificato gli effetti distorsivi sul mercato farmaceutico prodotti dal cosiddetto co-marketing. Richiama poi l'attenzione sul fatto che le informazioni in possesso delle strutture sanitarie pubbliche possono essere lette ed analizzate solo in quanto l'azienda sanitaria locale dedichi al profilo del controllo una particolare attenzione, utilizzando un programma di rilevazione ad hoc. In questo ambito occorre precisare che la mancata effettuazione dei controlli incrociati non dipende da un atteggiamento di malafede, ma si tratta più spesso di una insufficiente organizzazione, o più semplicemente della incapacità di leggere, mediante l'utilizzazione di professionalità specifiche, i tanti dati che affluiscono alle aziende sanitarie.

Il presidente CARELLA ringrazia il Generale Suppa per il prezioso contributo apportato ai lavori della Commissione e, dichiarando conclusa la sua audizione, lo congeda.

*La seduta termina alle ore 15,25.*

Pubblichiamo il D.L. 3 marzo 2003 n. 32, il cosiddetto decreto antituffa. Con una annotazione: dopo tanto strombazzare sui giornali di arresti e di figure sotto vigilanza speciale, tra cui noi Isf, in concreto esso prevede, dopo 70 anni, un adeguamento ai giorni nostri, in termini monetari, delle pene pecuniarie con cancellazione della possibilità di arresto fino a 3 mesi; inoltre fa riferimento ai professionisti sanitari dipendenti dal Servizio Sanitario Nazionale o di enti accreditati, tra i quali certamente noi non possiamo essere annoverati. Ci non toglie che gli ISF siano ovviamente tenuti a rispettare quanto previsto sia dal DL.vo 541 che dalle altre normative vigenti in materia.

DECRETO-LEGGE 3 marzo 2003, n.32  
**"Disposizioni urgenti per contrastare gli illeciti nel settore sanitario"**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;  
 Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per una più incisiva repressione degli illeciti nel settore sanitario, la cui recente recrudescenza ha causato grave turbamento e giustificate preoccupazioni nei cittadini;  
 Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2003;  
 Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia e per gli affari regionali;

E m a n a  
 il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Inosservanza di doveri in materia sanitaria

1. L'Autorità amministrativa competente, salvo che il fatto costituisca reato, commina, sulla base anche della sola colpa grave, una sanzione amministrativa pecuniaria, non inferiore nel minimo a 50.000 euro e non superiore nel massimo ad un ammontare pari a venti volte il prodotto, il profitto o il prezzo della violazione commessa, ai professionisti sanitari dipendenti dal Servizio sanitario nazionale o con esso convenzionati, ovvero ai responsabili di strutture sanitarie accreditate per l'erogazione di prestazioni clinico-diagnostiche i quali, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, effettuano prescrizioni, farmaceutiche o diagnostiche, non pertinenti per tipologia o quantità con la patologia di riferimento ovvero in violazione di norme di legge o di regolamento richiedono rimborsi inappropriati, determinano ingiustificati ricoveri ospedalieri o assumono impegni contrattuali e obbligazioni, cagionando danno alle aziende unità sanitarie locali e ospedaliere.

Nei casi previsti dal presente articolo non è ammesso il pagamento in misura ridotta. E' inoltre disposta la confisca amministrativa dei beni e delle cose che servirono o furono destinate a commettere la violazione e di quelli che ne costituiscono il prodotto, il profitto o il prezzo, salvo che appartengano a persona estranea alla violazione.

2. Con regolamento del Ministro della salute, da adottare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuati gli uffici gestionali competenti alla irrogazione delle sanzioni, nonché le concrete modalità di accertamento delle violazioni, ivi compreso l'eventuale ricorso ad accertamenti tecnici. Le somme incassate a titolo di sanzione affluiscono in

apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nei limiti dell'ottanta per cento, alle regioni nel cui territorio è stato commesso l'illecito, con obbligo di destinare dette somme alla riduzione delle liste d'attesa.

3. Il provvedimento che conclude il procedimento deve essere comunicato al competente ordine o collegio professionale di appartenenza, che, valutati gli atti, può disporre la sospensione dall'esercizio della professione o la radiazione dall'Albo.

Art. 2.

*Modifiche al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541*

1. Il quinto comma dell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente: "Il contravventore alle disposizioni contenute nel primo e terzo comma è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 ad euro 30.000".  
 2. La violazione delle disposizioni previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, sulla pubblicità presso gli operatori sanitari, comporta la irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dal comma 1.

Art. 3.

*Modifiche all'articolo 640 del codice penale*

1. All'articolo 640 del codice penale dopo il secondo comma è inserito il seguente:  
 "Se il fatto è commesso a danno del Servizio sanitario nazionale da professionisti sanitari dipendenti dal medesimo Servizio o con esso convenzionati, ovvero responsabili di strutture sanitarie accreditate per l'erogazione di prestazioni clinico-diagnostiche, la pena pecuniaria di cui al secondo comma è decuplicata. E' sempre ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato o delle cose che ne sono il prodotto o il profitto. Il provvedimento che definisce il giudizio deve essere comunicato al competente ordine o collegio professionale di appartenenza che, valutati gli atti, dispone la radiazione dalla professione del responsabile."

Art. 4.

*Attività ispettive*

1. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, è individuato presso il Ministero della salute, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un corpo di specialisti appartenenti ai ruoli del medesimo Ministero che, anche su segnalazione delle regioni, possono coadiu-

vare i carabinieri del Comando carabinieri per la sanità nello svolgimento dell'attività di controllo finalizzata al rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza ed il Corpo della guardia di finanza nella prevenzione e nell'accertamento delle violazioni economiche e finanziarie a danno del Servizio sanitario nazionale, nonché nella verifica della corretta rappresentazione dei DRG (Diagnosis Related Groups) alle regioni da parte degli ospedali pubblici, accreditati o comunque finanziati dal Servizio sanitario nazionale.

#### Art. 5.

##### *Norme procedurali in materia disciplinare*

1. Entro il termine di 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli ordini e i collegi professionali sanitari provvedono alla modifica dei rispettivi regolamenti stabilendo che, ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, la durata del procedimento disciplinare non può superare i giorni 60.

#### Art. 6.

##### *Sanzioni per la violazione del divieto di fumo*

1. All'articolo 7 della legge 11 novembre 1975, n. 584, come sostituito dal comma 20 dell'articolo 52 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "da euro 25 a euro 250" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 50 a euro 500";

b) al comma 2, le parole: "da euro 200 a euro 2000" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 300 a euro 3000".

#### Art. 7.

##### *Entrata in vigore*

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 marzo 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Sirchia, Ministro della salute

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Castelli, Ministro della giustizia

La Loggia, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Riportiamo, qui di seguito, l'Art. 201 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie e il testo della lettera che il nostro Presidente ha scritto al Segretario generale della FIMMG

### **Sezione 11<sup>a</sup> Della pubblicità in materia sanitaria**

**Art. 201.** (Così sost. dall'art. 7 L. 1° maggio 1941, n. 422). E' necessaria la licenza del prefetto, per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente {ambulatori o} case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici (59).

Prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto sentirà l'ordine dei medici competente per territorio { § 40, n. 28, lett. a }.

E' necessaria la licenza del Ministro per la sanità per la pubblicità a mezzo della stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali.

La licenza è rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti, nominata dal Ministro per la sanità { § 40, n. 28, lett. b }.

Il contravventore alle disposizioni contenute nel primo e terzo comma è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da L. 40.000 a 200.000.

Egregio dottor Falconi,

desidero innanzitutto ringraziarLa per la cortese accoglienza riservatami in occasione del nostro recente incontro a Roma presso la sede nazionale della Fimmg.

Il cordiale scambio di idee sull'attuale situazione della sanità nel nostro Paese, alla luce anche dei più recenti avvenimenti, dei quali hanno diffusamente riferito i mass media, si è reso senz'altro utile ed ho fiducia possa aver contribuito a gettare le basi per una fattiva collaborazione fra le nostre Organizzazioni.

La ringrazio altresì per le espressioni di solidarietà e di stima rivolte nei confronti degli informatori scientifici del farmaco, che contraccambio a mia volta, anche a nome dell'Esecutivo nazionale di questa Associazione, nei confronti della classe medica.

Le sono, infine, grato per aver accettato di partecipare al Convegno-Dibattito organizzato venerdì 28 marzo a latere del nostro Consiglio nazionale, presso la Domus Pacis di S.Maria degli Angeli-Assisi, sul tema

#### **EDUCAZIONE SANITARIA, INFORMAZIONE AI MEDICI ED AI CITTADINI Il ruolo delle Istituzioni, delle aziende farmaceutiche e dei mass media**

suscitando grande interesse ed entusiasmo fra i Colleghi, che non mancheranno di informarne i medici che incontreranno nei prossimi giorni nell'esercizio della loro attività professionale. Troverà in allegato il programma del Convegno.

Nel dichiararmi a Sua completa disposizione per ogni ulteriore informazione dovesse eventualmente occorrerLe, resto in attesa di incontrarLa a S.Maria degli Angeli e Le porgo, con l'occasione, i miei migliori saluti.

Angelo de Rita

## Terme di Porretta

“Risparmiare sul termalismo significa spendere di più in farmaci” Questa dichiarazione del ministro Sirchia resa ad un convegno a Lamezia Terme proprio nei giorni in cui si prospettava la cancellazione delle cure termali dalle prestazioni erogate a carico del SSN ha finalmente reso giustizia dell'importanza delle cure termali nel panorama della farmacoepia italiana.

E' dimostrato da studi internazionali come chi si sottopone a cure termali consuma meno farmaci, riduce le assenze dal lavoro e dalla scuola.

Gli Stabilimenti Termali di Porretta Terme, con le loro acque salsobromoiodiche e solfuree che sono il simbolo stesso della naturalità della medicina, con la loro vocazione di prevenzione delle malattie, oltre che di cura e di riabilitazione delle stesse, rappresentano un ausilio estremamente utile per mantenere la forma fisica e lo stato di salute.

In particolare le cure inalatorie, con il loro effetto di stimolazione delle difese di superficie, tendono a prevenire tutte le malattie infiammatorie ed allergiche delle alte e basse vie respiratorie diminuendo in maniera naturale il numero degli episodi patologici nel corso dell'anno.

La fangoterapia, la balneoterapia e

la massoterapia sono presidi importantissimi nel trattamento e nella prevenzione delle recidive delle malattie artroreumatiche, permettendo una drastica diminuzione nell'uso di farmaci, ad esempio gli antiinfiammatori, che hanno sempre effetti collaterali importanti sullo stomaco e sul fegato.

Importantissime sotto questo aspetto sono anche le cure riabilitative in acqua termale e in palestra che consentono a chi ha subito traumatismi un recupero più precoce e completo.

Da non dimenticarsi poi le cure dermatologiche (psoriasi, dermatiti atopiche, da contatto, seborroiche etc.), quelle ginecologiche (nelle vaginiti, nelle forme atrofiche dell'apparato genitale femminile, dopo un'intervento chirurgico, etc.), quelle gastroenteriche (nel colon irritabile, nelle dispepsie di origine gastroenterica e biliare).

Ma le Terme di Porretta offrono anche altro: uno splendido Centro Benessere ove, sotto controllo medico, è possibile prendersi cura dell'aspetto esteriore del proprio corpo e riconciliarsi con gli aspetti più piacevoli della vita facendosi coccolare da personale specializzato; una modernissima palestra per il fitness ove ritemperare il proprio fisico.

Inoltre un ambiente particolarmente adatto a passeggiare ed escursioni ed un paese che vive all'insegna della tranquillità.

Le Terme di Porretta con i loro medici e gli specialisti nelle più svariate branche della medicina vi attendono per consigliarvi e guidarvi in un percorso di cure e piacevolezze, alla ricerca del benessere interiore ed esteriore.

## Bentornati!

Segnaliamo con piacere che a Genova si è ricostituita la Sezione AIISF. A tutti i colleghi genovesi gli auguri di buon lavoro da Algoritmi.

## Dedicato a Raffaele Ciferri

Raffaele Ciferri, biologo, uno dei fondatori dell'AIISF barese, non è più; ci ha lasciati Sabato scorso dopo una malattia che non perdona. E' sempre difficile parlare di un amico che scompare, dopo una frequentazione giornaliera che è durata quasi trent'anni, non ti vengono le parole giuste, sei svegliato, vorresti che non fosse successo niente, hai la sensazione di vederlo comparire da un momento all'altro, alto con l'eterna sigaretta in bocca. Ma bisogna che rimanga con noi ricordandone le doti di uomo giusto, padre e marito esemplare, che ha trovato nella famiglia le sue più grandi soddisfazioni, professionista di non comune preparazione tecnica e uomo di grande fede cristiana grazie alla quale ha affrontato la malattia con grandissima dignità e serenità fino all'ultimo. Tutti noi, suoi amici gli dobbiamo qualcosa; sul piano materiale è stato grazie a lui se, per esempio, abbiamo imparato a usare e gestire il computer, vista la sua grande competenza tecnica nel campo. Sul piano morale abbiamo rilevato e ammirato la sua grande generosità e signorilità. Nell'esprimere alla famiglia il nostro affettuoso cordoglio, lo salutiamo, ciao Lello

Gli amici e colleghi dell'associazione.

### COMUNICATO STAMPA

#### PER COLORO CHE PRATICANO SPORT

Ai Giochi Mondiali della Medicina e della Sanità (Stirling/Scozia, 21/28 giugno 2003), giunti alla XXIV.ma edizione, **sono ammessi anche gli Informatori Scientifici del Farmaco che praticano sport**,

che hanno così la possibilità di gareggiare con i Colleghi Sanitari di tutto il mondo.

Un Simposio Internazionale consente anche un aggiornamento professionale di medicina, fisioterapia e terapia nello sport.

Le discipline sportive sono 23 (atletica, nuoto, ciclismo, tennis, golf, calcio, calcetto, basket, pallavolo, tiro fucile, judo, .....).

Per informazioni sul programma, modalità di partecipazione, sistemazione logistica, ecc, contattare:

Dott. G.Giovannini  
Delegato JMM per l'Italia  
Tel.057278688 Fax 0572771535





## Convenzione AIISF/Terme di Porretta SpA

La TERME DI PORRETTA S.p.A. riconosce a tutti gli iscritti all'AIISF ed ai relativi familiari od accompagnatori uno sconto così differenziato:

- **soggiorno alberghiero:** sconto 10% da applicarsi sulle tariffe in vigore (esclusi i periodi da 1 a 20 agosto e da 27 dicembre a 7 gennaio)

- **trattamenti termali:** sconto 15% da applicarsi sui listini ufficiali. Con impegnativa ASL nessuno sconto verrà applicato.

- **programmi benessere ed estetica termale:** sconto 10% da applicarsi sui listini ufficiali (esclusi massaggi).

Gli sconti non sono cumulabili con ulteriori agevolazioni.

TARIFFE ANNO 2002  
Hotel CASTANEA\*\*\*\*

Trattamento di pensione completa con sistemazione in camera doppia (minimo 3 giorni)

	camera Top standard	tariffa
Periodo A da 8.1 a 30.4.02	£ 90.000	£ 130.00
da 1.11 a 26.12.02	€ 46,48	€ 67,14
Periodo B da 1.5 a 30.6.02	£ 97.000	£ 137.000
da 21.9 a 31.10.02	€ 50,00	€ 70,75
Periodo C da 1.7 a 31.7.02	£ 105.000	£ 145.000
da 21.8 a 20.9.02	€ 54,23	€ 74,80
Periodo D da 1.8 a 20.8.02	£ 112.000	£ 152.000
da 27.12 a 27.1.03	€ 57,84	€ 78,50

**Suite comfort:** supplem. di £ 30.000 € 15,49 a pers.

**Camera comfort:** suppl. di £ 10.000 € 5,16 a pers.

**Tariffa Top:** comprende trattamento di pensione completa in camera doppia, bevande escluse, cucina con possibilità di menù ipocalorico e dietetico, uso dell'accappatoio, trattamenti idroterapici, piscina termale con idromassaggio, sauna, bagno turco e percorsi vascolari.

### PERNOTTAMENTO

con prima colazione a buffet

doppia uso singola	doppia standard
£ 130.000	£ 210.000
€ 67,14	€ 108,45

*N.B. - Per usufruire della convenzione sarà sufficiente mostrare la tessera dell'AIISF col bollino di convalida di iscrizione per l'anno in corso.*

## Complimenti, Gianni

Dal 28 novembre al 1 dicembre si tenuta a Genova, Palazzo della Borsa - Salone delle Grida, una mostra di ceramica artistica alla quale hanno partecipato numerosi ceramisti e tra questi, il nostro amico e collega Gianni Piccazzo. Il ricavato andato a favore dell'istituto Giannina Gaslini per la ricerca sul neuroblastoma.

## DA UN SOLO CORDONE DUE VITE: UN BAMBINO NASCE E UN ALTRO GUARISCE!

L'Azienda ospedaliera di Sciacca e l'AIISF Sicilia rilanciano l'idea della donazione del cordone ombelicale con il volantino "Un cordone per la vita".

Il volantino fornisce, tra l'altro, alcune informazioni:

- Con il sangue del C.O. si possono fare i trapianti di midollo;
- il trapianto di midollo può guarire un bambino dalla leucemia;
- il cordone ombelicale, se non viene donato, viene eliminato (buttato!) nei rifiuti speciali.



### L'angolo delle Convenzioni a cura di Alfredo Lambelet

(per eventuali segnalazioni o comunicazioni 0584.396046)

#### Alberghi

#### ROMA

- Istituto Casa Ferie - V. Casilina 235 Roma - Tel e Fax 06.290260  
- Domus Pacis-Domus Mariae - V. Torre Rossa 94 - Roma (Aurelia)  
Tel. 06.6627758

- Domus Mariae - Via Aurelia, 481 Roma - Tel. 06.6687758  
- H. Palace Lloyd - Via Alessandria, 110 - Roma (Esedra)  
Tel. 06.44251262

- Hotel Globus (con navetta per Fiumicino) Tel. 06.4457001  
(concordare con il Dir. Sig. Savelli)

#### FIRENZE

- Hotel Grifone - Via G.Pilati, 20 - Firenze - Tel. 055.661367  
- Hotel Ville sull'Arno - cam. sing. con 1<sup>^</sup> coloz. £ 190.000  
doppia uso sing. " £ 240.000

#### ABANO TERME (PD)

- Hotel Alexander - Via Martiri d'Ungheria 24 - Abano Terme -  
Tel. 049.8613111

#### FROSINONE

- Hotel Cesari (usc. Autosole) - Via L.Refice, 331 - Frosinone -  
Tel. 077.5291581

#### ASSISI-S.MARIA DEGLI ANGELI

- Hotel Domus Pacis - P.za Porziuncola 1 - Tel. 075.8040455

#### PISA

- Hotel Terminus Plaza - Via Colombo, 45 - Tel. 050.500303

#### MONTESILVANO (PE)

- Hotel Serena Majestic - V.le Kennedy 12 - Montesilvano -  
Tel. 085.83699

#### GAETA (LT)

- Hotel Serapo - Spiaggia di Serapo - Gaeta - Tel. 077.1450037

#### MILANO

- Hotel Buenos Aires - Tel. 02.29400169  
- Hotel S.Carlo - Tel. 02.6693236  
- Hotel Mennini, Via Torriani 14 cam. sing. con 1<sup>^</sup> coloz. £  
150.000

" doppia " £ 220.000  
" tripla " £ 250.000

#### LIDO DI CAMAIORE (LU)

- Hotel Dune Tel. 0584.618985

N.B. Condizioni per gli ISF che mostreranno l'iscrizione all'anno in corso

# Speriamo nell'Albo

di Giovanni Della Mora

Arrivano! Arrivano!

Un arturiano dalla testa globosa simile a quella di un ragno era apparso in fondo al corridoio agitando le elitre per richiamare l'attenzione dei colleghi.

La prima sessione di comunicazioni scientifiche era terminata, ed i medici partecipanti al XX Congresso Galattico di Allergologia Siderale sciamavano dalla grande sala delle conferenze, diretti alla ancor più imponente sala ristorante. I due ambienti erano collegati da un vasto corridoio illuminatissimo, lungo le cui pareti si allineavano gli stands delle principali case farmaceutiche della galassia. I FOD, Formatori d'Opinione, che un momento prima stavano sdraiati sui loro divanetti fumando rilassati, o parlando animatamente nei videocomunicatori, al primo apparire dei medici erano scattati ai loro posti, pronti a sciorinare la loro mercanzia. Nello stesso istante si avviarono i totocontatori, misurando in tempo reale ogni volta che un potenziale cliente soffermava lo sguardo su un ologramma accattivante, o si intratteneva con il rappresentante, o si volgeva per rispondere a un richiamo, o afferrava un gadget per riporlo nella capace borsa fornita dall'organizzazione del Congresso oppure, più raramente, si fermava a salutare tra i FOD una faccia conosciuta o a chiedere informazioni su un prodotto.

Il totocontatore vedeva, registrava, misurava, analizzava e trasformava in grafici e diagrammi ogni parola scambiata, ogni intonazione di voce del medico e del FOD, trasformandola in PPP, Punti Probabilità Prescrizione secondo la scala Stradon, che venivano subito accreditati o detratti dalla scheda personale di Valutazione Totale delle performances del FOD. Tutti speravano di conseguire abbastanza punti per meritare una Paxxat, la nuova astroslitta multiaccessoriata che spettava ai FOD di maggior successo; i più ambiziosi miravano ai superpunti grazie ai quali si poteva essere promossi FOD di prima classe, con l'autorizzazione a visitare soltanto i medici specializzati dei grandi circuiti ospedalieri della galassia, evitando gli angiporti degli ipoambulatori dei medici periferici, popolati spesso da esseri al di là di ogni immaginazione. Capitava a volte che un FOD entrasse in uno di quegli antri senza più uscirne; qualche tempo dopo, magari, la polizia cosmica arrestava un vegano mentre cercava di rivendere la sua borsa ad un ricettatore. Allora la moglie del poveretto si metteva il cuore in pace, e giurava a se stessa che la prossima volta avrebbe sposato un baco bavoso del più remoto asteroide, ma mai più un FOD.

Per richiamare l'attenzione, alcuni FOD si sporgevano dal loro stand per offrire fiches di una roulette distributrice di omaggi, con stampato in rilievo il marchio di un lassativo. Poco più in là, due FOD di Sirio si esibivano in complicati giochi di abilità servendosi delle lunghe code prensili con cui facevano ruotare nell'aria dozzine di confezioni di analgesico. Una FOD venusiana, fasciata in un abito che non lasciava nessuno spazio all'immaginazione, scuoteva la sua tripla fila di tette in una sorta di hula quanto mai maliziosa, davanti a due grassi medici i cui pseudopodi avevano assunto un inequivocabile color porpora.

A metà circa del corridoio si consumava il primo dramma della giornata. Il FOD della Galaxo, un vecchio terrestre trentenne dai baffi grigi e dalla calvizie sottolineata da pochi capelli rimasti soli ad

attraversare la deserta lucidità del cranio, osservò sconcolato gli ultimi gastroittologi allontanarsi senza che nessuno si fosse fermato al suo stand per interessarsi alle fontanelle iridescenti di Flagex, un allungatentacoli prodotto nelle Nubi di Magellano ed importato dalla Galaxo per il mercato delle superseppie degli oceani di Orione. Il suo indice Stradon era già a meno sessanta, ed il terrestre guardò rassegnato il totocontatore che emetteva silenziosi ma significativi lampi blu, mentre i colleghi vicini distoglievano imbarazzati lo sguardo e si fingevano affaccendati nei loro tabulati.

Le porte scorrevoli della sala ristorante si chiusero alle spalle dell'ultimo medico, e simultaneamente apparvero in fondo al corridoio due androidi rivestiti delle nere insegne della Galaxo. Il malcapitato si consegnò senza reagire alle loro morfosiringhe. Entro sera avrebbe fornito l'estremo servizio all'azienda, costituendo il piatto forte alla cena offerta ai medici cannibali di Alfa Centauri. "Cena", per la verità, non sarebbe stato il termine più appropriato: il codice decentologico, rispettato e fatto rispettare da tutte le case farmaceutiche della Galassia consentiva infatti di offrire ai medici soltanto dei veloci pasti in piedi. Si discuteva tuttavia su come fosse consentito comportarsi con i molti clienti che non avevano piedi, e sorgevano continue dispute su come classificare tentacoli, chele, fimbrie, pseudopodi, artigli e quant'altro poteva servire di appoggio agli svariati esseri che popolavano la vastità dell'universo conosciuto. Si dava per certo che i medici amebiformi della costellazione del Cane avessero preso parte a banchetti luculliani durati giorni e giorni, senza che la decentologia trovasse alcunché da sanzionare.

La sorte del terrestre aveva immalinconito l'atmosfera.

- Io non ne posso più, così non si può andare avanti, commentò con voce cavernosa il FOD della Mark Shuttle, un paragorilla di Betelgeuse, agitando le sei mani davanti alla proboscide del collega della BioAstra, di questo passo non so proprio quale possa essere il futuro della nostra professione.

- Il fatto è che siamo troppi, troppi.

- Troppi? Solo quest'anno il gruppo Mark ha assunto un bilione di FOD, mi hanno ridotto la zona di tre parsec ed andiamo in trentacinque dallo stesso medico con gli stessi prodotti...

- Per forza se lo possono permettere, ma hai visto che contratti fanno ai giovani neofiti? Contratti a termine, retribuzioni miserabili, e li famo correre dalla mattina alla sera come una gazzella di Aldebaran.

- Mah. Speriamo nell'Albo. Pare che stavolta sia quella buona.

- Cosa vuoi che ti dica, io sono sfiduciato. E' tanto tempo che se ne sente parlare, ma poi, giunti al dunque, non se ne fa mai niente. Ma dimmi, avete dei bei gadgets da distribuire? Hai qualcosa per me?

- Solo le solite astropenne.

Sulla gestione dei campioni, riepiloghiamo ancora una volta le norme che gli ISF devono rispettare

## LINEE GUIDA SULLA CORRETTA CONSERVAZIONE, TRASPORTO E CONSEGNA DEI CAMPIONI

### CONSEGNA

(D.L. 541 art. 13 - Campioni gratuiti)

**Comma 1. I campioni gratuiti di medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo.**

**Comma 2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data timbro e firma del destinatario.**

Attenzione: sulla richiesta devono comparire nome e cognome del medico, nome del prodotto e quantità, data e firma del richiedente. Dato che in molte occasioni (inchiostratura, mancanza del nome, ecc.) dal timbro non si può risalire alla identificazione del medico, è obbligatorio che il nominativo del medico venga indicato in maniera leggibile nell'apposito spazio posto in testa al modulo di richiesta.

**Comma 3. Gli Informatori Scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio.**

Attenzione: il comma si riferisce ai prodotti di nuova immissione sul mercato di fascia A e B (2 campioni per dosaggio/visita - 10 campioni/anno per dosaggio o forma farmaceutica)

**Comma 4. Gli Informatori Scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di 5 campioni a visita, entro il limite massimo di 25 campioni annui, scelti nell'ambito del listino Aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.**

Rientrano in questo comma i farmaci di categoria A e B in commercio da più di 18 mesi.

**Comma 5. I limiti di quantitativi dei commi 3 e 4 non si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale.**

Rientrano in questo comma i farmaci di categoria C. I prodotti OTC possono essere consegnati senza richiesta scritta.

**Comma 7. Unitamente ai campioni deve sempre essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto tranne che nell'ipotesi prevista dall'art. 9 - comma 5.**

D.L. 541 - art. 9 - comma 5.

L'adempimento 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 Sanità (...)

In base a questo articolo, pertanto, non è necessario consegnare la scheda tecnica del prodotto se il Medico possiede il Repertorio Farmaceutico Italiano (REFI).

**Comma 12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli Informatori Scientifici ogni richiesta medica e conservare per diciotto mesi documentazione idonea a comprovare che la consegna dei campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.**

Attenzione: indipendentemente dalla classe del farmaco (A, B o C), ogni consegna di saggi deve corrispondere ad una richiesta scritta, che dovrà essere inviata settimanalmente in sede.

### CONSERVAZIONE

**Comma 10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio o sul contenitore del medicinale siano rispettate sino alla consegna del campione al medico.**

È opportuno precisare che, in mancanza di indicazioni specifiche relative alle modalità di conservazione dei medicinali, è necessario fare riferimento a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sulle condizioni necessarie che permettono di evitare alterazioni dei prodotti. Si evidenziano, pertanto, i seguenti punti:  
**Temperatura:** in mancanza di specifiche indicazioni di temperatura sulla confezione dei medicinali, gli stessi devono essere conservati a temperature inferiori a +25° C.

**Umidità:** il tasso di umidità presente nell'ambiente in cui sono custoditi o trasportati i campioni deve essere tale da evitare effetti nocivi sui medicinali secondo quanto previsto dalle schede tecniche dei prodotti in questione.

**Luce:** per i campioni per i quali è necessario il riparo dalla luce, la Farmacopea prevede che tale condizione sia compiutamente realizzata se il recipiente è costituito di un materiale sufficientemente opaco, per proteggere il prodotto stesso da qualsiasi alterazione di origine attinica, oppure se il recipiente è protetto da un involucro esterno che assicura una tale opacità, o è in un posto dove la luce del giorno o qualsiasi altra sorgente attinica sia totalmente esclusa.

La conservazione dei campioni medicinali è consentita presso l'abitazione o altri locali a disposizione dell'ISF, purché igienicamente idonei e conservati secondo i criteri sopra indicati. Non è obbligatorio ottenere l'autorizzazione all'idoneità dei luoghi di conservazione.

### TRASPORTO

Il Ministero dei Trasporti ha dichiarato, con apposite circolari, che il trasporto di campioni gratuiti di medicinali e materiale di propaganda può essere effettuato dagli ISF, senza che l'autovettura utilizzata sia immatricolata ad uso promiscuo per il trasporto di persone e cose.

Si ravvisa, pertanto, l'opportunità che ciascun ISF conservi nell'autovettura copia di dette circolari ministeriali unitamente ad una dichiarazione rilasciata dall'Azienda con la quale si autorizza a trasportare campioni e materiali per l'informazione scientifica.

Inoltre è opportuno evidenziare che devono essere trasportate quantità minime di campioni necessarie giornalmente allo svolgimento dell'attività giornaliera di informazione scientifica.

**Conservazione dei campioni durante il trasporto:**

Sarà cura dell'Azienda inviare all'ISF i campioni medicinali in modo adeguato (come previsto dalla legge). L'ISF dovrà garantire la stessa cura nella conservazione e nel trasporto degli stessi sino al medico.

Pertanto l'ISF dovrà trasportare i campioni di medicinali nei contenitori termici che ne garantiscano la loro corretta conservazione.

## dal D.Leg.vo n. 541/92 del 30 dicembre 1992 riportiamo ancora una volta gli articoli che interessano da vicino gli ISF

... (omissis)

### 7. Pubblicità presso gli operatori sanitari.

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura, secondo le disposizioni di recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n. 92/26/CEE e loro eventuali modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune del principio o dei principi attivi che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

4. La pubblicità dei medicinali presso gli operatori può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia.

5. La mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione (3).

### 8. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici.

1. Nessuna documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono trascorsi quarantacinque giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso il Ministero della sanità. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1 ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale sul valore terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai

fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali.

### 9. Requisiti e attività degli informatori scientifici.

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della sanità il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Ministro della sanità può, con decreto, riconoscere come idonei, ai fini del presente articolo, altri diplomi di laurea o altri diplomi di livello universitario. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati.

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

4. Ad ogni visita, gli informatori 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 Servizio Sanitario Nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 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 sanità 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.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'art. 14, dal quale dipendono, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93.

### 10. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i

#### farmacisti.

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.  
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

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

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

### **11. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.**

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività esercitata dal medico e dal farmacista.

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

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applicano le pene previste dagli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, come modificati dall'art. 16, comma 1, del presente decreto.

### **12. Convegni o congressi riguardanti i medicinali.**

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizza o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio del Ministero della sanità, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

- a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;
- b) sede e data della manifestazione;
- c) destinatari dell'iniziativa;
- d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;
- e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
- f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limiti a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire al Ministero della sanità almeno quindici giorni prima della data di svolgimento.

3. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

4. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fi-

siologia, patologia e clinica. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

5. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. Detti oneri non possono riguardare medici generici. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1 o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre cinque giorni prima della data della riunione, il Ministero della sanità non comunica la propria motivata opposizione.

7. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal Ministero della sanità, il quale adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1. Nelle ipotesi disciplinate dal presente comma la comunicazione predetta deve essere redatta in carta legale ed essere corredata dell'attestazione del pagamento, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, dell'importo di lire tremilioni.

8. Le somme di cui al comma 7 dovranno affluire all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della sanità relativi alla pubblicazione del bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero stesso e ad altre iniziative ministeriali in materia di informazione degli operatori sanitari e di farmacovigilanza.

9. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso il Ministero della sanità ai sensi dell'art. 8, comma 1.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

11. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data successiva al 30 giugno 1993.

### **13. Campioni gratuiti.**

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro

(segue a pag. 22)

il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di 5 campioni a visita, entro il limite massimo di 25 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 non si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio.

Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 9.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio, sul condizionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale in regime di Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio o sul contenitore del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della sanità, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo.

14. Chi viola il disposto del comma 8 soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquemilioni a lire trentamilioni. In caso di violazione delle restanti disposizioni del presente articolo si applica il disposto dell'articolo 15.

#### **14. Servizio scientifico.**

1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

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 distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

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

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquantamilioni a lire trecentomilioni.

#### **15. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente.**

1. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'irrogazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 201 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni. Il Ministero della sanità adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'art. 6, comma 9.

2. Per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale l'irregolarità comporta, altresì, la sospensione del medicinale dal prontuario stesso per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale può far pervenire controdeduzioni al Ministero della sanità entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

#### **16. Modifica di altre disposizioni di legge.**

1. Agli articoli 170, primo comma e 171, primo comma del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le parole "con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda" sono sostituite dalle parole "con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda". Il secondo comma dell'articolo 170 e il secondo comma dell'articolo 171 del citato testo unico delle leggi sanitarie sono soppressi. Nel quarto comma dell'articolo 170 e nel quarto comma dell'articolo 171 dello stesso testo unico le parole "all'arresto" sono soppresse.

2. Al comma 6 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole "fino a cinquantamilioni" sono sostituite dalle parole "da lire diecimilioni a lire sessantamilioni".

#### **17. Entrata in vigore.**

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

# Tre palle un soldo

di Giuseppe Galluppi

La legge istitutiva del S.S.N. (l. 833/78) prevedeva la figura dell'Informatore Scientifico del farmaco; i DM. che da quella data si sono succeduti e che regolamentano e disciplinano il servizio d'informazione scientifica sui farmaci, mai sono stati messi in discussione da chicchessia.

Più volte la stessa Federazione nazionale dei Medici (FNOMCeO), nei suoi deliberati, ha evidenziato come vi "siano un numero eccessivo di I.S.F., che effettuano un eccessivo numero di visite, e come queste visite spesso vengono effettuate da due informatori della stessa azienda, e come sia crescente la «pressione» sulla classe medica in generale e su alcuni gruppi di sanitari in particolare (l. specialisti), e come tale tipo di informazioni siano «squisitamente promozionali» e poco scientifiche.

La Federazione nazionale dei Medici ha, da lungo tempo, auspicato l'istituzione di un Albo, che "sarebbe di ulteriore garanzia circa la competenza e la professionalità di questi collaboratori dell'industria che oggi svolgono un servizio difficilmente sostituibile."

Non ci risulta che queste tesi siano mai state confutate da chicchessia.

L'impegno costante e forte dei Senatori e Deputati, appartenenti a tutte le forze politiche rappresentate nel Parlamento italiano, e nel corso di tante legislature, nel merito, ha più volte ribadito l'esigenza del riconoscimento giuridico della professione di Informatore scientifico del farmaco (v. presentazioni e proposte di legge). I parlamentari mai hanno ritenuto che l'Albo "andrebbe a collocarsi in un settore particolarmente denso e stratificato di norme, leggi, contratti collettivi di lavoro (?)", ...Così come mai i parlamentari hanno ritenuto l'Albo "una sovrastruttura (toh! Chi si rivede. Marx!) nel settore farmaceutico" rendendo "ancora più farraginoso e conseguentemente costosa la delicata (il prezzo della vasellina è diminuito?) economia dell'industria farmaceutica e della prestazione sanitaria." Bravi, proprio bravi. Tre palle, un soldo.

La reviviscenza del sindacato non ha limiti né ritengo, specie quando osserva "che tutti gli aspetti riconducibili alle migliori condizioni di tutela della professione e della prestazione (di chi?) siano già sanciti e normati da principi presenti nel naturale contratto collettivo nazionale di lavoro."

Ma quando mai. L'asservimento al potere industriale non ha limiti, ed è pure svolto senza vergogna. Pur di piacere sono capaci di fare affermazioni - con il linguaggio becero del sindacalese - che non stanno né in cielo né in terra.

A tre palle, un soldo.

Dove sono questi paladini dei lavoratori quan-

do questi ultimi subiscono violenze psicologiche di ogni tipo: mobbing, pressioni sul fatturato, obblighi di vendite in farmacia (proibite per legge), affiancamenti settimanali quando non giornalieri (anche questi vietati!) asfissianti che non giovano certo alla qualificazione professionale né, tanto meno, al contenimento della spesa farmaceutica?

E dove sono questi impudenti "rappresentanti" dei lavoratori quando gli stessi lavoratori subiscono le più gravi umiliazioni degli ingiustificati cambi di zona, quando non addirittura lo stravolgimento totale delle zone di lavoro, con grave nocumento che riverbera i suoi negativi effetti sulle famiglie? E dove sono quando avvengono i licenziamenti senza una ragione plausibile? Ed ancora, dove si trovano i rapaci e famelici (delle quote di iscrizione al sindacato, l'unico momento dove sono attivi) "amici" della trimurti sindacale quando le aziende stipulano i contratti - disparati (e disperati) che vanno dai contratti co.co.co. a quelli di procacciatori di affari, che nulla o punto hanno a che vedere con la tanta (loro) blaterata professionalità, ed ancor meno con il contenimento della spesa farmaceutica?

Un soldo a palla.

Da chi ha l'impudenza di fare affermazioni che non corrispondono al vero c'è da aspettarsi di tutto. Ma gli impudenti non ci hanno mai fatto paura.

Ed è bene che noi diciamo a chiare lettere, a quanti ancora chissà con quali speranze ed animati da quali ideali si avvicinano a questo stolido sindacalismo, un sindacalismo intriso non solo di servilismo imprenditoriale, ma anche di bugie macroscopiche, che fino a quando sarà questo il modo di gestire le legittime aspirazioni dei lavoratori noi (IO) non ci staremo (NON CI STARO'). Può parlare così uno che al sindacato è stato iscritto per quasi quaranta anni? Sì, lo può fare.

Ritengo che l'Associazione italiana degli informatori scientifici del farmaco, continuerà le proprie battaglie alla luce del sole, come sempre ha fatto. Riscuotendo la generale ammirazione dei cittadini, ai quali abbiamo sempre, e senza supponenze, illustrato il nostro ruolo e la fiducia della classe politica italiana che ha ben compreso come la regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e l'istituzione dell'Albo degli Informatori scientifici del farmaco siano priorità non più differibili.

<b>Algoritmi</b>	Direttore Responsabile A. de Rita	Direttore G. Brancolini	Impaginazione e grafica A. Donato	Gli scritti che giungono a questo giornale, comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore; saranno comunque cestinati scritti anonimi o firmati con pseudonimi di cui il direttore non conosca l'identità. Ricordiamo infine che tutti gli articoli firmati esprimono l'opinione dell'autore e non necessariamente la linea dell'Associazione.
	Redattori G. Ciampi, A. Donato, G. Galluppi	Stampa A. Lambelet	Servizi fotografici R. Gambi	
<b>periodico dell'associazione italiana informatori scientifici del farmaco</b>	Direzione, Redazione e Amm.ne Cas. Post. 4131 50135 Firenze C.M. Tel.055.691172 - Fax 055.6503736		Stampa Tipografia Lascialfari - Firenze	
	Sito AIISF <a href="http://www.aiisf.it">http://www.aiisf.it</a> e-mail: <a href="mailto:presidenza@aiisf.it">presidenza@aiisf.it</a>			

**BCPS**

(pellicola in tipografia)