

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

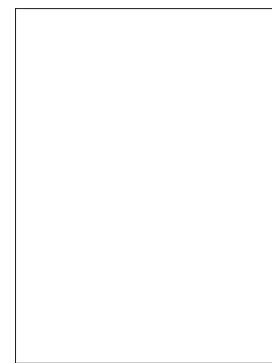
periodico dell'associazione italiana informatori scientifici del farmaco

117  
anno XXII  
dicembre  
2004

Numero speciale:

## *Normative regionali Il punto sull'iter legislativo*





Giampaolo Brancolini

**D**opo aver letto l'ultima stesura della proposta tecnica di "Regolamento regionale dell'Informazione scientifica sul farmaco", verrebbe voglia di congratularsi per il lavoro svolto dal Tavolo Tecnico Regionale e stappare una bottiglia alla salute di quanti vi si sono seduti attorno.

Sembrerebbe, difatti, che la stragrande maggioranza dei problemi che rendono tanto difficile il lavoro degli informatori verrebbe puntualmente risolta dalla applicazione di quanto sancito dalla suddetta Proposta tecnica. Ma, come i lettori avranno notato, prudentemente scrivo al condizionale, visto che mi rimane qualche perplessità e qualche ragionevole dubbio.

Difatti, se leggo bene, il Regolamento dovrà passare al vaglio della Conferenza deori e non sarà comunque vincolante perché ogni Regione conserverà la propria autonomia decisionale. Ahi, ah.

E' un po' come stendere dei binari e prevedere, al tempo stesso, prima ancora che transiti il primo treno, dei deragliamenti; è il togliere ogni interesse ad una gara di slalom permettendo ai concorrenti di scegliere tra quali paletti passare.

L'unica speranza sta nella manifesta condivisibilità di queste linee guida (almeno per tutti coloro che hanno una certa familiarità con i nostri problemi), che dovrebbe essere tale da ispirare omogeneamente le Regioni ad accettarle così come sono, conferendo loro valenza nazionale e quindi un significato che altrimenti non avrebbero. Speriamo bene.

Speriamo pure che, una volta che siano operanti, vincolino ogni parte in causa e non solo gli informatori scientifici. Infatti sarebbe sconveniente, tanto per fare un esempio, che il ligio collega che ha smesso di rincorrere i medici in ogni meandro di ospedale si trovasse all'interno di una idonea struttura del SSR (sala medici o biblioteca) solo come un cane a discutere con i muri.

Ben vengano poi le quattro o cinque visite all'anno purché siano quattro o cinque per tutti e per ogni singola azienda. Un evviva particolare al divieto, per gli informatori, di svolgere sia attività commerciale che di "intelligence" presso le farmacie.

Un altro evviva agli Ispettori (Capi area, Capi zona o quel che volete) ai quali il Tavolo Tecnico, negando gli accompagnamenti, assegna ben altra dignità ed interesse alla loro utilissima funzione.

Un evviva, insomma, a tutto quello che la Proposta stabilisce, soprattutto se il consenso e l'accettazione generale le conferirà quel peso e quella dignità che sinceramente mi auguro.

Un fervido abbasso, invece, per il punto "Vigilanza e controllo" per il quale spero vivamente che ovunque si facciano eccezioni.

Difatti se saranno le Direzioni aziendali (magari quelle marketing) incaricate di controllare se stesse nel difficile compito di far sì che tutto cammini sui binari stabiliti, nessuno sarà mai in grado di districare il traffico dal caos degli infiniti deragliamenti.

*Riportiamo qui di seguito il testo del "Regolamento regionale dell'informazione scientifica sui farmaci" elaborato dal Tavolo Tecnico Regionale, su mandato della Conferenza degli Assessori regionali alla salute. Tale proposta sarà sottoposta alla valutazione della Conferenza che si riunirà a Roma il 13 gennaio 2005. A quanto ci risulta, dovrebbero essere apportate una ulteriore e definitiva modifica al testo per quanto attiene il numero delle visite annue (da 3 a 5), nonché delle integrazioni sulle modalità di controllo e sull'entità delle sanzioni, che sarebbero comunque decise da ogni singola Regione.*

*Sulla base della interrogazione del Consiglio regionale della Regione Veneto, promossa dall'Esecutivo regionale AIIASF del Veneto, il Regolamento dovrebbe inoltre prevedere un tavolo di monitoraggio con componente di diritto, accanto a quelle sindacali e tecniche, anche l'A.I.I.S.F. in rappresentanza degli informatori scientifici del farmaco.*

## **Proposta Tecnica di "Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" ai sensi dell'art. 48 commi 21,22,23,24 della L. 24.11.2003 n. 326**

### **PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI (art. 7 D.Lvo 541/92)**

1.- Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella (Regione o Provincia Autonoma), comunicano alla stessa:

a) nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificare l'ambito provinciale e/o di ASL e/o AO);

b) codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/ associate;

c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D.Lvo. 541/92, con particolare riferimento a:

- titolo di studio;
- attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
- il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
- responsabile aziendale della farmacovigilanza;

d) gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (Agenzia Italiana del Farmaco);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione o Provincia Autonoma, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR,

includere quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni) comunicata alla Regione o Provincia Autonoma;

- in caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medica scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un massimo di 4 annuali per ogni medico interessato alla prescrizione. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo

(segue a pag. 4)

non può essere presentato dall'azienda farmaceutica più di 4 volte all'anno. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in 4 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP- es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

5. Di norma gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoparea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci. Gli ISF inoltre non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

7. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alle Regioni e Province Autonome ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione o Provincia Autonoma oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;

- il numero medio mensile di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

#### **CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 13 D.Lvo 541/92)**

1. I campioni gratuiti di cui all'art.13 del D Lvo 541/92 possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:

- due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;

- per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venti

campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;

- i suddetti limiti quantitativi non si applicano alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

2. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriberli è subordinata ad una richiesta scritta – che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte delle Regioni e Province Autonome.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.

3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D.Lvo 211/2003).

#### **MATERIALE INFORMATIVO (art. 8 D.Lvo 541/92)**

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'art.8 del D Lvo 541/92. Ad ogni visita, gli ISF 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, fatto salvo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del D.Lvo 541/92. Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)..

Pertanto, nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

## **CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 11 D.Lvo 541/92)**

L'art. 11 del D.Lvo 541/92 nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i Medici o Farmacisti prevede il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal Medico e dal Farmacista.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal Medico e dal Farmacista è generalmente superiore ai € 20,00 superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle AO/ASL. In questo caso l'azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle ASL/AO di appartenenza, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati, della Azienda sanitaria della Regione o Provincia Autonoma.

Per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il Distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

## **CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 12 D.Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L 326/2003)**

L'art. 48, comma 23, della legge 326/2003 ha modificato l'art. 12, comma 6, del D.Lvo 541/92 e prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'evento. Riguardo alla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario nazionale comunicano alle Regioni e Province Autonome la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici (art. 48, comma 21, lettera d), si ritiene che la disposizione debba essere inquadrata nell'am-

bito di una revisione organica del D.Lvo 541/92 che tenga conto anche della pubblicità dei dispositivi medici analogamente a quella dei medicinali per uso umano.

Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle ASL/AO i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati. Si può a tal fine prevedere un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 326/2003.

## **DISPOSITIVI MEDICI**

Il contenuto del presente regolamento vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile.

## **VIGILANZA E CONTROLLO**

Le Direzioni aziendali attivano sistemi di controllo e verifica della attività di informazione scientifica sui farmaci.

Per quanto riguarda le violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica di cui al D.Lvo 541/92 e al presente regolamento verrà data informazione al Ministero della Salute e alle altre autorità competenti, fermo restando quanto già previsto dall'art. 11, comma 3 e dall'art. 15 del D.Lvo 541/92. farmaci.

Per quanto riguarda le violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci di cui al D.Lvo 541/92 e al presente regolamento verrà data informazione al Ministero della Salute e alle altre autorità competenti, fermo restando quanto già previsto dall'art.11, comma 3 e dall'art. 15 del D. Lvo 541/92.

## **AISF CONSIGLIO NAZIONALE 2005**

I lavori si terranno a Roma alla fine del prossimo mese di marzo.

Temi principali in agenda:

- *Regolamentazione regionale dell'informazione scientifica,*
- *Rapporti con la classe medica,*
- *Pdl 3204 e Rapporti con il Parlamento.*



*Proposta di legge n. 3204 e collegate*

## **Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco**

Riportiamo, qui di seguito, la relazione dell'on. Minoli Rota presentata alla Presidenza l'11 ottobre 2004 e ripresa nella discussione generale del 22 novembre 2004, il testo approvato in sede referente dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera, il testo degli interventi del rappresentante del governo sen. Corsi e degli on.li A.Battaglia (DS), Ercole (Lega Nord), Meduri (Margherita), Perrotta (FI), Lucchese (UDC), nonché il testo degli emendamenti presentati.

**ONOREVOLI COLLEGHI !** Il testo all'attenzione dell'Assemblea è volto ad introdurre nuove norme nel nostro ordinamento giuridico, finalizzate a regolamentare le attività di informazione scientifica farmaceutica, istituendo contestualmente l'albo degli informatori scientifici del farmaco. Il rapporto tra azienda farmaceutica e categoria medica è affidato agli informatori scientifici, che spesso rappresentano ben oltre la metà dei dipendenti delle aziende di settore. Le recenti cronache hanno messo in luce metodi ed azioni illecite tese, con ogni mezzo, ad incrementare il volume di vendita delle medicine. Un primo elemento per riequilibrare il rapporto tra informatori e classe medica è dato dalla creazione di un Albo che imponga regole comportamentali precise, definisca i tempi di visita, regolamenti la rappresentanza professionale, contempli il rapporto lavorativo come rapporto univoco e non plurimandatario. Tutto ciò a tutela della etica professionale e della trasparenza dei rapporti a vantaggio degli stessi informatori scientifici oltre che del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente.

### **1. Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente.**

Il provvedimento, nel disciplinare l'attività di informazione scientifica farmaceutica, risponde all'esigenza di delineare con chiarezza e trasparenza il profilo professionale, il ruolo ed i compiti dell' informatore scientifico del farmaco, nonché la natura giuridica del rapporto tra le industrie farmaceutiche e l' informatore stesso. La nuova disciplina introdotta dal provvedimento in esame fa comunque salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. In proposito, si segnala che tale direttiva è stata abrogata dalla direttiva 2001/83/CE, per il cui recepimento è stata conferita delega al Governo con la legge comunitaria 2002. Non essendo stato ancora emanato il relativo decreto legislativo la suddetta direttiva risulta inserita nel disegno di legge comunitaria 2004 (C. 5179). L'esigenza di introdurre nuove norme in materia si è manifestata sin dalla scorsa legislatura,

in cui la disciplina degli informatori scientifici del farmaco è stata oggetto di dibattito parlamentare, senza peraltro che la nuova normativa venisse varata a causa dell'intervenuto scioglimento del Parlamento.

Nella legislatura in corso, la XII Commissione della Camera, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, ha peraltro dedicato particolare attenzione alle modalità attraverso le quali garantire un maggiore apporto degli informatori scientifici e delle loro associazioni di categoria quali elementi di raccordo tra le aziende produttrici e medici di base, ai fini della realizzazione di una efficiente rete di segnalazione degli effetti avversi dei farmaci, includendo tra gli aspetti meritevoli di approfondimento proprio l'istituzione di un Albo professionale, quale possibile strumento per garantire una maggiore autonomia professionale degli informatori nei confronti delle imprese da cui la maggior parte di essi dipendono.

### **2. Istruttoria legislativa svolta.**

#### **2.1. Audizioni informali.**

Nel corso dell'esame in sede referente, la XII Commissione, al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento, ha nominato un Comitato ristretto, nell'ambito del quale sono state svolte una serie di audizioni informali. In tale sede sono stati auditi rappresentanti dell'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco (AIISF), di Farmindustria, dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici (Assogenerici), rappresentanti sindacali designati da CGIL, CISL e UIL, rappresentanti dell'Associazione italiana salute animale (AISA) e della Federazione nazionale degli ordini veterinari italiani (FNOVI). Ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento si è inoltre tenuta l'audizione dell'Autorità Garante per la concorrenza ed il mercato.

#### **2.2. Pareri espressi dalle Commissioni.**

La XII Commissione, nell'ambito dell'esame in sede referente, ha acquisito i pareri delle Commissioni in sede consultiva.

Le Commissioni I, II, VII e X hanno espresso sul testo licenziato dalla Commissione Affari so-

ciali parere favorevole, mentre la Commissioni XI e XIV parere favorevole con osservazioni. In particolare, sono state recepite due delle osservazioni contenute nel parere favorevole della XI Commissione, mentre non si è ritenuto opportuno accogliere le osservazioni apposte al parere della XIV Commissione.

La V Commissione, dopo aver chiesto la relazione tecnica al Governo, ha espresso sul provvedimento nulla osta, avendo preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo circa la non onerosità del provvedimento.

### 3. Illustrazione dell'articolato

Il testo all'esame dell'Assemblea, che consta di 26 articoli, riproduce in larga misura, con modifiche ed integrazioni, il contenuto della proposta di legge C. 3204, approvata dalla XII Commissione permanente del Senato, istituendo l'Albo degli informatori scientifici del farmaco e innovando, per taluni aspetti, la normativa vigente.

In particolare, l'articolo 1, salvo quanto espressamente stabilito dal presente provvedimento, fa salve le disposizioni e le definizioni del decreto legislativo n. 541 del 1992, di attuazione della direttiva 92/28/CE, relativa alla pubblicità dei medicinali per uso umano.

L'articolo 2 (comma 1) definisce l'informatore scientifico del farmaco come colui che porta a conoscenza del personale sanitario medico le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Al fine di adeguare la normativa in materia alla riforma complessiva dell'ordinamento universitario, che attribuisce agli atenei un'ampia autonomia nella individuazione degli ordinamenti dei corsi universitari, sulla base dei criteri direttivi definiti dai Dicasteri competenti, si stabilisce che i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco siano definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, salvo quanto previsto dall'articolo 23, che detta le norme transitorie.

Il medesimo articolo 2 prevede (comma 2) che è compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Ai sensi dell'articolo 3, si prevede che gli informatori scientifici del farmaco siano tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

Si stabilisce inoltre che le industrie farmaceuti-

che, per svolgere le attività di informazione sui medicinali, attingono preferibilmente dall'Albo degli informatori scientifici, di cui al successivo articolo 15.

In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo dei praticanti.

Il rapporto di lavoro, univoco, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981. Con l'articolo 4 si istituisce in ogni regione un collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco, con la possibilità per le regioni di determinare diversamente gli ambiti territoriali del collegio.

Ai collegi regionali spettano le funzioni relative alla tenuta dell'Albo e alla disciplina degli iscritti, esercitate dai consigli dei collegi, le cui modalità di elezione e di composizione sono dettate dai successivi articoli 5 e 6. Fanno parte dell'Albo gli informatori del collegio territoriale.

L'articolo 7 detta le attribuzioni spettanti al consiglio del collegio regionale, concernenti la compilazione e tenuta dell'Albo, la tutela dell'informatore scientifico del farmaco ma anche l'esercizio del potere disciplinare verso gli iscritti, la collaborazione con enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco, l'amministrazione dei beni di pertinenza e la predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo, la designazione dei rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale. Ai consigli regionali spetta inoltre il compito di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale in collaborazione con l'università, previa comunicazione dei programmi dei corsi e della loro effettuazione al Ministero della salute, che dà indicazioni tese all'omogeneità delle iniziative promosse.

L'articolo 8 disciplina le attribuzioni spettanti al presidente e al vicepresidente del consiglio del collegio degli informatori, mentre l'articolo 9 affida le funzioni di controllo della gestione dei fondi e di verifica dei bilanci al collegio di revisori di conti, costituito all'interno del collegio.

Ai sensi dell'articolo 10 si prevede l'istituzione del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, stabilendo che di esso faccia parte un rappresentante per ogni collegio avente almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

L'articolo 11 dispone in merito alla composizione del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, mentre l'articolo 12 ne elenca le attribuzioni, tra le quali rientrano la vigilanza ai fini della tutela della categoria, l'aggiornamento e la formazione degli informatori, l'espressione del parere su disposizioni che riguardino la professione di informatore scientifico, le decisioni sui ricorsi contro le

(segue a pag. 8)

deliberazioni dei consigli dei collegi per specifici casi, la determinazione delle quote annuali dovute agli iscritti.

Gli articoli 13 e 14 disciplinano, rispettivamente, la durata in carica (3 anni) e i requisiti di eleggibilità dei componenti di ciascun consiglio dei collegi e del consiglio nazionale. In particolare si prevede che siano eleggibili soltanto gli informatori iscritti al rispettivo Albo.

Gli articoli 15 e 16 prevedono l'istituzione, presso ogni consiglio del collegio, dell'Albo professionale regionale e indicano i dati che devono essere contenuti nell'Albo stesso nonché i requisiti per l'iscrizione, ossia il possesso della cittadinanza italiana o di uno Stato con il quale esista un Trattato di reciprocità con l'Italia, residenza o domicilio eletto nella rispettiva regione, godimento dei diritti civili, possesso di uno dei titoli universitari da definirsi con il decreto di cui all'articolo 2, comma 1, e superamento dell'esame di Stato.

Gli articoli 17 e 18 disciplinano, rispettivamente, i casi di cancellazione dall'Albo (perdita del godimento dei diritti civili, condanna penale conseguente a reati connessi con l'attività professionale o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni, cessazione dell'attività professionale da almeno 5 anni) e le possibilità di riammissione.

L'articolo 19 detta disposizioni sulla tenuta dell'Albo, prevedendo che una copia sia depositata ogni anno presso la cancelleria della Corte d'appello del capoluogo della regione, presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori e presso i Ministeri della giustizia e della salute. L'articolo prevede, inoltre, che sia data comunicazione ai predetti Dicasteri, alla cancelleria e al procuratore generale della Corte d'appello e al Consiglio nazionale di ogni nuova iscrizione o cancellazione.

Gli articoli 20 e 21 disciplinano i casi di procedimento disciplinare e le sanzioni a carico degli iscritti all'Albo degli informatori scientifici che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro professionale o che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio.

L'articolo 22 dispone il ricorso giurisdizionale avverso le decisioni riguardanti l'iscrizione all'Albo e la cancellazione da esso, nonché l'elezione nei consigli dei collegi provinciali e contro i provvedimenti disciplinari.

L'articolo 23 dispone una sanatoria per coloro che svolgono l'attività di informatore scientifico del farmaco, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della legge, purché si iscrivano all'Albo previsto dal provvedimento in esame entro sei mesi dall'istituzione.

Ai sensi delle disposizioni transitorie dettate dall'articolo 23 si prevede che in sede di prima applicazione del provvedimento sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tut-

ti coloro che svolgono tale attività, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della presente legge, con l'obbligo di iscrizione all'Albo entro sei mesi dall'istituzione del medesimo. In recepimento di una osservazione contenuta nel parere espresso dalla XI Commissione, si demanda al Consiglio del collegio regionale l'accertamento dell'idoneità della documentazione.

L'articolo 24 pone esclusivamente a carico degli iscritti le spese relative agli organi istituiti dalla legge, escludendo conseguentemente ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

L'articolo 25 prevede che le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali e che entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento sempre le regioni provvedano a disciplinare, anche con provvedimento amministrativo, tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. L'articolo 26, infine, detta disposizioni particolari per le regioni a Statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Fabio Minoli ROTA, Relatore.

## PARERI DELLE COMMISSIONI

### PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE (AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione, esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204, approvata dal Senato, e abbinata in materia di informatori scientifici del farmaco; ritenuto che le disposizioni introdotte appaiono riconducibili alla materia «professioni» che l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione demanda alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni; preso atto che le disposizioni recate dal provvedimento appaiono formulate sotto forma di principi fondamentali in conformità a quanto previsto dal medesimo terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione; ritenuto che non sussistano motivi di rilievo sugli aspetti di legittimità costituzionale, esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

### PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE (GIUSTIZIA)

**PARERE FAVOREVOLE**

### PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE (BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

Il Comitato permanente per i pareri, preso atto dei chiarimenti forniti dal rappresentante del Governo secondo cui la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 3 non comporta effetti finanziari e che, comun-



que, le spese derivanti dal provvedimento sono interamente a carico delle quote d'iscrizione all'albo degli informatori scientifici del farmaco; sul testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito

**NULLA OSTA**

#### **PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE (CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)**

La VII Commissione, esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204, approvata dal Senato, e adottata come testo base e delle abbinate proposte di legge C. 342, C. 1419, C. 1479, C. 1482, C. 1572, C. 1651, C. 1870, C. 3301 e C. 3280, in materia di: « Informatori scientifici del farmaco », esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

#### **PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE (ATTIVITA' PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)**

La X Commissione, esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204 Cozzolino, approvata dal Senato, ed abb., recante «Informatori scientifici del farmaco», risultante dagli emendamenti approvati, esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

#### **PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE (LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)**

La XI Commissione, esaminato il nuovo testo della proposta di legge n. 3204, contenente la nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco; valutato positivamente il provvedimento; rilevato che l'istituzione di nuovi albi professionali debba essere collegata ad una riforma organica del settore delle libere professioni, per non aggravare ulteriormente il quadro istituzionale già complesso di ordini, albi, professioni emergenti o consolidate; ricordato che il Senato ha avviato l'esame dei disegni di legge AS n. 691 ed abbinati, sulla disciplina delle professioni intellettuali, di cui è urgente l'approvazione, per riorganizzare e razionalizzare le diverse professioni, soprattutto quelle che necessitano di una legittimazione della loro effettiva utilità in rapporto alla tutela dell'interesse pubblico; esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

#### **con le seguenti osservazioni:**

valuti la Commissione di merito l'opportunità: all'articolo 2, comma 1, di aggiungere, in fine, le seguenti parole: «salvo quanto previsto dall'articolo 23»; all'articolo 3, comma 2, di sopprimere l'avverbio «preferibilmente» per ciò che concerne la possibilità da parte delle industrie farmaceutiche di attingere dall'albo degli informatori scientifici per svolgere le attività di informazione sui medicinali; all'articolo 5, di specificare le procedure di elezione dei consigli dei collegi regionali, in modo che ciascun iscritto all'albo degli informatori scientifici possa esprimere sulla scheda un solo nominativo; all'articolo 17, comma 1, lettera c), di consentire la possibilità di evitare la cancellazione dall'albo nel caso in cui l'iscritto abbia frequentato, nel quinquennio

considerato, corsi di aggiornamento professionale, di cui al comma 2 dell'articolo 7; all'articolo 23, l'opportunità di meglio chiarire l'espressione «comprovata da idonea documentazione».

#### **PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE (POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

La XIV Commissione, esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204 e abb. recante informatori scientifici del farmaco, evidenziato come all'articolo 1 si richiamano « le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE », la quale risulta tuttavia abrogata dalla successiva direttiva 2001/83/CE per il cui recepimento è stata conferita una delega al Governo con la legge n. 14 del 2003 (legge comunitaria 2002), rilevata l'esigenza di valutare attentamente l'opportunità di prevedere l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici, di cui agli articoli 15 e seguenti, alla luce del principio comunitario di libera circolazione dei lavoratori e dell'orientamento dell'Unione europea che favorisce l'istituzione degli ordini professionali solo quando vi sia un'oggettiva necessità di garantire la qualità delle prestazioni ad utenti che non siano pienamente in grado di valutarla autonomamente, sottolineato come l'attuale formulazione dell'articolo 16, comma 1, lettera a), relativamente ai requisiti per l'iscrizione all'albo, sembra limitare la libera circolazione dei lavoratori - rispetto al testo approvato dal Senato - prevedendo il requisito della cittadinanza italiana «o di uno Stato con il quale esista un trattato di reciprocità con l'Italia», tenuto conto che il 7 marzo 2002 la Commissione europea ha presentato la proposta di direttiva COM(2002)119 nella quale si prevede la necessità che ciascuno Stato membro che sul proprio territorio subordina l'accesso a una professione regolamentata, o il suo esercizio, al possesso di determinate qualifiche professionali accetti come condizione sufficiente per l'accesso o l'esercizio della professione le qualifiche acquisite negli Stati membri d'origine dispensandoli, in particolare, dal requisito dell'iscrizione a un organismo professionale, esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

#### **con le seguenti osservazioni:**

a) all'articolo 1 appare opportuno sostituire il riferimento alla direttiva 92/28/CEE, considerato che tale direttiva risulta ormai abrogata dalla successiva direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario, per il cui recepimento è stata conferita una delega al Governo con la legge n. 14 del 2003 (legge comunitaria 2002);  
b) si segnala l'esigenza di valutare attentamente l'opportunità di istituire un albo degli informatori scientifici, tenuto conto del principio comunitario di libera circolazione dei lavoratori e dell'orientamento dell'Unione europea che favorisce l'istituzione degli ordini professionali solo quando vi sia un'oggettiva necessità di garantire la qualità delle prestazioni ad utenti che non siano pienamente in grado di valutarla autonomamente, nonché in considerazione del contenuto della proposta di direttiva COM(2002)119 in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali.

\*\*\*

## TESTO APPROVATO IN SEDE REFERENTE DALLA XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA

*(In neretto le modifiche apportate rispetto al testo licenziato in sede deliberante dalla XII Commissione Igiene e sanità del Senato)*

### ART. 1.

(Applicazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541).

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

### ART. 2.

(Informatore scientifico del farmaco).

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che porta a conoscenza **del personale sanitario medico** le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, **fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23.**

2. E' compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

### ART. 3.

(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro).

1. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di **informazione sui medicinali**, attingono preferibilmente dall'albo degli informatori scientifici di cui all'articolo 15 della presente legge. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo **dei praticanti.**

3. Il rapporto di lavoro, **univoco**, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 luglio 1981.

### ART. 4.

(Collegi regionali degli informatori scientifici).

1. In ogni regione è costituito un collegio regio-

nale degli informatori scientifici del farmaco, salva diversa determinazione degli ambiti da parte della regione, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale di cui all'articolo 15 ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla presente legge.

2. Al collegio regionale appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

### ART. 5.

(Consigli dei collegi regionali).

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna regione, dal consiglio del collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco eletto a scrutinio segreto ed a maggioranza dei voti dall'assemblea degli iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

2. I consigli dei collegi regionali di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

### ART. 6.

(Cariche del consiglio).

1. Il consiglio del collegio regionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

### ART. 7.

(Attribuzioni del consiglio).

1. Al consiglio del collegio regionale spettano le seguenti attribuzioni:

- a) compilare e tenere l'albo del collegio;
- b) curare l'osservanza delle disposizioni di legge e di tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;
- c) vigilare ai fini della tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede;
- d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;
- e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;
- f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;
- g) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;
- h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla presente legge;
- i) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale di cui all'articolo 10.

2. Ogni consiglio regionale, su indicazione del consiglio nazionale, promuove e organizza annualmente un corso di formazione professiona-

le, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della salute, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

#### ART. 8.

(Attribuzioni del presidente).

1. Il presidente del consiglio del collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla presente legge.

2. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

#### ART. 9.

(Collegio dei revisori).

1. Ogni collegio degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

#### ART. 10.

(Consiglio nazionale).

1. E' istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio **che eserciti l'attività da almeno cinque anni.**

2. I collegi che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

#### ART. 11.

(Cariche del consiglio nazionale).

1. Il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale di cui al comma 1 designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

#### ART. 12.

(Attribuzioni del consiglio nazionale).

1. Al consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare ai fini della tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi regionali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfe-

zionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi regionali;

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi e dei collegi dei revisori;

e) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

#### ART. 13.

(Durata delle cariche).

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio regionale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

#### ART. 14.

(Elettorato passivo).

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

#### ART. 15.

(Albo degli informatori scientifici).

1. Presso ogni consiglio del collegio è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco.

2. L'albo di cui al comma 1 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

#### ART. 16.

(Requisiti per l'iscrizione all'albo).

1. Per l'iscrizione nell'albo sono sufficienti i seguenti requisiti:

a) cittadinanza **italiana o di uno Stato con il quale esista un Trattato di reciprocità con l'Italia;**

b) residenza o domicilio eletto nella relativa regione;

c) godimento dei diritti civili;

d) possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1;

e) superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione.

(segue a pag. 12)

ART. 17.

(Cancellazione dall'albo).

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
- b) per condanna penale conseguente a reati connessi con l'attività professionale di cui alla presente legge, o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni.

ART. 18.

(Riammissione all'albo).

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

ART. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione).

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi regionali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della salute.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della salute, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

ART. 20.

(Procedimento disciplinare).

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

ART. 21.

(Sanzioni disciplinari).

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio regionale di cui all'articolo 5, previa audizione dell'interessato.

Esse sono:

- a) l'avvertimento;
- b) la censura;
- c) la sospensione dall'albo per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;

d) la radiazione dall'albo.

ART. 22.

(Ricorso giurisdizionale).

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15, cancellazione dallo stesso albo, elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

ART. 23.

(Disposizioni transitorie).

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che svolgono tale attività, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della presente legge, con l'obbligo di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15 entro sei mesi dall'istituzione del medesimo.

**2. L'idoneità della documentazione di cui al comma 1 è accertata dal consiglio del collegio regionale.**

ART. 24.

(Copertura finanziaria).

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui all'articolo 12, comma 1, lettera f), ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

ART. 25.

(Disciplina *regionale*).

1. Le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali.

**2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni, anche con provvedimento amministrativo, provvedono a disciplinare tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.**

ART. 26.

**(Disposizioni particolari per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano).**

**1. Alle finalità di cui alla presente legge provvedono, per il rispettivo territorio, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi delle competenze alle stesse attribuite dallo statuto e dalle relative norme di attuazione, anche con riferimento alle disposizioni del Titolo V della Parte seconda della Costituzione, per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite.**



**(Discussione sulle linee generali  
-A.C. 3204)**

**Presidente.** Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

Avverto che il Presidente del gruppo parlamentare dei Democratici di sinistra-L'Ulivo ne ha chiesto l'ampliamento, senza limitazioni nelle iscrizioni a parlare, ai sensi dell'articolo 83, comma 2, del regolamento.

Ha facoltà di parlare il relatore onorevole Minoli Rota.

**Fabio Stefano Minoli Rota, Relatore.**

Nella precedente legislatura furono presentati alcuni disegni di legge che prevedevano la regolamentazione specifica per l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco.

Tale disciplina non è stata definita, in quanto il testo definitivo approvato dal Senato non venne poi approvato a sua volta dalla Camera, a causa dello scioglimento del Parlamento.

Il testo proveniente dal Senato, dove è stato approvato in sede legislativa dalla Commissione sanità nel settembre 2002, torna oggi all'esame della nostra Assemblea. Tale testo è pervenuto all'esame della Commissione affari sociali che lo ha esaminato insieme alle altre nove proposte di legge, presentate da colleghi sia di centrodestra sia di centrosinistra alla Camera dal 30 maggio 2001 ad oggi.

Tutte le proposte di legge sono orientate sostanzialmente, in modo uniforme, all'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco. La XII Commissione affari sociali, nel corso dell'esame, al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento e di recepire il contributo di tutti i soggetti interessati, ha nominato un Comitato ristretto, nell'ambito del quale è stata svolta una serie di audizioni informali. In tale sede, sono stati auditi l'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco, la Farindustria, la Assogenerici, i rappresentanti sindacali di CGIL, CISL e UIL, i rappresentanti dell'Associazione italiana della salute animale e della Federazione nazionale degli ordini veterinari italiani.

Conformemente all'articolo 143 del regolamento della Camera, la Commissione ha, inoltre, audito l'Autorità garante per la concorrenza ed il mercato che aveva, in precedenza, già inviato una segnalazione ai Presidenti di Camera e Senato. La Commissione affari sociali, nell'ambito dell'esame, ha, inoltre, acquisito i pareri delle Commissioni competenti.

Da segnalare, in particolare, il parere della Commissione bilancio che, dopo una lunga valutazione, ha dato il proprio nulla osta sul

provvedimento dopo aver preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo circa la non onerosità del provvedimento e che, comunque, le spese derivanti dal provvedimento sono interamente a carico delle quote di iscrizione all'albo degli informatori.

I testi esaminati in Commissione sono stati motivati dall'esigenza di delineare il profilo professionale, il ruolo ed i compiti dell'informatore, nonché la natura giuridica del rapporto tra l'industria farmaceutica e l'informatore stesso.

Il farmaco rappresenta un fondamentale strumento terapeutico che ha permesso, nel corso degli ultimi decenni, di garantire alla popolazione un sensibile aumento delle aspettative di vita. L'utilizzo appropriato del farmaco, oltre che garantire la terapia adeguata di un grande numero di patologie, permette anche una diminuzione delle ospedalizzazioni e delle spese sanitarie. L'aggiornamento del medico ed, in particolare, l'informazione scientifica sul farmaco rappresentano un elemento di garanzia per l'appropriatezza e la trasparenza dell'attività prescrittiva del medico stesso.

Particolarmente delicata è la fase di immissione in commercio di nuovi medicinali, che deve essere accompagnata da una adeguata informazione rivolta ai sanitari che li prescrivono. La legge n. 833 del 1978, nell'istituire il sistema sanitario nazionale, affida allo stesso servizio il compito di garantire l'informazione scientifica sul farmaco, attraverso la diretta attività di formazione tramite le unità sanitarie locali e mediante il controllo sull'attività di informazione scientifica svolta dalle aziende farmaceutiche.

L'informazione svolge, quindi, un ruolo primario nell'informazione del medico e costituisce l'anello di congiunzione tra la ricerca e la classe medica che opera sia sul territorio sia in azienda ospedaliera.

Il medico deve avere, attraverso il colloquio con l'informatore, l'aggiornamento indispensabile per svolgere correttamente la professione sotto il profilo terapeutico.

L'ordinamento della categoria degli informatori, che occupa circa 24 mila persone, è necessario per contrastare la tendenza attuale che porta alla trasformazione dell'attività da tecnico-scientifica a più marcatamente promozionale e commerciale.

Per definizione, infatti, l'informatore non è assimilabile all'agente di commercio e deve essere posto nella condizione di poter dare ai suoi interlocutori informazioni scientificamente rilevanti ed aggiornamenti utili, senza accentuare l'aspetto commerciale, teso all'esclusivo potenziamento delle vendite. È inutile negare che, attualmente, l'attività di informazione è spesso caratterizzata da eccessive visite ai medici per creare momenti

(segue a pag. 14)



prettamente persuasivi che potrebbero avere come unico scopo l'incentivo della prescrizione e del consumo di medicine, prescindendo dalle effettive necessità del paziente.

Tutte le regolamentazioni attualmente in discussione sull'argomento si muovono verso l'obiettivo comune di limitare il rischio che questi aspetti abbiano il sopravvento su quelli scientifici, come è accaduto spesso negli ultimi anni, ed è documentabile da diversi fatti di cronaca.

La delicatezza del ruolo dell'informatore scientifico del farmaco lo rende ago della bilancia, in un momento economicamente delicato come quello che il nostro paese sta attraversando, tra il corretto utilizzo di questo importante strumento terapeutico ed uno spreco in terapie inutili e potenzialmente dannose di risorse che potrebbero essere meglio utilizzate.

La soluzione che può fornire all'informatore la necessaria autonomia per operare in coscienza e al contempo la possibilità di un controllo di tipo deontologico sulla sua attività è stata individuata nella realizzazione dell'albo. Tale strumento permetterà di attribuire all'informatore una dignità professionale pari a quella dei suoi interlocutori (medici e farmacisti) e sottrarre l'attività degli informatori ad un controllo discrezionale da parte delle aziende dalle quali dipendono.

Inoltre, attraverso l'istituzione di un ordine, che si dovrà necessariamente dotare di un proprio codice deontologico, sarà più semplice per il Ministero della salute perseguire quei comportamenti che deviano dai precetti di tale codice, configurandosi come illegali. Per quanto concerne l'analisi degli articoli della proposta di legge, l'atto Camera n. 3204, si osserva quanto segue.

L'articolo 1 fa salve le disposizioni e le definizioni del decreto legislativo n. 541 del 1992, di attuazione della direttiva dell'Unione europea 92/28/CEE, relativa alla pubblicità dei medicinali per uso umano.

L'articolo 2, al comma 1, definisce informatore scientifico del farmaco colui che porta a conoscenza dei sanitari le informazioni tecnico-scientifiche, assicurandone il periodico aggiornamento, alle quali occorrerebbe aggiungere più completezza attraverso le informazioni tecnico-commerciali. Tra le attività degli informatori scientifici viene confermato l'obbligo della comunicazione al responsabile del servizio scientifico dell'impresa delle osservazioni sui medicinali a loro segnalate dagli operatori sanitari, al fine di garantire l'interscambio di informazioni tra medici e aziende.

I titoli di studio a livello universitario necessari per l'esercizio della professione saranno successivamente definiti con decreto del

Ministero dell'istruzione di concerto con il ministro della salute. A tale proposito è da segnalare il nuovo corso di laurea concernente l'informazione scientifica sul farmaco.

L'articolo 3 prevede che gli informatori scientifici rispettino il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende e dagli altri operatori sanitari. Le industrie farmaceutiche si dovranno avvalere degli informatori preferibilmente iscritti all'albo. In caso di scelta di persone non iscritte, si dispone tuttavia l'iscrizione obbligatoria entro sei mesi dall'avvio dell'assunzione.

Il progetto di legge prevede anche che il rapporto di lavoro degli informatori scientifici possa essere autonomo o subordinato, ma comunque univoco - come definito da un emendamento approvato nella XII Commissione -, cioè alle dipendenze di un solo datore di lavoro, così come richiamato dal decreto legislativo n. 541 all'articolo 9. L'articolo 3 ribadisce inoltre che il rapporto di lavoro dell'informatore è disciplinato attraverso le contrattazioni collettive tra le categorie interessate.

L'articolo 4 istituisce i collegi regionali degli informatori scientifici del farmaco, con la possibilità per le regioni di determinare diversamente gli ambiti territoriali del collegio. Ai collegi regionali spettano le funzioni relative alla tenuta dell'albo e alla disciplina degli iscritti, esercitate dai consigli dei collegi. Fanno parte dell'albo gli informatori del collegio territoriale.

Le attribuzioni spettanti al consiglio del collegio regionale sono dettate dall'articolo 7. Ai consigli regionali spetta inoltre il compito di promuovere, organizzare e sovrintendere ai corsi di formazione professionale in collaborazione con le università, previa comunicazione dei programmi e della loro effettuazione al Ministero della salute, che fornisce indicazioni tese all'omogeneità delle iniziative promosse. Sono altresì previste le attribuzioni spettanti al presidente e al vicepresidente del consiglio del collegio che sono disciplinate dall'articolo 8. Le funzioni di controllo dei fondi e di verifica dei bilanci sono affidate dall'articolo 9 al collegio dei revisori dei conti.

Gli articoli 10 e 11 disciplinano diversamente l'istituzione e la composizione del consiglio nazionale dei collegi degli informatori; in particolare all'articolo 10 la Commissione ha inserito, attraverso un emendamento, il principio secondo il quale fa parte di ogni collegio un rappresentante che eserciti la professione da almeno cinque anni. L'articolo 12 ne elenca le attribuzioni. È prevista la vigilanza per la tutela della categoria ed altre attività di competenza del consiglio nazionale. Gli articoli 13 e 14 disciplinano rispettivamente la durata in carica (3 anni) e i requisiti di eleggibilità dei componenti di ciascun consiglio dei collegi e del consiglio nazionale. In

particolare sono eleggibili soltanto gli informatori iscritti al rispettivo albo.

Le altre proposte prevedono che possano essere eletti anche informatori non iscritti all'albo.

Gli articoli 15 e 16 prevedono l'istituzione, presso ogni consiglio del collegio, dell'albo professionale regionale, dei dati che devono essere contenuti nell'albo e dei requisiti per l'iscrizione.

Gli articoli 17 e 18 disciplinano i casi di cancellazione e le possibilità di riammissione.

L'articolo 19 detta disposizioni sulla tenuta dell'albo.

Gli articoli 20 e 21 disciplinano i casi di procedimento disciplinare e le sanzioni a carico degli iscritti all'albo degli informatori che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro professionale, che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio. Le sanzioni disciplinari sono: l'avvertimento, la sospensione e la radiazione.

L'articolo 22 prevede il ricorso giurisdizionale avverso le decisioni riguardanti le iscrizioni.

#### *PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE PUBLIO FIORI (ore 18)*

FABIO STEFANO MINOLI ROTA, *Relatore*. L'articolo 23 dispone una sanatoria per coloro che svolgono l'attività di informatore scientifico, comprovata da idonee documentazioni, alla data di entrata in vigore della legge. L'articolo 24 pone esclusivamente a carico degli iscritti le spese relative agli organi, istituiti della legge.

Con l'articolo 25 si demanda alle regioni l'emanazione di norme relative alle assemblee degli iscritti ed alle elezioni dei consigli provinciali. Tra l'altro, in sede di Commissione, è stato introdotto, recependo una richiesta proveniente dalla Conferenza dei presidenti delle regioni, il comma 2. Esso prevede che le regioni, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge, provvedano anche con provvedimento amministrativo a disciplinare tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche, rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. In tal senso, è da segnalare il carattere di urgenza che riveste questo provvedimento, in quanto alcune regioni hanno già legiferato in merito all'organizzazione del servizio degli informatori. Inoltre, è stato inserito un ulteriore articolo 26, il quale prevede che alle finalità della presente legge provvedono, per il rispettivo territorio, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi delle competenze alle stesse attribuite dallo statuto e dalle relative norme di attuazione, anche con riferimento alle disposizioni del Titolo V della Parte seconda della Costitu-

zione.

L'approvazione dell'albo è un passo importante ma bisogna anche comprendere lo scenario in cui si inserirà questo nuovo strumento. Una corretta informazione sui farmaci è un fattore essenziale per una pratica clinica efficiente.

Eppure, per quanto tutto ciò appaia scontato, non è semplice affrontare questo tema, mettendo pienamente a fuoco bisogni e limiti che impediscono l'accessibilità ad una informazione indipendente.

Purtroppo, la cronaca recente insegna che il rischio della distorsione dei messaggi sul corretto utilizzo dei farmaci diventa evidente soltanto nei casi di maggiore emergenza. Tutto ciò alimenta nel settore un clima di forte diffidenza. In questo ambito, diventa importante riprendere il tema dell'informazione trasparente e scientificamente valida, che deve essere nettamente differenziata dalle tecniche promozionali e dalle strategie di *marketing*. Quindi, occorre, una volta terminato l'esame di tale provvedimento, rivedere tempestivamente tutta la normativa che riguarda l'informazione scientifica, disciplinata dal decreto legislativo n. 541 del 1992.

Tale provvedimento, ormai datato, ha attualmente forti difficoltà di applicazione e, di conseguenza, si assiste ai sempre più frequenti tentativi di allargarne le maglie interpretative. Ad oltre 12 anni dalla sua emanazione, è necessario uno sforzo comune per adeguare la legge alle mutate esigenze ed impedire che si riproduca una nuova condizione di malcostume. Tale malcostume umilia la professione medica, penalizza le industrie che non si adeguano a comportamenti eticamente dubbi ed espone il Ministero della salute e l'Agenzia del farmaco alla critica di non saper vigilare. In proposito una parte fondamentale sarà svolta dalla neonata Agenzia del farmaco che tra i suoi obiettivi ha posto il miglioramento dell'informazione scientifica e della comunicazione. La stessa, nel definire la linea strategica nei documenti programmatici, recita testualmente: "Si è rilevato che nel settore vi è la necessità, con le Regioni e con tutti gli operatori, di rivedere rapidamente la legge n. 541, che regola l'informazione e la promozione dei farmaci, per ridare un forte contenuto etico ed evitare deviazioni in questo settore particolarmente critico".

Per concludere, l'ordinamento del settore farmaceutico è indispensabile per l'economia, ma soprattutto per la salute dei cittadini. L'approvazione dell'ordine degli informatori permetterebbe di tutelare la categoria e di garantire il possesso dei requisiti necessari a svolgere l'attività di informazione scientifica, eliminandone l'esercizio abusivo. Anche alla luce dei recenti fatti di cronaca sui presunti reati di comparaggio, l'immagine professionale degli informatori è stata intaccata ed è quindi

(segue a pag. 16)

emersa ancora più urgente l'esigenza di portare regola e chiarezza nell'ambito di questa attività.

Ancora oggi, nello svolgimento di questa professione, si individua una certa precarietà, legata alla necessità di raggiungere risultati di vendita sempre crescenti per ottenere gli obiettivi aziendali, confondendo la figura dell'informatore con quella dell'agente di commercio.

La posizione dell'informatore scientifico del farmaco è molto delicata. Un buon servizio professionale di informazione scientifica deve essere costituito da un'azione di aggiornamento dei medici e da una corretta e veritiera attività di promozione dei farmaci prodotti dall'azienda per cui l'informatore lavora, al fine di tutelare la salute del paziente-consumatore.

**PRESIDENTE.** Ha facoltà di parlare il rappresentante del Governo.

**CESARE CURSI, Sottosegretario di Stato per la salute.** Signor Presidente, ritengo che la relazione svolta dall'onorevole Minoli Rota sia esaustiva per quanto concerne non solo il contenuto delle proposte di legge in esame, ma anche i problemi molto delicati emersi recentemente. La stampa si è occupata di alcune vicende molto eclatanti e poco simpatiche, relative al ruolo dell'informatore - che in realtà non è ancora tale, non esistendo un albo - e a quello del medico. Il testo licenziato dalla Commissione è il frutto di un attento esame da parte della Commissione stessa, di cui la relazione tiene particolarmente conto.

Ritengo si debba cogliere l'occasione per riaffermare alcuni principi particolarmente importanti. L'istituzione di un albo degli informatori consente di iniziare a rivisitare una materia particolarmente delicata, vale a dire quella del settore farmaceutico *tout court*. La proposta formulata dal relatore va incontro a una serie di indicazioni emerse da tutti i gruppi parlamentari. Ricordo, al riguardo, gli ordini del giorno esaminati in occasione della conversione del decreto-legge sul ripiano dello splafonamento della spesa farmaceutica. In quella sede, uno dei temi fondamentali era costituito dalla questione degli informatori e dalla legge n. 541 del 1992. Vi era un impegno da parte dei gruppi parlamentari e del Governo, che accolse gli ordini del giorno, ad iniziare l'esame delle proposte di legge presentate sia alla Camera sia al Senato.

È dunque condivisibile il richiamo del relatore alla priorità di questo tema, di cui troppo spesso si parla a sproposito, anche in considerazione del lavoro condotto dalla neonata Agenzia del farmaco, che ha iniziato a fornire indicazioni - sulle quali si sta registrando un

confronto, talvolta anche aspro e forte, fra gli interessati - sull'esigenza fondamentale della revisione del prontuario farmaceutico, al fine di consentire che alcuni farmaci possano essere inseriti nella cosiddetta fascia C, a carico del Servizio sanitario nazionale.

In tale contesto, deve essere rivisto il rapporto con l'industria farmaceutica. Sono convinto - come ho già avuto modo di osservare in altre occasioni - della necessità di individuare un tavolo tecnico e politico, per riunire tutti i soggetti interessati: i grossisti, i titolari dei depositi, Federfarma, Farindustria, i medici e il Governo. L'Agenzia del farmaco ha iniziato ad operare in tale direzione, dando luogo a una serie di discussioni anche approfondite. Si tratta dell'avvio di un percorso che proseguirà nelle prossime settimane e che dovrà trovare questa Camera e i gruppi parlamentari particolarmente attenti, come è accaduto finora. Ringrazio pertanto il relatore e la Commissione, nella quale ciascuno ha svolto fino in fondo il proprio lavoro, ed esprimo l'auspicio e la convinzione che si pervenga rapidamente all'approvazione della proposta di legge in esame.

**PRESIDENTE.** E' iscritto a parlare l'on.le Battaglia. Ne ha facoltà.

**AUGUSTO BATTAGLIA.** Signor Presidente, - ringrazio il collega Ercole che ha acconsentito alla mia richiesta di intervenire in anticipo -, volevo soltanto dire poche cose. Noi condividiamo questa proposta di legge e la riteniamo un provvedimento utile. Del resto, abbiamo esaminato, sia al Senato che qui alla Camera, anche con nostre proposte di legge: ricordo che la proposta Bolognesi è stata una delle prime presentate alla Camera. Quindi, quando un provvedimento è così largamente condiviso, perché frutto di una collaborazione e di proposte di varie forze politiche, vuol dire che si è colto un tema vivo, presente e importante nella società, che nel caso particolare riguarda il settore sanitario. Quindi, ci sono le premesse per poter arrivare ad un risultato ed è ciò che noi vogliamo.

Si tratta di un risultato importante anche perché gli informatori scientifici negli ultimi mesi sono stati un po' nell'occhio del ciclone, in relazione alla spesa farmaceutica che è una voce che preoccupa tutti. Certamente, siamo tutti convinti - noi in particolare - che il futuro del Servizio sanitario nazionale è legato anche alla capacità del contenimento della spesa e della compatibilità con il sistema economico: nei paesi moderni i sistemi di *welfare* si devono misurare con il limite delle risorse. Quindi, credo che sia compito nostro, dei Parlamenti e dei Governi, assumere tutte quelle decisioni e quegli orientamenti, intervenendo sul processo di formazione della spesa, per far sì che il sistema di *welfare* possa garan-

tire effettivamente a tutti i cittadini quanto oggi la ricerca nel settore farmaceutico e la ricerca medica mettono a disposizione dei cittadini perché possano affrontare le cure. Tuttavia, si è parlato degli informatori scientifici in relazione a un fatto che anche noi riteniamo preoccupante, ossia che alla fine dell'anno, per il 2004, si arriverà a uno sfondamento della spesa per i farmaci di 1.500 milioni di euro. Sappiamo che questo sta già comportando pesanti conseguenze, non solo per il settore industriale chiamato a partecipare con proprie risorse per tamponare questa falla, ma soprattutto per le regioni. Infatti, non dimentichiamo che su 1.500 milioni di sfondamento più di mille saranno a carico delle regioni e queste ultime, necessariamente, affronteranno questa situazione limitando le prestazioni sanitarie, oppure attuando quello che, del resto, viene espresso anche al livello governativo. Sentivo prima il sottosegretario Cursi parlare di revisione del prontuario farmaceutico; tuttavia, questa revisione sta portando sostanzialmente alla restrizione nell'erogazione di alcune prestazioni. In particolare, si è parlato in questi giorni di medicinali relativi ai cardiopatici infartuati, molti dei quali dovranno pagare di tasca propria i farmaci. Alla fine ciò è quanto sta accadendo: vale a dire un trasferimento di costi del farmaco dallo Stato ai cittadini - dal 68 siamo passati al 60 per cento -, mentre i pensionati pagano 80 euro al mese di medicine e le famiglie vedono questa voce di spesa in crescita.

C'è stato un tentativo, io credo, sbagliato, di attribuire la responsabilità alla pressione degli informatori scientifici del farmaco. Certamente, il problema c'è stato, come pure la pressione, e sarebbe sbagliato negarlo. Tuttavia, sarebbe riduttivo attribuire lo sfondamento soltanto a questo elemento. Infatti, io credo che lo sfondamento c'è stato anche per errori che sono stati commessi nella politica governativa. Il primo è quello di definire schematicamente un 13 per cento di sfondamento della spesa, oltre tutto su un fondo sanitario sottostimato. Sappiamo che quella percentuale non potrà mai essere raggiunta e anche le regioni più virtuose hanno dimostrato che non ce la si fa con il 13 per cento; pertanto, andrebbe rivisto quel tetto. Poi si è pensato che mettendo il *ticket* si sarebbe diminuita la spesa.

Questo non si è dimostrato vero. La regione Lazio ha introdotto un *ticket* sui farmaci ed ha sfondato il tetto di spesa per un ammontare pari a 400 milioni di euro. La regione Toscana, invece, non ha introdotto alcun *ticket* ed è riuscita lo stesso a contenere le spese. Vi è allora qualcosa che non funziona ma il problema non è affrontabile burocraticamente, così

come avete fatto voi nel corso di questi anni. Il problema, in realtà, è più complesso e richiede misure mirate a tutta l'intera filiera del farmaco. Abbiamo avanzato proposte in tal senso, anche nel corso dell'esame della legge finanziaria, come, ad esempio, un *budget* di riferimento per i medici prescrittori o come la proposta di una confezione ottimale, che è stata accolta dalla maggioranza e dal Governo. È un fatto positivo: anche questo è un modo per risparmiare. Inoltre proporremo al Senato - perché alla Camera non è stato possibile - misure nuove per promuovere i farmaci generici. È possibile introdurre politiche diverse per i farmaci da banco; è possibile intervenire sulla politica dei prezzi, anzitutto per premiare quelle imprese che realizzino investimenti ed innovazione ma anche per individuare un meccanismo diverso da quel sistema rozzo per il quale durante l'anno ognuno fa i propri comodi e alla fine, quando si tirano le somme, se si è sfondato il tetto di spesa pagano tutti: buoni e cattivi!

Questo induce anche a comportamenti non trasparenti: dobbiamo lavorare per superare questo meccanismo. Abbiamo avanzato alcune proposte in tal senso, altre ne avanzaeremo in seguito. Credo che il centrosinistra al riguardo abbia le carte in regola: siamo stati propositivi ed abbiamo presentato un certo numero di emendamenti. Ci auguriamo - ma, ripeto, alla Camera non è stato possibile - che al Senato le nostre proposte emendative vengano esaminate perché riteniamo contengano una delle soluzioni al problema farmaco (forse non «la soluzione»).

Ad esempio tra gli obiettivi di una possibile soluzione al problema non vi dovrebbe essere solo il contenimento dei costi ma anche - non ci stancheremo mai di ripeterlo - gli investimenti e l'innovazione, perché in un paese avanzato come l'Italia il farmaco può rappresentare una leva per lo sviluppo dell'economia. Il nostro paese deve considerare questi settori ad alto valore aggiunto e con un'alta componente di ricerca (considerato che abbiamo una scienza medica avanzata) come una carta da giocare. Non è possibile considerare l'industria del farmaco come una Cenerentola o come uno dei tanti settori industriali del paese.

Questo provvedimento non risolve certo tutti i problemi ma, sicuramente, può fornire alcune risposte alle varie questioni perseguendo l'obiettivo di una maggiore autonomia dell'informatore scientifico del farmaco. L'istituzione di un albo di tali informatori, infatti, comporta una maggiore autonomia, l'adozione di un codice deontologico ed il rafforzamento della figura degli informatori scientifici nei confronti dell'eccesso di pressione, per certi versi anche legittimo, che può provenire da alcune industrie (che producendo i farmaci tendono, ovviamente, a venderne il più possi-

(segue a pag. 20)







bile). Non possiamo scandalizzarci per la pressione delle imprese; è il sistema sanitario che, attraverso vari meccanismi, deve poter arginare queste spinte e raggiungere l'obiettivo di prescrizioni corrette, di un uso proprio del farmaco, senza sprechi ed eccessi, che vanno contrastati.

Credo che il provvedimento in esame possa fornire una risposta in tal senso, anche se parziale. Allo stesso modo, a partire da questo provvedimento e lavorando ancora, dobbiamo giungere ad una riforma della legge n. 541 del 1992, prevedendo un ruolo più diretto anche delle regioni. Anche in questo caso non si tratta di sottrarre alle imprese il loro diritto-dovere di informare il medico sulle proprietà e le capacità terapeutiche dei farmaci da loro prodotti: è una funzione importantissima che va salvaguardata. Dobbiamo però auspicare, allo stesso tempo, una maggiore autonomia degli informatori scientifici e la presenza di una componente pubblica; con ciò non intendo sostenere che le regioni debbano svolgere informazione scientifica ma che possano concordare con le imprese alcuni obiettivi, alcune modalità per ottenere un'informazione terza, che ponga il medico nelle condizioni di disporre di un quadro complessivo per poter operare al meglio le proprie scelte. Crediamo che questo sia un obiettivo per il quale lavorare. Il provvedimento al nostro esame indubbiamente potrebbe rappresentare un passo in avanti in tal senso. Dobbiamo, quindi, pervenire a norme più trasparenti, più chiare, e ciò sicuramente aiuterà il settore.

Ma non tutto il contenuto del testo è condivisibile. Abbiamo già espresso alcune critiche nel corso dell'esame in Commissione; a tal proposito abbiamo presentato alcune nostre proposte emendative che chiediamo al relatore ed al Governo di esaminare con la dovuta attenzione.

In particolare - non voglio dilungarmi - ne voglio evidenziare soltanto una, ponendo una domanda al Governo: è proprio necessario che vi sia l'esame di Stato? È proprio necessario che un giovane che ha fatto la scuola dell'obbligo, il liceo, che si è laureato in medicina e che ha studiato dieci anni, debba fare un altro esame di Stato per fare l'informatore scientifico? L'albo va bene, ma vi è già anche un orientamento della Conferenza Stato-regioni per le professioni sanitarie che evidenzia la non necessità che vi sia per tali professioni un ulteriore ostacolo. Oltretutto, parliamo di giovani, delle nuove generazioni. Si sostiene che vanno abbattuti gli steccati e facilitato l'accesso al lavoro, ma poi un ragazzo che ha studiato dieci anni all'università, che ha una laurea, magari con 110 e lode, non può svolgere l'informazione scientifica se prima non fa un altro esame di Stato per poter accedere ad

un ordine professionale. Ci sembra davvero eccessivo! Basterebbe, a nostro avviso, il titolo di laurea; poi, sulla base magari di indirizzi del Ministero della salute e della Conferenza Stato-regioni, le regioni stesse insieme alle imprese, potrebbero organizzare brevi corsi di formazione, affinché la laurea acquisita all'università possa tradursi in un'effettiva capacità di fare informazione correttamente; tutto questo, insieme naturalmente all'albo e all'ordine professionale, credo sia sufficiente. Penso che creare un apparato di esami di Stato, di steccati, di ostacoli non sia giusto. Non credo si tratti di un problema politico che richieda grandi discussioni. Noi chiediamo che si rifletta su questo, in quanto riteniamo, tra l'altro, che in questa direzione si vada verso quello che ci chiede l'Europa: la riforma degli ordini, un mercato del lavoro più dinamico, meno imbrigliato da leggi, norme e ostacoli vari.

Ritengo che, se dobbiamo fare una cosa nuova, occorrerà farla guardando al futuro, all'Europa, alle novità e alle esigenze di una società moderna. Non possiamo guardare al vecchio ordine, che da diverse legislature affermiamo di voler riformare.

Chiedo, dunque, di esaminare questa proposta emendativa e di rifletterci; se lo faremo, avremmo fatto una cosa positiva. Con questo provvedimento noi diamo un riconoscimento alla professione, anche se, allo stesso tempo, è chiaro che stiamo caricando di responsabilità i professionisti; siamo, infatti, convinti che si tratti di professionisti che sanno svolgere eticamente la loro professione, che hanno le competenze. Il problema della nostra spesa sanitaria è anche un problema di responsabilità; spesso noi vediamo i macro problemi ma non ci accorgiamo dei piccoli passaggi: nel farmaco vi è la responsabilità di chi li produce, che l'innovazione sia vera e che non sia lo stesso farmaco di un tempo soltanto modificato; vi è la responsabilità del medico prescrittore, quella dell'informatore scientifico, quella del malato e del consumatore che non deve abusare del farmaco, che è un bene comune.

Occorre lavorare su questi snodi; io credo che, caricando di responsabilità anche l'informatore scientifico del farmaco, non solo riconosceremo un ruolo pieno, una diversa dignità professionale, una maggiore autonomia a questo professionista, ma daremo un piccolo contributo affinché anche questo professionista partecipi ad un processo complesso, che deve darci naturalmente la possibilità di offrire ai malati, ai cittadini il massimo ed il meglio che la ricerca scientifica oggi mette in campo, offrendoglielo però in maniera appropriata.

Sono convinto che gli informatori scientifici sapranno rispondere positivamente alla fiducia che oggi il Parlamento vuole attribuire loro

*(Applausi dei deputati del gruppo dei Democratici di sinistra - L'Ulivo e del deputato Mazzuca Poggiolini).*

**PRESIDENTE.** E' iscritto a parlare l'on.le Ercole. Ne ha facoltà.

**CESARE ERCOLE.** Signor Presidente, signor sottosegretario, onorevoli colleghi, il testo in esame è ispirato dall'esigenza di delineare la figura, il ruolo e i compiti dell'informatore scientifico del farmaco, la natura giuridica del rapporto tra l'industria farmaceutica e l'informatore stesso ed, infine, il profilo professionale degli addetti operanti in tale settore.

La funzione svolta dagli informatori scientifici è quella di informare gli operatori sanitari sulla base di motivate giustificazioni scientifiche, in merito alle caratteristiche e alle modalità di utilizzo dei farmaci ed in particolare delle nuove molecole.

Il problema della disciplina giuridica dell'informatore scientifico del farmaco è stato sottoposto alle Camere già nella XII legislatura, nel corso della quale la Commissione sanità del Senato ha provveduto ad approvare un primo progetto di legge. Nella XIII legislatura, ripresentato al Parlamento ed abbinato ad altre proposte di legge, il predetto progetto ha dato origine ad un testo unificato che, dopo essere stato approvato dal Senato, non è riuscito ad ottenere il consenso finale della Camera. Nella legislatura in corso, la questione si è ripresenta, per la terza volta, in prima lettura al Senato, dove il provvedimento in esame è stato approvato in sede deliberante. L'esigenza di disciplinare la materia viene fatta risalire all'articolo 31 della legge n. 833 del 1978 sulla riforma sanitaria, che prevedeva la regolamentazione della disciplina dell'informazione scientifica svolta dalle industrie farmaceutiche relativamente alle specialità farmaceutiche presenti in commercio. Lo stesso articolo attribuiva al Servizio sanitario nazionale compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sulle attività di informazione. Tale intervento era motivato dalla duplice finalità di controllare il contenuto del messaggio e di attivare canali indipendenti di informazione.

Successivamente alla citata legge del 1978, le norme fondamentali sulla pubblicità dei medicinali per uso umano si ricavano soprattutto dal decreto legislativo n. 541 del 1992, attuativo della direttiva 92/28/CEE. L'articolo 9 di tale decreto legislativo prevede, infatti, che l'informazione sui medicinali possa essere fornita al medico dagli informatori scientifici. Secondo il comma 2 del medesimo articolo tali, informatori devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle discipline specificamente indicate (medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica) e devono svolgere un lavoro di tipo univoco ed a tempo pieno

(comma 3). I successivi commi dell'articolo 9 dettano, invece, una disciplina puntuale circa il tipo di informazione che gli informatori devono fornire ai medici: ad ogni visita, deve essere presentato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e sulle modalità di accesso al sistema di rimborsabilità.

Nonostante la disciplina contenuta nell'articolo 9 della legge n. 541 del 1992, il testo unificato in esame sembra essere giustificato dall'esigenza di regolamentare in modo appropriato la figura dell'informatore scientifico, regolamentando il rapporto di lavoro che lo lega alle industrie farmaceutiche e prevedendo un apposito albo professionale. In secondo luogo, si ritiene che con la nuova disciplina sia possibile ovviare ad alcune disfunzioni di un'attività che, al di là della sua natura di vera e propria professione tecnico-scientifica, informativa e di supporto agli operatori sanitari, sembra più spesso chiamata a svolgere un ruolo promozionale e commerciale. L'istituzione dell'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco solleva in noi della Lega Nord Federazione Padana numerose perplessità sia da un punto di vista generale sia in relazione allo specifico testo in esame.

Da un punto di vista generale, vogliamo ricordare che ci siamo sempre opposti all'istituzione di nuovi albi, che tendono non solo a creare altre *lobby* di interesse, ma anche a complicare ulteriormente le procedure burocratiche in determinati settori di attività. Vorremmo evidenziare, pertanto, che la volontà di prevedere una disciplina uniforme ed organica in materia di informatori scientifici, intento ampiamente condivisibile, non richiede necessariamente l'istituzione di un albo professionale (come, invece, i sostenitori del testo unificato in esame sembrano affermare).

Inoltre, non si può ignorare la sostanziale contrarietà della disciplina istitutiva di un nuovo albo professionale ai principi comunitari della libera concorrenza (il collega Battaglia faceva riferimento all'Europa; ma l'Europa non vuole assolutamente, soprattutto in questa materia, che si vada in siffatta direzione). In una lettera indirizzata al Presidente del Consiglio dei ministri ed ai Presidenti di Camera e Senato, la stessa Autorità garante della concorrenza e del mercato, nel soffermarsi su tale profilo, ha sottolineato che l'istituzione di un albo, da un lato, creerebbe un'ingiustificata barriera all'accesso al mercato dei servizi resi dagli informatori scientifici del farmaco e, dall'altro, porrebbe ingiustificati ostacoli alla libera circolazione dei lavoratori nell'Unione europea.

In relazione alle norme specifiche previste

(segue a pag. 22)

dalla proposta di legge in esame, non si concorda con la facoltà derogatoria prevista all'articolo 1 nei confronti delle discipline generali in materia di pubblicità del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541. Tale soluzione, infatti, è in larga parte contestabile, perché, data la presenza di alcune contraddizioni tra la proposta alla nostra attenzione e l'articolo 9 del decreto n. 541, non si riesce a cogliere in maniera immediata quali previsioni siano abrogate e quali, invece, debbono continuare ad essere applicate. Conseguentemente, si riterrebbe più opportuno che la proposta in oggetto si adeguasse *in toto* alle norme del decreto legislativo n. 541 che appaiono più condivisibili nel merito. Proponiamo di eliminare, dunque, il riferimento iniziale alla facoltà del presente di derogare al decreto legislativo n. 541.

In relazione all'articolo 2, ci si interroga sui motivi del rinvio ad un decreto ministeriale per la definizione dei titoli universitari necessari per l'esercizio della professione. Tali titoli, infatti, risultano già indicati dal decreto legislativo n. 541, che richiede un diploma di laurea in medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche. Probabilmente, il rinvio ad un decreto del MIUR, come cortesemente elencato dal relatore, è giustificato dall'esigenza di adeguare i vecchi diplomi di laurea ai nuovi titoli universitari presenti dalla riforma del sistema. È, tuttavia, necessario assicurarsi che il rinvio al decreto non sia semplicemente un modo per prescrivere diplomi di durata più breve rispetto a quelli quinquennali previsti dal decreto legislativo n. 541.

All'articolo 3, invece, si riterrebbe opportuno approfondire il discorso del segreto professionale richiesto agli informatori scientifici nei confronti delle aziende. Se, infatti, si vuole intendere la loro attività come una consulenza tecnico-scientifica e non come un'operazione di tipo promozionale, non vi dovrebbero esser obiezioni a che gli informatori scientifici descrivono in modo obiettivo agli operatori sanitari i reali benefici offerti dai medicinali. Non si comprende, pertanto, quale sia l'esigenza di ribadire l'obbligo al segreto professionale, considerando che, anche in assenza di una previsione specifica, gli informatori ricadrebbero comunque nella disciplina generale imposta ai lavoratori nei confronti delle aziende di appartenenza. Sempre all'articolo 3, comma 2, sembra fuori luogo il riferimento all'attività di propaganda e di divulgazione delle aziende, soprattutto considerando che è intento della norma favorire l'informazione scientifica e non la mera pubblicità farmaceutica. All'articolo 3, comma 3, invece, è discutibile la previsione per cui gli informatori

scientifici possono giovare di un rapporto di lavoro autonomo oltre che subordinato. Tale previsione, infatti, che non era presente nel testo approvato nella precedente legislatura, non risulta pienamente conforme alle disposizioni dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo n. 541, che prescrive un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno. È dubbia, pertanto, la compatibilità del rapporto di lavoro autonomo con questa fattispecie. Infine, suscita perplessità anche la norma transitoria dell'articolo 23 che estende a tutti coloro che svolgono tale attività la possibilità di iscriversi all'apposito albo entro 15 mesi dall'istituzione del medesimo. Mentre, infatti, la precedente proposta approvata nella XIII legislatura richiedeva due anni di esercizio per l'iscrizione all'albo, in questo testo non si prescrivono requisiti ulteriori a quello della presentazione di un'apposita documentazione. Probabilmente, tale modifica è giustificata dalla constatazione che anche prima del testo al nostro esame era comunque richiesto agli informatori scientifici il diploma di laurea, ex articolo 9 del decreto legislativo n. 541. Si tratta, tuttavia, di verificare l'effettivo rispetto di tale disposizione, eventualmente affermando nel medesimo articolo 23 dell'attuale proposta che anche gli informatori, ricompresi nella disciplina transitoria, devono risultare in possesso dei titoli universitari richiesti ai nuovi iscritti. In secondo luogo, si evidenzia che i soggetti ricadenti nell'articolo 23 risulterebbero esonerati, a fronte di un'attività professionale di durata potenzialmente irrisoria, dal superamento dell'esame di Stato previsto per i nuovi iscritti: situazione, questa, che creerebbe palesi ed ingiustificate discriminazioni.

Nel complesso, se si ritiene irrinunciabile la creazione di un nuovo albo degli informatori scientifici del farmaco, sarebbe necessario introdurre nuove clausole più rigide di accesso, ad esempio prevedendo un periodo di praticantato prima del superamento dell'esame di Stato, come già avviene per altri albi professionali.

Tali misure potrebbero infatti evitare il sovrappollamento degli albi, valorizzando allo stesso tempo la professionalità e l'esperienza degli informatori.

Il nostro gruppo ha presentato una trentina di emendamenti, al fine di evidenziare i principali motivi di opposizione ad un provvedimento che noi riteniamo in larga misura antistorico e in netta controtendenza rispetto agli orientamenti generali di questa maggioranza sulla disciplina delle attività intellettuali.

Mi soffermerò a richiamare soltanto le proposte di modifica più significative, che riguardano i seguenti profili; il riconoscimento dei titoli di studio per l'esercizio dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco; la garanzia della deontologia professionale degli

informatori scientifici del farmaco; la disciplina del rapporto di lavoro tra aziende farmaceutiche e gli informatori scientifici; la soppressione di numerose disposizioni che disciplinano nel dettaglio l'elezione, la composizione, il funzionamento degli organi direttivi dell'albo degli informatori scientifici (noi pensiamo che questa disciplina entri troppo nel dettaglio e vada ad invadere la potestà legislativa delle regioni); la regolamentazione del riconoscimento del titolo di informatore scientifico del farmaco, in sede di prima applicazione della presente legge.

Questi sono i temi sui quali abbiamo presentato i nostri emendamenti; chiediamo quindi al relatore una particolare attenzione, pur confermando ancora il nostro giudizio negativo su questo provvedimento.

**PRESIDENTE.** E' iscritto a parlare l'on.le Meduri. Ne ha facoltà.

**LUIGI GIUSEPPE MEDURI.** Signor Presidente, l'approdo in aula del provvedimento in esame non è un fatto secondario, considerato il contesto in cui viene a cadere. Si tratta di un provvedimento atteso nel settore. Nella scorsa legislatura erano state presentate proposte di legge da parte di tutti i gruppi parlamentari per regolare in maniera più definita e trasparente la figura professionale dell'informatore scientifico del farmaco.

Il fattore trasparenza non è elemento trascurabile in un settore in cui si concentrano notevoli interessi economici in relazione all'aspetto salute; periodicamente, ma con altrettanta sistematicità, emergono casi di cosiddetto comparaggio, che francamente non possono essere ignorati dal legislatore.

Noi siamo da sempre per una moralizzazione del sistema, per evitare che possano esservi casi di malaffare, pressioni lobbistiche, che non si possono considerare in un contesto produttivo professionale e di commercializzazione che ha a che fare con la salute.

Il lavoro in Commissione affari sociali, nel corso di questa seconda lettura, è stato abbastanza articolato e lungo. L'iter si era infatti fermato il 21 ottobre 2003, in attesa del parere della Commissione bilancio, che aveva chiesto al Governo una relazione tecnica sul provvedimento. In data 20 aprile, finalmente, il provvedimento ha ripreso il suo corso ed è riapprodato in aula. Certo, noi abbiamo una grande responsabilità, che è legata alla nostra funzione di legislatori e, quindi, non dobbiamo approvare una legge purchessia, ma una buona legge che affronti in maniera organica i problemi del settore per risolverli.

Certo, per noi l'istituzione di un albo non è la soluzione di tutti mali, né può considerarsi esaustiva rispetto al tema più ampio di una riforma, ormai improcrastinabile, per ammo-

dernare il decreto legislativo n. 541 del 1992. Il dibattito che ci apprestiamo ad affrontare deve essere foriero di soluzioni, che pure in Commissione sono emerse; ad esempio, nel corso dell'audizione dell'Autorità garante per la concorrenza sono state avanzate osservazioni che necessitano risposte almeno rispetto a due effetti, che potrebbero scaturire dall'approvazione del presente testo.

La prima è l'introduzione di una ingiustificata barriera di accesso al mercato dei servizi resi dagli informatori, nonché una ripartizione del mercato su base territoriale. Sono problemi che comunque meritano di essere affrontati adesso e non rinviati a quando si potrebbero determinare conseguenze che sicuramente non sono nelle intenzioni di questo Parlamento. Noi riteniamo, ad esempio, che alcune norme inserite nel provvedimento potrebbero essere benissimo oggetto di un codice deontologico e non considerate nell'articolato di questa legge. Infine, perplessità esprimiamo sul tema dell'esame di Stato. Francamente, nel momento in cui in Europa si va verso l'abolizione progressiva di albi e ordini, non credo che sia opportuno prevedere tale misura.

Questa previsione rischia di costituire un rallentamento per l'inserimento nel mondo del lavoro dei neolaureati e rischia, altresì, di creare situazioni confliggenti con il normale e corretto svolgimento del rapporto di lavoro tra impresa ed informatori. Tanto per fare un esempio, l'impresa, in base all'articolo 3, comma 2, può assumere un informatore non iscritto all'albo ma, poi, lo stesso deve obbligatoriamente iscriversi entro i sei mesi successivi. Tuttavia, può accadere che un informatore, già operativo nell'arco dei sei mesi, possa non superare l'esame di Stato, venendo così meno uno dei requisiti fondamentali per l'esercizio della professione. Si palesa, quindi, una pericolosa irrazionalità del sistema, che va risolta; per noi che, con i colleghi dell'opposizione, abbiamo presentato emendamenti in tal senso, sembra, quindi, inopportuno prevedere tale esame di Stato. Sia ben chiaro, riconosciamo la validità - ne siamo convinti assertori - della disposizione che prevede il requisito del titolo universitario per l'esercizio della professione. È un contesto delicato e, per tale motivo, devono essere ben definiti limiti ed ambiti per esercitare la professione.

Tuttavia, riteniamo opportuno prevedere una sanatoria nei confronti dei diplomati che da lungo tempo esercitano la professione di informatore scientifico. È evidente come non si possa penalizzare chi abbia svolto questa attività con scrupolo e deontologia professionale, in un contesto dove è assai difficile operare; vogliamo pertanto sottolineare come, sia per quanto riguarda i titoli di studio sia per i confini territoriali dei collegi provinciali, debbano essere previsti criteri di flessibilità al

(segue a pag. 24)



fine di rispondere alle esigenze complessive di tutti.

Non dobbiamo introdurre rigidità che penalizzerebbero il sistema; proprio per tale motivo, abbiamo presentato una proposta emendativa soppressiva del terzo comma dell'articolo 3; comma il cui mantenimento, per certi aspetti, stride con le finalità della legge.

Seguiremo comunque l'evoluzione del dibattito auspicando che vi sia la possibilità di un confronto per consentire al nostro Parlamento di legiferare nel miglior modo possibile.

**PRESIDENTE.** E' iscritto a parlare l'on.le Perrotta. Ne ha facoltà.

**ALDO PERROTTA.** Signor Presidente, a nome del gruppo di Forza Italia, vorrei esprimere brevemente alcune considerazioni; innanzi tutto finalmente, come hanno notato alcuni colleghi, abbiamo istituito l'albo per la categoria degli informatori scientifici, specificando nel provvedimento le competenze regionali e nazionali relative. Tali competenze concerneranno l'organizzazione, i corsi di formazione professionale e la vigilanza, il che è molto importante: finalmente, vi sarà per gli informatori un codice di comportamento, un codice deontologico.

Vorrei però ricordare anche un altro aspetto; abbiamo stabilito, una volta per tutte, che il rapporto di lavoro deve essere «univoco, autonomo o subordinato». Molto spesso, infatti, si pongono gravi problemi perché le agenzie di rappresentanza dei medicinali non hanno alcun rapporto con le persone che svolgono tale lavoro. Soprattutto, poi, abbiamo stabilito una volta per tutte che bisogna essere laureati; è un punto di enorme importanza.

Però, vorrei far presente un aspetto altrettanto rilevante circa la sanatoria di cui ricordo che sono stato il promotore. Infatti, ricordai, in Commissione, come bisognasse inserire, all'articolo 3, una norma a salvaguardia della disposizione transitoria di cui all'articolo 23. Bisognava in effetti prevedere la sanatoria per quelle circa 8 mila persone che svolgono, in questo momento, il lavoro di informatore scientifico senza avere il titolo di studio richiesto dal testo e che hanno un patrimonio di capacità acquisite negli anni; un grande patrimonio di capacità, di laboriosità e, soprattutto, di competenza.

Mi vorrei complimentare, a tale proposito, con la Commissione e con il relatore perché hanno compiuto uno straordinario lavoro; su ciò mi pare possiamo tutti convenire. Infatti, ho letto con attenzione i pareri delle varie Commissioni; ebbene, difficilmente un relatore tiene così conto di quanto espresso dalle altre Commissioni.

Pertanto, mi vorrei nuovamente complimentare con il relatore, poiché ho constatato che numerosi dei suggerimenti avanzati dalle Commissioni in sede consultiva (compresa quella cui appartengo) sono stati tenuti in considerazione e recepiti nel testo del provvedimento.

Desidero rivolgere, da ultimo, un ringraziamento anche al sottosegretario Cursi, il quale, con la sua straordinaria competenza e capacità, sta finalmente dirigendo verso grandi mari il provvedimento in esame...

Vorrei ricordare, in conclusione, che si tratta di un intervento normativo atteso un po' da tutti, vale a dire dalle agenzie del farmaco a Farmindustria e, soprattutto, attraverso convocazioni, audizioni e continue richieste presentate ad ogni singolo parlamentare, dai famosi 24 mila informatori scientifici.

**PRESIDENTE.** E' iscritto a parlare l'on.le Lucchese. Ne ha facoltà.

**FRANCESCO PAOLO LUCCHESE.** Signor Presidente, onorevoli colleghi, signor sottosegretario, stiamo esaminando la proposta di legge sulla regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e sull'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco. L'informatore scientifico del farmaco, come recita l'articolo 2 del provvedimento, è colui che porta a conoscenza del personale sanitario medico l'informazione scientifica sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Ritengo importante che venga precisata non solo l'attività di informazione, ma anche quella di aggiornamento. Vorrei evidenziare, al riguardo, che chi vi parla si è laureato in medicina appena 45 anni fa, e che, qualche giorno fa, ha festeggiato il quarantacinquesimo anno di attività come medico. Devo dirvi che ho conosciuto molti informatori scientifici del farmaco: c'era qualcuno che arrivava dal medico, posava le medicine, diceva «buongiorno», si girava, diceva di nuovo «buongiorno» e se andava. Ora, di questi informatori del farmaco non ve ne sono più, ed è giusto che tali soggetti abbiano una preparazione adeguata ed in grado da informare il medico sui prodotti che presenta.

Si tratta di un compito molto difficile e delicato, e dunque sono d'accordo sul fatto che si discuta finalmente una disciplina organica della materia, adeguata alla delicatezza e all'importanza del ruolo di cui è investita tale categoria di operatori. Ho detto «finalmente» perché vorrei ricordare che il Parlamento si occupa da alcuni anni di tale materia e che, nella scorsa legislatura, eravamo quasi giunti all'approvazione del provvedimento, ma purtroppo era intervenuto lo scioglimento delle Camere.

Il servizio di informazione scientifica sui

farmaci, dunque, è importante e delicato, ed ha lo scopo di fare conoscere periodicamente, a tutti gli operatori sanitari, le caratteristiche e le proprietà degli stessi farmaci, al fine di assicurare il loro impiego secondo indicazioni e posologie appropriate, anche con riferimento (come hanno affermato i colleghi precedentemente intervenuti) all'esigenza del contenimento dei relativi consumi, che tanto preoccupano, giustamente, sia il Governo, sia le regioni. Tale servizio ha altresì lo scopo di raccogliere, in modo capillare, ogni elemento sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego dei farmaci, promuovendone, di conseguenza, il costante miglioramento.

È evidente, dunque, che informare gli operatori sanitari, sulla base di motivate giustificazioni scientifiche, in merito alle caratteristiche ed alle modalità di utilizzo dei farmaci, in particolare delle nuove molecole, è un compito che implica l'assunzione di una rilevante responsabilità nei confronti sia del Sistema sanitario nazionale, sia di cittadini.

Vorrei segnalare che la responsabilità degli informatori scientifici del farmaco è stata sancita dal decreto ministeriale 23 giugno 1991, il quale, tra l'altro, all'articolo 10 li obbliga a collaborare con il Ministero della salute, anche con suggerimenti ed indicazioni, proprio al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione. Vorrei rilevare che, nell'ambito dell'indagine conoscitiva svolta dalla XII Commissione, nella scorsa legislatura, sulla farmacovigilanza, si è posto l'accento sul ruolo importante dell' informatore proprio ai fini della stessa farmacovigilanza.

È questo il motivo per cui il ruolo degli informatori scientifici nella conoscenza e nella utilizzazione del farmaco è importante e delicato e deve essere svolto, pertanto, con piena dignità professionale. Vorrei tuttavia osservare che, di contro alla rilevanza ed alla delicatezza del loro ruolo, gli informatori scientifici del farmaco operano, per ora, in assenza di qualsiasi norma di legge che ne tuteli specificatamente la professionalità; in particolare, a differenza della maggior parte delle altre categorie, essi non hanno un albo professionale.

Ciò comporta, peraltro, che i medesimi siano privi attualmente di qualsiasi garanzia di stabilità del loro rapporto di lavoro, con il pericolo che le esigenze di ordine economico e commerciale prevalgano su quelle di tipo tecnico-scientifico. Penso, tra l'altro, che l'uso corretto dei farmaci sia anche interesse dell'industria farmaceutica, perché l'uso corretto porta anche ad una maggiore attenzione e «affezione» dell'utente. Nei confronti della medicina, infatti, vi è un giudizio duplice: da un lato, essa è considerata salvifica; dall'altro, si pensa che può fare male. L'uso corretto dei farmaci darebbe veramente la sicurezza che la

medicina può fare solo bene e non male. Come evidenziato dall'onorevole Minoli Rota, nella sua relazione, questo provvedimento vuole evidenziare il ruolo ed i compiti dell'informatore, nonché la natura giuridica e scientifica del rapporto dell'informatore scientifico con l'azienda farmaceutica. Vuole anche essere un segnale convincente dell'inizio di un processo di moralizzazione nel campo della commercializzazione del farmaco. Ne guadagneranno le stesse aziende farmaceutiche - come accennavo -, sia in immagine sia in investimenti, potendo disporre di personale qualificato capace di valorizzare presso gli operatori sanitari l'aspetto scientifico del prodotto farmaceutico. Il riconoscimento scientifico, quindi, alla professione di informatore del farmaco deve ritenersi giusto e necessario, affinché tali operatori possano essere chiamati a rispondere del proprio operato e possano, in tal modo, offrire alla collettività la massima garanzia della loro etica e professionalità.

La mancanza di un'adeguata regolamentazione determinerebbe una serie di problemi, sia per gli informatori sia per gli operatori sanitari e i cittadini. In primo luogo, continuerebbero a mancare adeguate garanzie per quanto riguarda il rapporto di lavoro degli informatori con le industrie farmaceutiche. Tra l'altro, anticipo che ho presentato un emendamento soppressivo del comma 3 dell'articolo 3 del provvedimento, perché quando si istituisce un albo, esso non ha il compito di disciplinare il rapporto di lavoro, che è demandato ad altre organizzazioni. Il comma 3 dell'articolo 3 del provvedimento prevede, infatti, la possibilità della disciplina del rapporto di lavoro.

Quanto all'istituzione dell'albo, di cui molti colleghi, prima di me, hanno parlato nei loro interventi, penso che tale strumento non solo darà maggiore dignità a tali operatori, ma porrà i medesimi in una condizione di deontologia chiara e trasparente, a maggiore garanzia e difesa della loro professionalità, incidendo positivamente sulle filosofie e strategie aziendali, nonché sulla qualificazione e sul contenimento della spesa farmaceutica. Si parla da qualche anno, in questa legislatura, della riforma degli albi e degli ordini professionali. Faccio, a tal riguardo, una battuta: il titolo di una famosa commedia è *Aspettando Godot*. Non possiamo aspettare che sia modificata tale norma. Non possiamo fermarci ad aspettare che sia approvato un provvedimento sempre in discussione, che non si sa quando sarà approvato. Ciò senza togliere nulla alla riforma, necessaria, degli ordini e degli albi professionali.

Faccio, ora, alcune considerazioni a proposito della spesa sanitaria, di cui si è parlato. È stato giustamente detto che la stessa deve essere controllata. Anche gli informatori

(segue a pag. 26)

saranno coloro che aiuteranno a controllare tale incremento di spesa. Formulo, a tal proposito, un'osservazione: l'Agenzia italiana del farmaco - AIFA - è formata da cinque componenti, due dei quali sono indicati dalle regioni. Nelle commissioni istruttorie tecnico-scientifiche, oltre la metà dei commissari sono designati dalle regioni. Il presidente dell'AIFA è nominato dal ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. I controlli sulla spesa farmaceutica devono essere effettuati dagli ispettorati regionali e non dallo Stato, che non ne ha né il potere né la competenza in materia. Le regioni devono essere pertanto sensibilizzate per tale controllo, perché hanno - tra l'altro - una loro presenza nelle istituzioni (come detto, nell'AIFA, recentemente costituita).

Per quanto riguarda l'accennato problema dell'esame di Stato, in effetti, vi è qualche elemento di verità. Se, infatti, un laureato, che ha superato un esame di Stato nella sua specialità è iscritto al suo ordine professionale, mi sembra esagerato fargli sostenere un altro esame di Stato per consentirgli di iscriversi allo specifico albo degli informatori. Se, al contrario, un laureato non ha sostenuto alcun esame di Stato, mi sembra sia giusto, per iscriversi all'albo, fargli superare un esame di Stato. Il relatore vedrà, successivamente, in relazione agli emendamenti presentati, come bisogna disciplinare tale aspetto.

Per quanto riguarda il decreto legislativo n. 541 del 1992, siamo d'accordo che debba essere modificato e che vi debba essere anche un controllo sui farmaci generici e da banco.

Vorrei anche svolgere una considerazione per quanto riguarda il *ticket*. L'onorevole Battaglia, che non è un medico, ha fatto presente che il *ticket* non ha determinato una riduzione

della spesa sanitaria: non è proprio così. Sono medico da tanti anni e ricordo che, la prima volta che è stato istituito il *ticket*, il consumo delle medicine è diminuito. Sono d'accordo che le categorie meno abbienti non debbano pagare il *ticket* e sono d'accordo che non debbano pagarlo determinate categorie di persone con gravi e particolari patologie: è giusto che sia così. Però, non bisogna arrivare a dire, in modo demagogico, che il *ticket* non determina una riduzione della spesa per i medicinali: non è così e lo posso veramente dire come medico, per avere esercitato l'attività professionale per tanti anni.

Dobbiamo augurarci che questo ramo del Parlamento approvi velocemente il provvedimento in discussione, in modo tale che, con le modifiche che abbiamo apportato, che non sono moltissime (questo testo riproduce più o meno quello del Senato), esso venga trasmesso al Senato per essere approvato definitivamente.

In tal modo, abbiamo dato anche un contributo affinché, a tutela dei cittadini, sia riconosciuta questa categoria di persone che, fra l'altro, sono benemerite. Infatti, non è facile per una persona fare l'informatore: quando egli arriva in un ambulatorio medico vi sono i clienti che aspettano; egli è costretto a passare avanti e molti si lamentano di essere «sorpasati». Non è nemmeno bello che alcuni medici stabiliscano delle giornate per il ricevimento di questi lavoratori, che hanno il diritto di lavorare. Essi, peraltro, non lo fanno solo nel loro interesse, ma anche nell'interesse dell'utenza. Ritengo, quindi, che debbano ricevere solidarietà e che debbano essere lodati per il fatto di svolgere questo mestiere che non è semplice. Mi sembra opportuno riconoscere a tali persone il merito di aver scelto questa professione, che è difficile ed anche meritoria.

---

*In attesa della presentazione degli emendamenti preannunciati e del loro esame da parte del "Comitato dei nove", la ripresa dell'esame della pdl 3204 è stata posta nuovamente all'odg dei lavori della Camera nei giorni martedì 23 novembre, martedì 30 novembre, mercoledì 1 dicembre e giovedì 2 dicembre 2004. In nessuna di queste riunioni è in realtà proseguita la discussione così come per altre proposte di legge all'o.d.g. Nel frattempo il Comitato dei nove ha affrontato l'esame degli emendamenti presentati.*

## **Questi gli emendamenti preannunciati nella seduta del 22. 11.2004: su un totale di 39, 30 sono dell'on. Ercole della Lega Nord**

Art. 2

*(Informatore scientifico del farmaco)*

*Al comma 1, sostituire la parola: colui con le seguenti: il professionista sanitario.*

**2. 21.** Mazzuca Poggiolini, Battaglia, Bindi, Labate, Bolognesi, Zanella, Burtone, Luigi Pepe, Maura Cossutta.

*Al comma 1, sostituire il secondo periodo con i seguenti: La professione di informatore scientifico del farmaco può essere esercitata da tutti coloro che siano*

in possesso del diploma di laurea in una delle discipline previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scintifica, di concerto con il Ministro della salute, provvede con proprio decreto a definire gli ulteriori titoli universitari conseguibili per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco.

**2. 20.** Labate, Battaglia, Bindi, Valpiana, Zanella, Mazzuca Poggiolini, Luigi Pepe, Maura Cossutta.  
*Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: informa-*

tore scientifico del farmaco *aggiungere le seguenti*: , sulla base delle indicazioni di cui all'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e tenendo conto dei titoli universitari acquisiti in base all'ordinamento vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni.  
**2. 2.** Ercole.

*Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:*

*1-bis.* Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con le Università e le società scientifiche competenti, definisce criteri e modalità di specifici corsi abilitanti alla professione di informatore scientifico del farmaco di durata di almeno 100 ore.

*1-ter.* Le regioni istituiscono i corsi di cui al comma *1-bis*, e rilasciano specifici attestati di competenza ai sensi della direttiva EM 3 del 18 giugno 1992, a seguito di proficua partecipazione ai corsi medesimi.

*Consequentemente, all'articolo 16, comma 1, sostituire la lettera e) con la seguente:*

e) possesso dell'attestato di competenza di cui al comma *1-ter* dell'articolo 2.

**2. 22.** Luigi Pepe, Battaglia, Bindi, Bolognesi, Labate, Maura Cossutta, Zanella, Mazzuca Poggiolini, Meduri, Burtone.

ART. 3.

*(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro).*

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

1. L'obbligo per gli informatori scientifici del farmaco di rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari, non può pregiudicare la promozione di un uso razionale del medicinale, che lo presenti in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

**3. 7.** Ercole.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:*

Il rispetto del segreto professionale non può pregiudicare la promozione di un uso razionale del farmaco, che lo presenti in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

**3. 24.** Ercole.

*Al comma 2, primo periodo, sopprimere la parola: preferibilmente.*

*Consequentemente, al comma 2, sopprimere l'ultimo periodo.*

**3. 9.** Ercole.

*Al comma 2, secondo periodo, sopprimere le parole: dei praticanti.*

**3. 25.** Ercole.

*Sopprimere il comma 3.*

**\*3. 20.** Lucchese.

*Sopprimere il comma 3.*

**\*3. 26.** Burtone, Meduri.

*Al comma 3, sostituire le parole:* Il rapporto di lavoro, univoco, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico *con le seguenti:* L'attività degli informatori scientifici del farmaco è disciplinata sulla base di un rapporto di lavoro subordinato, esclusivo ed a tempo pieno.

**3. 27.** Labate, Zanella, Mazzuca Poggiolini, Battaglia, Meduri, Bolognesi, Luigi Pepe, Maura Cossutta.

*Al comma 3, dopo le parole:* Il rapporto di lavoro *aggiungere le seguenti:* di preferenza.

**3. 21.** Ercole.

*Al comma 3, sopprimere la parola:* univoco.

**3. 22.** Ercole.

*Al comma 3, sopprimere le parole:* , autonomo o subordinato, .

**3. 10.** Ercole.

\*\*\*

*Al comma 3, sostituire le parole:* autonomo o *con le seguenti:* autonomo e.

**3. 28.** Maura Cossutta, Battaglia, Bindi, Luigi Pepe, Labate, Bolognesi, Zanella, Burtone.

\*\*\*

*Al comma 3 aggiungere, in fine, il seguente periodo:*

La quota di riserva, di cui all'articolo 3 della legge 12 marzo 1999 n. 68, e successive modificazioni, è stabilita, per i dipendenti addetti all'attività dell'informazione scientifica, nella misura dell' 1 per cento. I disabili di cui al precedente periodo non possono essere addetti a mansioni diverse da quelle dell'informatore scientifico.

**3. 23.** Ercole.

ART. 5.

*(Consigli dei collegi regionali).*

*Sopprimerlo.*

**5. 20.** Ercole.

ART. 6.

*(Cariche del consiglio).*

*Sopprimerlo.*

**6. 20.** Ercole.

ART. 7.

*(Attribuzioni del consiglio).*

*Sopprimerlo.*

**7. 20.** Ercole.

*Al comma 1, sopprimere la lettera c).*

**7. 23.** Ercole.

*Al comma 2, sostituire le parole:* un corso *con le seguenti:* uno o più corsi.

**7. 21.** Ercole.

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

3. Il Ministro della salute, con apposito decreto, fornisce le indicazioni e gli orientamenti tesi a dare

(segue a pag. 28)



omogeneità alle iniziative di cui al comma 2.  
**7. 22.** Ercole.

*Dopo l'articolo 7, inserire il seguente:*

**ART. 7-bis.** *(Codice deontologico degli informatori scientifici del farmaco).*

1. In sede di prima applicazione della presente legge, i presidenti dei collegi regionali adottano, all'unanimità, il codice deontologico degli informatori scientifici del farmaco, che disciplina le regole di comportamento degli informatori in relazione alle aziende per le quali operano, agli operatori sanitari e ai collegi regionali.

2. Le successive modifiche al codice deontologico degli informatori scientifici del farmaco sono approvate con le medesime procedure di cui al comma 1.

3. I collegi regionali sorvegliano sul rispetto delle norme del codice deontologico, adottando i provvedimenti disciplinari del caso.

**7. 01.** Ercole.

**ART. 8.**

*(Attribuzioni del presidente).*

*Sopprimerlo.*

**8. 20.** Ercole.

**ART. 9.**

*(Collegio dei revisori).*

*Sopprimerlo.*

**9. 20.** Ercole.

**ART. 10.**

*(Consiglio nazionale).*

*Sopprimere l'articolo 10.*

*Conseguentemente:*

*sopprimere gli articoli 11 e 12.*

*all'articolo 13, comma 1, sopprimere le parole: e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco.*

**10. 3.** Ercole.

**ART. 12.**

*(Attribuzioni del consiglio nazionale).*

*Al comma 1, lettera a), sopprimere le parole: vigilare ai fini della tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco e.*

**12. 20.** Ercole.

*Al comma 1, lettera a), sopprimere le parole: e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono.*

**12. 21.** Zanella, Bolognesi, Bindi, Battaglia, Labate, Maura Cossutta, Luigi Pepe, Meduri.

*Al comma 1, dopo la lettera e), aggiungere la seguente: e-bis) svolgimento del periodo di praticantato, secondo le modalità ed i tempi stabiliti dal decreto di cui all'articolo 2, comma 1, secondo periodo, della presente legge.*

**12. 22.** Ercole.

**ART. 15.**

*(Albo degli informatori scientifici).*

*Sostituirlo con il seguente:*

**ART. 15** *(Istituzione dei registri degli informatori scientifici).* - 1. Sono istituiti il registro nazionale ed i registri regionali degli informatori scientifici del farmaco.

I registri di cui al comma 1 devono contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta.

**15. 20.** Ercole.

**ART. 16.**

*(Requisiti per l'iscrizione all'albo).*

*Al comma 1, sopprimere la lettera e).*

**16. 20.** Annunziata.

**ART. 17.**

*(Cancellazione dall'albo).*

*Al comma 1, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:*

*d) per violazione delle regole deontologiche sul corretto esercizio della professione, previa decisione del collegio nazionale adottata secondo la procedura di cui all'articolo 21.*

**17. 20.** Ercole.

**ART. 17.**

*(Cancellazione dall'albo).*

*Al comma 1, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:*

*d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale.*

**17.1.** Ercole

**ART. 20.**

*(Procedimento disciplinare).*

*Al comma 1, dopo le parole: al decoro aggiungere le seguenti: , alla deontologia.*

**20. 20.** Ercole.

**ART. 23.**

*(Disposizioni transitorie).*

*Sostituirlo con il seguente:*

**ART. 23.** - 1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541. Gli interessati possono presentare richiesta di iscrizione all'albo degli informatori scientifici, previo superamento dell'esame di Stato di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e).

**23. 2.** Ercole.

*Al comma 1, dopo le parole: tale attività aggiungere le seguenti: da almeno due anni.*

**23. 20.** Ercole.

*Al comma 1, dopo le parole: idonea documentazione aggiungere le seguenti: predisposta sulla base dello schema approvato entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della salute.*

**23. 21.** Ercole.



ART. 25.

(Disciplina regionale).

Al comma 2, dopo le parole: provvedimento amministrativo aggiungere le seguenti: nel rispetto dei principi di deontologia professionale contenuti nella pre-

sente legge.

25. 21. Ercole.

Al comma 2, sopprimere le parole: , anche con provvedimento amministrativo.

25. 20. Ercole.

## Degli emendamenti ora riprodotti, quelli relativi al rapporto di lavoro sono stati richiesti dalla nostra Associazione come si evince dalla lettera inviata ai seguenti parlamentari firmatari delle pdl indicate a fianco dei relativi destinatari:

Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <LUCCHESI\_FP@camera.it>;  
<BIANCHI\_D@camera.it>;  
<BARBIERI\_E@camera.it>;  
<LEONE\_AM@camera.it>;  
<TUCCI\_M@camera.it>;  
<NARO\_G@camera.it>;  
<DALIA\_G@camera.it>;  
pdl n. 1482  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <NAPOLI\_A@camera.it>;  
<CAMINITI\_G@camera.it>;  
pdl n. 1651  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <CASTELLANI\_C@camera.it>;  
<ALBONI\_R@camera.it>;  
<AMORUSO\_F@camera.it>;  
<ASCIERTO\_F@camera.it>;  
<BENDETTI\_D@camera.it>;  
<BORNACINI\_G@camera.it>;  
<BRIGUGLIO\_C@camera.it>;  
<CARUSO\_R@camera.it>;  
<COLA\_S@camera.it>;  
<CONTI\_G@camera.it>;  
<GIRONDA\_A@camera.it>;  
<LISI\_U@camera.it>;  
<MANCUSO\_G@camera.it>;  
<PEPE\_A@camera.it>;  
<PORCU\_C@camera.it>;  
<ROSITANI\_G@camera.it>;  
<VILLANI\_A@camera.it>;  
pdl n. 1870  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <ZANELLA\_L@camera.it>;  
pdl n. 3301  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <MILANESE\_G@camera.it>;  
pdl n. 1572  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <LUSETTI\_R@camera.it>;  
<ANNUNZIATA\_A@camera.it>;  
<CASTAGNETTI\_P@camera.it>;  
<MILANA\_R@camera.it>;  
<CIANI\_F@camera.it>;  
<FIORONI\_G@camera.it>;  
<MOLINARI\_G@camera.it>;  
<RUGGERI\_R@camera.it>;  
<MERLO\_G@camera.it>;  
<BOTTINO\_A@camera.it>;  
<CAMO\_G@camera.it>;  
<OSTILLIO\_M@camera.it>;  
pdl n. 1419  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <BOLOGNESI\_M@camera.it>;  
<PETRELLA\_G@camera.it>;  
<CORDONI\_E@camera.it>;  
<MAGNOLFI\_B@camera.it>;  
<DISERIO\_O@camera.it>;  
<SUSINI\_M@camera.it>;  
pdl n. 342  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

\*\*\*  
Da: "SEDE NAZIONALE AIISF" <presidenza@aaisf.it>  
A: <COSSUTTA\_M@camera.it>;  
pdl n. 1479  
Data invio: domenica 7 novembre 2004 17.03  
Oggetto: Proposta di legge n. 3204 / Informatori scientifici del farmaco

Cari Onorevoli,

la proposta di legge n. 3204 recante "Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica ed istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco" è finalmente iscritta nel calendario dei lavori della Camera dei Deputati per lunedì 22 novembre. Il suo titolo ed il suo articolato rispecchiano in buona parte quello delle altre proposte di legge sull'argomento presentate in questa Legislatura ed è stato approvato dalla XII Commissione Affari sociali su proposta del Comitato ristretto nominato dalla stessa.

Un contributo notevole lo ha fornito la proposta di legge da Voi sottoscritta e presentata.

Il provvedimento era già stato approvato in sede deliberante dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, suscitando già allora grande entusiasmo e speranze negli oltre 25.000 informatori scientifici del farmaco che operano in Italia.

L'approvazione della proposta di legge in oggetto anche da parte dell'Aula accelererà la conclusione dell'iter parlamentare in corso e contribuirà a moralizzare il settore farmaceutico chiamato spesso in causa per comportamenti non sempre trasparenti, ma certamente non dovuti agli informatori scientifici, che anzi auspicano il riconoscimento giuridico della loro professione proprio nell'intento di poter avvalersi di strumenti idonei ad esercitare la loro at-

(segue a pag. 30)

## Attività associativa Toscana

**Organizzata dall'Aiisf, con il Patrocinio della Regione Toscana, si terrà a Firenze sabato 22 gennaio 2005, presso la Facoltà di Farmacia:**

Tavola rotonda sul tema

### “INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI AD USO UMANO”

*Parteciperanno, fra gli altri, oltre a rappresentanti dell'AIISF:*

**Enrico Rossi,**  
Assessore al Diritto alla Salute e delle Politiche di solidarietà della Regione Toscana  
**Loredano Giorni,**  
Responsabile Servizio Farmaceutico Regione Toscana  
**Antonio Panti,**  
Presidente Ordine dei Medici di Firenze  
**Alessandro Bartolini,**  
Presidente del Corso di laurea in informazione scientifica sui farmaci - Università degli Studi di Firenze  
**Alberto Schiaretti,**  
Presidente Ordine Farmacisti di Firenze  
**Emilio Stefanelli,**  
Vicepresidente Farindustria  
**Carlo Palermo,**  
Presidente regionale ANAAO  
**Pierluigi Tosi,**  
Presidente regionale CIMO  
**Mauro Ucci,**  
Segretario FIMMG Firenze  
**Paolo Fontanari,**  
Vicesegretario regionale AROI  
**Mauro Perticaroli,**  
Segretario regionale SNAMI  
*Interverrà anche un rappresentante della Commissione Terapeutica Regionale della Regione Toscana*

## UIADM

### Conseil international UIADM - Session année 2004

L'Assemblée plénière aura lieu à Rome le samedi 14 et le dimanche 15 Janvier 2005, auprès de la "Casa per ferie" des Soeurs dominicaines - via Casilina 235 (tel. 39-06-27800818 fax 39-06 27868639) avec le suivant:

#### O.d.g.

- 1° Relation du Président
- 2° Admission à l'UIADM des Associations qui en ont fait demande
- 3° Projet de l'Allemagne
- 4° Intervention des Associations
- 5° Démissions de l'Exécutif
- 6° Election de l'Exécutif
- 7° Divers

dalla pagina 29

tività con piena dignità professionale, contribuendo ad assicurare l'impiego corretto dei farmaci secondo le indicazioni e le posologie appropriate. La qualcosa contribuirà anche al contenimento della spesa farmaceutica.

Gli informatori scientifici del farmaco sono da sempre in prima linea per la difesa del valore del farmaco e del suo corretto utilizzo in terapia e da sempre sono fautori di regole precise, che disciplinino la loro attività, la qualcosa è possibile soprattutto attraverso il riconoscimento giuridico della loro professione, che consente il controllo interno da parte della stessa categoria attraverso gli istituendi Collegi.

Il testo della proposta di legge n. 3204, sia pure largamente condivisibile, necessita, però, a nostro avviso, di una modifica importante: va soppresso il comma 3 dell'art.3, in quanto nessuna legge istitutiva di un ordinamento professionale prevede la disciplina del rapporto di lavoro che è demandato dalla Costituzione alle organizzazioni sindacali (art. 39). Il suddetto comma prevede peraltro che il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico possa realizzarsi anche in forma autonoma! Ciò contraddice i principi che hanno ispirato le varie proposte di legge sull'argomento, compresa la Vostra proposta di legge n. 1482, nonché la sentenza della Corte Suprema di Cassazione n. 15268/00 del 24.01.01 secondo la quale il farmaco "...non è nella visione del legislatore un comune bene di consumo la cui diffusione può essere dilatata fino ai limiti di saturazione del mercato. E' un prodotto insieme utile e pericoloso il cui acquisto non è regolato dal principio del piacere, ma da quello dell'utilità." Conseguentemente non sarebbe corretto far dipendere la retribuzione degli informatori scientifici dal volume delle vendite effettuate dalle imprese farmaceutiche a seguito dell'attività di informazione scientifica: lo ha ribadito l'allora Ministro della Sanità, on.le Mariapia Garavaglia, nella risposta scritta del 18 dicembre 1993 ad una interrogazione al riguardo (Atto Camera n. 4/16726), lo ricorda ancora oggi l'OMS (Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments).

Ed è anche per questo che, a nome dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco, presente su tutto il territorio nazionale con proprie Sezioni provinciali e Consigli regionali, mi rivolgo ancora una volta a Lei chiedendo un Suo autorevole intervento, con la presentazione di un Suo emendamento al riguardo: la qualcosa contribuirebbe a dare più forza, una volta definitivamente approvata, alla proposta di legge n. 3204.

Alla vigilia di eventi elettorali importanti e forse decisivi per il futuro del nostro Paese, la spasmodica attesa degli oltre 25.000 Colleghi non può e non deve essere delusa.

Vi ringrazio per l'attenzione e Vi saluto con viva cordialità.

Angelo de Rita

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

## Convegno nazionale

### ***La CO-RELAZIONE tra FARMACISTA, INFORMATORE e MEDICO: TRE CO-OPERATORI per un CORRETTO USO del FARMACO***

**19 marzo 2005, Aula Magna del Polo Scientifico di S.Miniato**

La farmacia e l'ambulatorio medico sono i due luoghi di incontro interpersonale tra i pazienti e gli operatori della sanità (farmacisti, informatori scientifici e medici). La farmacia, lungi dall'essere un mero luogo di dispensazione di farmaci, svolge funzione di presidio sanitario territoriale in grado di fornire cognizioni al cittadino circa il suo stato di benessere e di salute. L'ambulatorio è il crocevia dell'incontro tra medici, pazienti ed informatori. Questi ultimi d'altra parte rappresentano una importante risorsa per l'aggiornamento dialogato dei medici ed attraverso il colloquio, spesso malvisto dai pazienti in attesa, trasmettono in modo diretto ed interattivo, informazioni ed aggiornamenti. Le farmacie e gli ambulatori dunque e le relazioni che al loro interno si stabiliscono rappresentano le unità elementari del processo di cocostruzione della salute con importanti ricadute in ambito clinico, farmaceutico, economico e sociale. La giornata di studio vuole porre in luce la situazione, le problematiche e le prospettive di queste relazioni e dei dialoghi e scambi di informazione, quotidiani ed "invisibili", su cui grava per buona parte la responsabilità dello stato di salute dei cittadini.

#### *PROGRAMMA*

*Ore 9 Presentazione del Convegno* Prof. Federico Corelli, Preside della Facoltà di Farmacia - Prof. Alberto Auteri, Preside della Facoltà di Medicina

*9,30 Relazione introduttiva:* Costantino Cipolla, Laurea Specialistica Sociologia della salute, Università di Bologna: La farmacia dal lato del cittadino

*Ore 10 Relazione di Antonio Maturo, Laurea Specialistica Sociologia della salute, Università di Bologna: la farmacia dei servizi*

*10, 30 Pausa caffè*

*11,30 Relazioni tematiche su:*

Dott. Pasquale Macrì, Presidente dell'Ordine dei Medici della Provincia di Siena: Il farmaco, la cura e la comunicazione interpersonale

Dott. Alessio Berti, Ordine Farmacisti Siena: Educazione sanitaria e corretto uso dei farmaci

Dott. Angelo De Rita, Presidente Nazionale Associazione Informatori Scientifici sul Farmaco:

Gli Informatori scientifici sul farmaco e le aziende farmaceutiche

Dott. Maurizio Agostini, Farindustria: Informazione e farmaci

Prof. Vincenzo Masini: Sociologia della salute e medicina narrativa.

*13 Pranzo*

*14,30 Prof Vincenzo Masini: Presentazione dei gruppi di lavoro pomeridiani*

Gruppi di lavoro misti su:

I circoli comunicativi: paziente - medico - farmacista - azienda farmaceutica - informatore scientifico - medico - paziente

Personalizzazione del farmaco, neogalenica, farmaci da banco e *counseling* alla persona/Informazione farmaceutica e comunicazione interpersonale/L'informazione sul farmaco nel rapporto medico paziente/La comunicazione interpersonale tra paziente e farmacista/L'informatore scientifico, l'azienda farmaceutica e il farmacista.

*Ore 16 Relazioni gruppi di lavoro e conclusione seminario*

Comitato Scientifico: Corelli, Auteri, Fiorini, Masini, De Vita.

*SONO STATI RICHIESTI CREDITI ECM*

AL MOMENTO DI ANDARE IN STAMPA APPRENDIAMO CHE IL CALENDARIO DEI LAVORI DELL'ASSEMBLEA DELLA CAMERA PER IL PRIMO TRIMESTRE 2005 NON PREVEDE LA RIPRESA DELLA DISCUSSIONE CONCLUSIVA DELLA PDL 3204.

L'ESECUTIVO NAZIONALE E' IMMEDIATAMENTE INTERVENUTO PRESSO IL PRESIDENTE DELLA CAMERA, PRESSO IL RAPPRESENTANTE DEL GOVERNO E PRESSO LA CONFERENZA DEI CAPI GRUPPO PER PROTESTARE E RICHIEDERNE IL SOLLECITO INSERIMENTO, INFORMANDONE LE COMMISSIONI AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA E IGIENE E SANITA' DEL SENATO.

Riproduciamo qui di seguito i testi degli interventi operati:

**ASSOCIAZIONE ITALIANA INFORMATORI  
SCIENTIFICI DEL FARMACO**  
Membro dell' **Union Internationale des Associations  
de Délégués Médicaux**

**Il Presidente**

Firenze, 31 dicembre 2004

*On.le PIER FERDINANDO CASINI*  
Presidente della Camera  
P.zza Montecitorio  
00100 ROMA

*Sen. CESARE CURSI*  
Sottosegretario di Stato per la sanità  
Ministero della Salute  
Lungotevere Ripa, 1  
00100 ROMA

*On.le CONFERENZA  
DEI PRESIDENTI DI GRUPPO*  
Camera dei Deputati  
P.zza Montecitorio  
00100 ROMA

Signor Presidente,  
Signor Sottosegretario di Stato,  
Signori Presidenti di Gruppo della Camera,  
ho appena rilevato attraverso internet che il calendario dei lavori dell'Aula della Camera per il primo trimestre 2005 non contempla la proposta di legge n. 3204 recante "Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica ed istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco", nonostante la discussione generale sulla stessa sia già avvenuta lunedì 22 novembre 2004 alla presenza del Sottosegretario di Stato per la sanità, Senatore Cesare Corsi, che, a nome del Governo, ha espresso "l'auspicio e la convinzione che si pervenga rapidamente alla approvazione della proposta di legge in esame".

Quanto sopra, oltre ad amareggiare e deludere gli oltre 27.000 informatori scientifici del farmaco, ha suscitato in tutti noi perplessità e dubbi sulla reale volontà della Conferenza dei Presidenti di Gruppo di operare in linea con quanto previsto dall'art. 24 del Regolamento della Camera, tenendo peraltro nel dovuto conto quanto deliberato dalla XII Commissione Affari sociali.

L'on.le Fabio Minoli Rota, Relatore, ha così motivato, infatti, la decisione unanime della XII Commissione Affari sociali di riferire in maniera positiva sull'argomento alla Assemblea dei Deputati:

*"Il testo all'attenzione dell'Assemblea è volto ad introdurre nuove norme nel nostro regolamento giuridico, finalizzate a regolamentare le attività di informazione scientifica farmaceutica, istituendo contestualmente l'albo degli informatori scientifici del farmaco. Il rapporto tra azienda farmaceutica e categoria medica è affidato agli informatori scientifici, che spesso rappresentano ben oltre la metà dei dipendenti delle aziende di settore. Le recenti cronache hanno messo in luce metodi ed azioni illecite tese, con ogni mezzo, ad incrementare il volume di vendita delle medicine. Un primo elemento per riequilibrare il rapporto fra informatori e classe medica è dato dalla creazione di un Albo che imponga regole comportamentali precise, definisca i tempi di visita, regolamenti la rappresentanza professionale, contempli il rapporto lavorativo come rapporto univoco e non plurimandatario. Tutto ciò a tutela dell'etica professionale e della trasparenza dei rapporti a vantaggio degli stessi informatori scientifici oltre che del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente."*

Dopo la seduta del 22 novembre, il provvedimento è stato posto nuovamente all'Ordine del giorno in data 23 novembre, 1 e 2 dicembre, ma la ripresa della discussione non è mai avvenuta in nessuna delle tre date. I numerosi parlamentari interpellati in proposito, così come numerosi Capi gruppo nella XII Commissione Affari sociali, ci hanno comunque assicurato che la proposta di legge n. 3204 sarebbe stata inserita nel calendario dei lavori della Camera per il primo trimestre 2005 per essere discussa e approvata nel prossimo mese di gennaio.

Nella realtà nulla di tutto ciò!

Gli informatori scientifici del farmaco ricordano, purtroppo, che il provvedimento in oggetto, da loro sostenuto attraverso questa Associazione, era stato congiuntamente promosso anche nella XIII Legislatura e recepito da numerosi parlamentari, alcuni dei quali hanno ricoperto e ricoprono alte cariche a livello istituzionale e di Governo. Ed anche nella passata Legislatura la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato aveva approvato all'unanimità ed in sede deliberante il disegno di legge n. 478 e coll., che non riuscì a concludere il suo iter alla Camera per la fine anticipata della Legislatura.

Pura combinazione o volontà predeterminata, in entrambe le Legislature, di non approvare una proposta di legge che tanto fastidio dà a chi teme



che l'ordinamento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco garantirebbe etica e trasparenza nel settore dell'informazione scientifica sui farmaci e contribuirebbe nel contempo a contenere la spesa farmaceutica?

Quanto sopra ci offende come cittadini in primis, oltre che come professionisti legittimamente interessati ad affermare e difendere la propria dignità ed il proprio ruolo professionale; e ci lascia esterrefatti nell'osservare come le stesse forze politiche assumano atteggiamenti decisamente contraddittori a seconda del ramo del Parlamento al quale appartengono e su come la Conferenza dei Presidenti di Gruppo non abbia, almeno in questo caso, apprezzato e rispettato il lavoro e la volontà dei parlamentari presenti nella XII Commissione Affari sociali, nonché il parere espresso a nome del Governo dal Sottosegretario di Stato per la sanità, Senatore Cesare Corsi.

Mi rivolgo, pertanto, all'attenzione del Presidente della Camera, pregandolo di voler verificare quanto denunciato con la presente e, per i poteri a Lui attribuiti dal Regolamento, di voler inserire nel calendario dei lavori di gennaio l'esame della proposta di legge n. 3204 già licenziata dalla XII Commissione.

Distinti saluti.

Angelo de Rita

All. 1

riproduciamo, qui di seguito, anche l'allegato

### **Progetti di legge presentati nella XIII e XIV Legislatura, recanti**

**“Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco”**

### **XIII Legislatura**

1.- Nella passata legislatura furono presentati al Senato i disegni di legge n. 478 (Sen. R.Napoli, F.D'Onofrio, G.Brienza), n. 1590 (Sen. D.De Anna) e n. 2150 (Sen. E. Salvato), recanti norme relative alla attività di informazione scientifica sui farmaci ed alla istituzione dell'Albo degli informatori scientifici del farmaco.

2.- Nella seduta del 25 gennaio 2001 la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, **approvò all'unanimità, in sede deliberante**, il testo unificato predisposto dal relatore, Sen. B.Lauria, (ddl n. 478 e coll.) recante **“Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco”**.

3.- Il testo approdò quindi alla Camera – che gli assegnò il n. 7567 – e subito dopo alla XII Commissione Affari sociali, dove lo attendevano le seguenti 8 proposte di legge contenenti analoghe indicazioni:

n. 698 (on. E.Savarese), n. 828 (A.Di Capua, G.Gambale, L.Giacco, G.Lumia, R.Caccavari,

E.Jannelli, A.Battaglia). n. 928 (A.Poli Bertone, G.Conti, G.Alemanno), n. 1917 (A.Saia, M.Nardini, T.Valpiana, M.Cossutta, A.Strambi, R.Moroni), n. 1957 (G.Fioroni), n. 2678 (A.Simeone, G.Malgieri, M.Rallo, G.Pace, T.Foti, A.Galeazzi, M.Contento, S.Fei, A.Butti, A.Giorgetti, F.Cardiello, S.Cola, A.Lo Presti), n. 3149 (N. Carrara, D.Nania), n. 4022 (P.Galletti)

4.- In data 8 marzo 2001 la XII Commissione **approvò il testo in sede referente**. La posizione contraria al provvedimento espressa dal rappresentante della LEGA, che presentò ben 24 emendamenti, uno per ogni articolo, nonché l'assenza di alcuni membri della Commissione al momento della votazione, non consentirono infatti che il testo fosse approvato in sede legislativa. La fine anticipata (di qualche giorno) della legislatura non permise nemmeno alla proposta di legge n. 7567 di approdare in Aula per concludere il suo iter in quella sede.

### **XIV Legislatura**

5.- All'inizio di questa legislatura, al fine anche di poter richiedere che fosse dichiarata l'urgenza ed adottata la procedura abbreviata prevista dall'articolo 81 del Regolamento del Senato per i disegni di legge presentati entro sei mesi dall'inizio della legislatura, che riproducessero l'identico testo di disegni di legge approvati nella precedente legislatura, l'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco è riuscita a sensibilizzare sulle aspettative degli ISF numerosi senatori e deputati di quasi tutte le forze politiche, i quali hanno presentato i seguenti progetti di legge riproducenti il testo approvato nella precedente legislatura dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato:

#### **al Senato,**

i disegni di legge n. 336 (F.Carella), n.398 (G.Mascioni, G.M.Ayala, G.V.Battafarano, M.Bettoni Brandani, M.Bonavita, D.Bonfietti, G.Calvi, M.Cavallaro, T.De Zulueta, L.Di Girolamo, P.Di Siena, E.Fassone, G.L.Forcieri, V.Gruosso, L.G.Maconi, G.Nieddu, R.Stanisci, G.Tonini, A.Vicini, L.Viviani, E.Liguori, A.Gaglione), 404 (S Cozzolino, E.Servello ), 552 (Sen. Salzano);

#### **alla Camera,**

le proposte di legge n. 342 (On. M.Bolognesi, G.Petrella, V.Chiti, E.Cordoni, B.Magnolfi, O.Di Serio D'Antona, M.Susini), 1419 (On. R.Lusetti, P.Castagnetti, R.Milana, F.Ciani, G.Fioroni, G.Molinari, R.Ruggeri, G.Merlo, A.Bottino, G.Camo, M.Ostillio), 1479 (On. M.Cossutta), 1482 (On. F.P.Lucchese, D.Bianchi, E.Barbieri, A.M.Leone, M.Tucci, G.Naro), 1572 (On.

(segue a pag. 34)



G.Milanese), 1651 (On. A.Napoli, G.Caminiti), 1870 (On. C.Castellani, R.Alboni, F.Amoroso, F.Ascierto, D.Benedetti Valentini, G.Bornacin, C.Briguglio, R.Caruso, S.Cola, G.Conti, A.Gironda Veraldi, U.Lisi, G.Mancuso, A.Mussolini, A.Pepe, C.Porcu, G.Rositani, A.Villani Miglietta) e 3301 (On. L.Zanella).

**6.-**In data 10 luglio 2001 l'Aula del Senato **concede all'unanimità la procedura abbreviata** prevista dall'articolo 81 del Regolamento del Senato per i disegni di legge nn. 398, 404 e 552.

**7.-**I tre disegni di legge vengono dunque assegnati alla XII Commissione Igiene e Sanità, che in data 25 settembre 2002 **approva all'unanimità, in sede deliberante**, il ddl n. 404 e collegati, recante "*Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco*".

**8.-**Il testo approvato dalla XII Commissione Igiene e Sanità è quindi approdato in data 1 ottobre 2002 alla Presidenza della Camera dei Deputati, che lo assegna, con il n. 3204, alla XII Commissione Affari sociali, che a sua volta nomina un Comitato ristretto, designando come relatore l'on. F.Minoli Rota.

**9.-**Vengono presentati ben 63 emendamenti, dei quali, però, ne sono approvati soltanto 8.

**10.-**Il testo emendato viene trasmesso per i relativi pareri alle Commissioni permanenti della Camera I - II - V - VII - X - XI - XIV che esprimono tutte **parere favorevole**, con qualche osservazione solo da parte di qualcuna.

**11.-** In data 20 aprile 2004 la XII Commissione Affari sociali **approva la proposta di legge n. 3204, ancora una volta, in sede referente**, in quanto, come precisato dal Presidente on.le G. Palumbo a seguito della richiesta avanzata al riguardo dal Relatore, on. F.Minoli Rota, "*...la richiesta di trasferimento di un provvedimento in sede legislativa presupporrebbe un consenso che nel caso del testo in esame non sembra trovare riscontro nel già manifestato intento da parte di alcuni deputati di presentare proposte emendative*".

**12.-** In data 22 novembre 2004 l'Aula della Camera effettua la discussione generale del provvedimento e, tranne il rappresentante della LEGA, che comunica il proprio dissenso e preannuncia la presentazione di 30 emendamenti, tutti gli altri deputati iscritti a parlare esprimono parere favorevole al provvedimento, suggerendo alcune modifiche migliorative. Anche il

## ASSOCIAZIONE ITALIANA INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO

Membro dell'Union Internationale des Associations de Délégués Médicaux

Il Presidente

Firenze, 3 gennaio 2005

AI PRESIDENTI ED AI MEMBRI DELLE COMMISSIONI AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA E IGIENE E SANITA' DEL SENATO  
ROMA

*Proposta di legge n. 3204 recante "Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica ed istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco", già approvata in sede referente dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera e prima ancora (Atto Senato n.404), in sede deliberante, dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato.*

Signori Presidenti,

Onorevoli Deputati e Onorevoli Senatori,

per opportuna e doverosa conoscenza, Vi rimetto qui unita copia della lettera spedita il 31 dicembre 2004 al Presidente della Camera, On.le Pier Ferdinando Casini, al Sen. Cesare Cursi, Sottosegretario di Stato per la sanità, ed alla Conferenza dei Presidenti di Gruppo, per protestare contro il mancato inserimento della proposta di legge in oggetto nel calendario dei lavori dell'Aula della Camera per il primo trimestre 2005, nonostante che la discussione generale fosse già avvenuta il 22 novembre e nonostante che il Senatore Cursi avesse espresso in quella sede, a nome del Governo, parere favorevole sul provvedimento.

La nostra delusione è ancora maggiore se consideriamo che nello scorso mese di dicembre ci è stato assicurato da autorevoli membri della XII Commissione Affari sociali che il provvedimento sarebbe stato posto all'Ordine del giorno dei lavori di questo mese di gennaio affinché l'Aula della Camera potesse manifestare subito il suo parere sugli emendamenti presentati nel frattempo al testo licenziato dalla Commissione, concludendo così l'iter della proposta di legge eventualmente emendata.

La nostra protesta è tesa anche a stigmatizzare il comportamento di chi dovendo decidere sui temi da discutere in Aula lo fa calpestando le chiare indicazioni provenienti dalla commissione interessata.

Esortiamo dunque il Presidente della Camera, per i poteri a lui attribuiti dal regolamento, a tener invece conto di tali indicazioni inserendo la pdl 3204 all'ordine del giorno dei lavori del mese di gennaio 2005 e la Commissione Affari sociali ad intervenire in questa stessa direzione.

Con i migliori saluti

Angelo de Rita

All. 1

**A.I.I.S.F.**  
**ASSOCIAZIONE ITALIANA INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO**

# RENDICONTO FINANZIARIO ANNO 2003

ENTRATE ANNO 2003		USCITE ANNO 2003	
<b>ENTRATE CORRENTI</b>		<b>SPESE</b>	
	QUOTE ASSOCIATIVE 168.068,91 €		rimb. spese E.N. ai reg.li 587,75 €
	INTERESSI ATTIVI CCP 141,05 “		convegni 1.547,26 “
<i>TOTALE</i>	168.209,96€		rimb. spese per Cons. Naz. 10.287,15 “
<b>ALTRE ENTRATE</b>			rimb. spese per E.N. 19.724,22 “
	PROVENTI DA PUBBLICITA' 19.062,74 “		rimb. spese Vice Pres. Galluppi 3.887,58 “
	SOPRAVVENIENZE ATTIVE 1.970,32 “		rimb. spese Cons. Gori 1.066,33 “
	ALTRE ENTRATE 522,75 “		rimb. spese Cons. Aloe 2.246,91 “
<i>TOTALE</i>	21.555,81 “		rimb. spese Tes. Lambelet 2.584,70 “
<b>AVANZO ESERCIZIO 2002</b>			rimb. spese Cons. Gregori 387,90 “
	SALDO CCP 754,01 “		segreteria Algoritmi 2.425,97 “
	SALDO CCB 4.549,74 “		rimb. spese Pres. de Rita 7.805,97 “
	CASSA 52,22 “		Presidente FI-Empoli 5.401,89 “
<i>TOTALE</i>	5.355,97 “		rimb. spese Segr. Mazzetto 1.236,20 “
<b>ANTICIPI DI TERZI E VARIE</b>			rimb. spese Sindaci/Probitiviri 1.229,82 “
	DEBITI VS FORNITORI 1.844,37 “		spese per uffici di Firenze 13.513,90 “
	DEBITI VS ERARIO X RITEN. PROF. 1.231,46 “		consulenze legali e fiscali 15.065,28 “
	DEBITI VS CONSIGLIERI 4.531,29 “		sopravven. passiva 5.507,57 “
<i>TOTALE</i>	7.607,12 “		segreteria Firenze 4.434,08 “
			redazione Algoritmi 1.386,68 “
			sede Algoritmi 7.691,40 “
			tipografia 4.250,00 “
			francobolli e affrancature 4.725,52 “
			spese postali spediz. Algoritmi 1.428,83 “
			fax e pc 2.542,06 “
			stampati, cancell, sito, oneri banc. etc. 4.511,08 “
			UIADM 5.761,66 “
			Polizza 10.367,47 “
			tessere, bollini e portachiavi 1.427,40 “
			costi sito 560,80 “
			rappresentanza vs. terzi 625,96 “
			rapporti politici 13.090,52 “
			pagamento debiti rendic. 2002 5.237,37 “
<b>TOTALE ENTRATE 2003</b>	<b>202.728,86 “</b>	<b>TOTALE USCITE 2003</b>	<b>162.547,23 “</b>
		<b>AVANZO ESERCIZIO 2003</b>	
			SALDO CCP al 31.12.03 11.963,25 “
			SALDO CCB al 31.12.03 27.594,38 “
			CREDITI VS. ERARIO PER IVA 624,00 “
<b>TOTALE A PAREGGIO</b>	<b>202.728,86 “</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>202.728,86 “</b>
	<i>ANTICIPAZIONI A E.N., ALGORITMI E CONS.REGIONALI</i> 3.840,51 “		<i>ANTICIPAZIONI A E.N., ALG. E C.R.</i> 3.840,51 “
<b>TOTALI GENERALI</b>	<b>206.569,37 “</b>	<b>TOTALI GENERALI</b>	<b>206.569,37 “</b>
IL PRESIDENTE NAZIONALE ANGELO DE RITA	IL PRESIDENTE DEL COLLEGIO NAZIONALE DEI SINDACI GIUSEPPE ALBERTINI	IL TESORIERE NAZIONALE ALFREDO LAMBELET	

**La  
pace  
nasce dai  
cuori rinnovati.**

**Ogni volta che la pace  
trionfa, esplodono fra la gente  
amore, solidarietà, gioia e felicità.**

**L'AIISF ringrazia tutti gli ISF che hanno  
contribuito allo svolgimento delle  
attività istituzionali e**

**augura a tutti  
un Felice Anno Nuovo**