

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2350

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato CANNIZZARO

Modifiche al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e altre disposizioni in materia di istituzione dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco e di disciplina della professione

Presentata il 9 aprile 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, ad opera della legge 23 dicembre 1978, n. 833, si è resa necessaria l'emanazione del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci ad uso umano, allo scopo di far conoscere periodicamente agli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà delle specialità medicinali, onde assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e posologie appropriate.

L'informazione scientifica sui farmaci viene così regolamentata in Italia in quanto finalizzata al contenimento del loro consumo e, di conseguenza, al contenimento della spesa pubblica nonché sicuramente al loro corretto impiego.

L'articolo 10 del citato decreto recita « Gli informatori scientifici sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti o indicazioni, al fine di assicurare il corretto e ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci ».

Nasce, dunque, la funzione di farmacovigilanza dell'informatore scientifico del farmaco, depositario di un sapere specialistico che lo differenzia dal medico e dal farmacista.

A seguire, il legislatore, con il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, in attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, ha disciplinato in maniera puntuale i requisiti e l'attività dell'informatore scientifico (articolo 9).

Tale disciplina è stata nuovamente regolata dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che all'articolo 122 reca disposizioni in materia di requisiti e attività degli informatori scientifici.

Il citato decreto legislativo n. 219 del 2006, ai sensi dell'articolo 2, si applica ai « medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale ».

Il termine « medicinale » è utilizzato in un'accezione sicuramente lata e che correttamente rispecchia il significato adottato nelle direttive comunitarie che disciplinano questo settore. Secondo la definizione prevista dall'articolo 1, comma 1, lettera a), per medicinale si intende « 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica ».

L'attività dell'informatore scientifico si delinea quale attività di informazione scientifica rivolta non solo al farmaco in senso stretto ma anche al parafarmaco. Non è un caso che la nuova classificazione ATECO 2025, con l'introduzione dell'attività professionale di informazione scientifica inerente prodotti farmaceutici, ad esempio, i farmaci, reca formalmente l'esplicitazione in dettaglio di tale attività, previa rettifica del regolamento delegato (UE) 2023/137 della Commissione, del 10 ottobre 2022, che è certamente peculiare del sistema produttivo nazionale, senza venire meno ai vincoli metodologici che ne rispettano l'armonizzazione a livello statistico europeo e internazionale.

A ciò si aggiungono le normative regionali sulla regolazione della figura dell'informatore scientifico, introdotte negli anni successivi al 2006, e più di recente negli anni dal 2020 al 2023, che testimoniano l'enorme esigenza di normare efficace-

mente l'istituto: in Calabria, la legge regionale 14 aprile 2023, n. 13, che formalmente il Consiglio dei ministri nella seduta del 7 giugno 2023, su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Roberto Calderoli, ha esaminato e ritenuto di non impugnare; in Campania, la legge regionale 27 giugno 2011, n. 8, e la legge regionale 16 dicembre 2024, n. 24, che istituisce il registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco; in Emilia-Romagna, in Molise, in Basilicata e nelle Marche, i decreti istitutivi del registro degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco; infine, in Sicilia, in Abruzzo e in Sardegna, le proposte di legge nazionali e regionali.

È indiscutibile che l'unico sistema fruttuoso per fare circolare informazioni complete e comprensibili sull'innovazione in campo scientifico, medico e biologico è quello della comunicazione interpersonale. L'informazione finalizzata all'assunzione di decisioni cliniche è al centro dell'attenzione della comunità scientifica. La crescente complessità dell'agire del medico, l'introduzione di nuove tecnologie e la pressione che sul medico e sul sistema sanitario, in genere, può esercitare un paziente sempre più preparato e consapevole, aumentano l'esigenza di prendere decisioni informate e documentate. Nel corso degli ultimi decenni, gli interlocutori principali dell'informatore scientifico sono diventati i medici specialistici, principalmente perché l'uso dei medicinali specialistici innovativi è tale da suggerire un maggiore contatto; in questi casi, la richiesta all'informatore scientifico del farmaco è quella di fornire informazioni che possano soccorrere il medico nel ragionamento clinico. In questo senso, la figura dell'informatore scientifico del farmaco e del parafarmaco e la frequenza delle visite soddisfano un bisogno informativo dei medici e dei farmacisti significativo e, senza dubbio, indispensabile. Ne deriva, pertanto, la necessità di attribuire, in maniera formale, all'informatore scientifico un compito che travalica gli interessi industriali e tende a curare la diffusione della cultura scientifica.

L'informatore scientifico presenta la composizione, le caratteristiche tecnologiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, gli studi scientifici, i modi d'impiego e la posologia ottimale di nuovi medicinali oppure di quelli il cui uso è ormai consolidato, allo scopo di favorire il corretto impiego dei medicinali da parte di tutti gli operatori sanitari, secondo quanto prescritto dalla vigente legislazione. Gli informatori scientifici del farmaco hanno il compito di raccogliere in modo capillare elementi sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego delle specialità stesse al fine di promuoverne un costante miglioramento.

Il contenuto dell'informazione scientifica si estende al profilo di sicurezza del medicinale. L'informatore scientifico ha un ruolo attivo nelle procedure aziendali per l'osservanza delle normative inerenti alla farmacovigilanza.

Questa figura professionale rappresenta un *trait d'union* tra l'industria farmaceutica e la ricerca, da un lato, e la clientela, dall'altro lato; garantisce il riscontro (*feedback*) di notizie relative alla farmacovigilanza, segnalando eventuali effetti collaterali indesiderati che sono stati rilevati nell'uso quotidiano del prodotto.

I soggetti che svolgono l'attività professionale di informatore scientifico devono essere anche iscritti in apposito albo. Compito principale è la tutela dei cittadini in

relazione a prestazioni professionali di natura intellettuale, che non sono sempre valutabili secondo *standard* normativi rigorosi. Istituire un ordine professionale che curi la tenuta di un albo e di un codice deontologico degli informatori scientifici del farmaco significa assicurare l'informatore stesso dell'esistenza di una tutela obiettiva nello svolgimento della propria attività, con riguardo agli interessi economici che esistono in relazione alla compravendita dei medicinali ad uso umano.

La presente proposta di legge intende normare al meglio la figura degli informatori scientifici del farmaco istituendo un ordine e il relativo albo professionale che sia in grado di garantire la verifica del possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale, puntualmente elencati dall'articolo 122, comma 2, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, la vigilanza sull'operato degli iscritti, una maggiore trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari, la gestione dei dati sensibili, l'irrogazione di sanzioni disciplinari e l'obbligo alla formazione continua al fine di garantire la qualità dell'informazione scientifica. Un informatore scientifico del farmaco ben garantito e obiettivamente orientato nella prestazione intellettuale che quotidianamente compie certamente rappresenta una tutela per la collettività e per la salute del consumatore finale.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Estensione della disciplina delle professioni sanitarie all'informatore scientifico del farmaco)

1. Al fine di garantire la qualità dell'informazione scientifica e una maggiore trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari nonché di rafforzare la tutela della salute dei cittadini, la professione di informatore scientifico del farmaco di cui all'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato ai sensi dell'articolo 3 della presente legge, è inserita tra le professioni sanitarie e alla stessa si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561.

Art. 2.

(Modifiche al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561)

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, primo periodo, dopo le parole: « dei farmacisti » sono inserite le seguenti: « degli informatori scientifici del farmaco »;

b) all'articolo 17, secondo comma, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

« e-quater) per l'esame degli affari concernenti la professione di informatore scientifico del farmaco, un ispettore generale informatore scientifico del farmaco e otto informatori scientifici del farmaco, di cui cinque effettivi e tre supplenti ».

Art. 3.

(Modifiche all'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

1. All'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) è premesso il seguente comma:

«01. Per informatore scientifico si intende la figura professionale che, ai sensi del presente articolo, cura l'informazione sui medicinali al medico e al farmacista, illustrandone le caratteristiche, inserendola nel contesto clinico presentato »;

2) al primo periodo, la parola: « può » è sostituita dalla seguente: « deve »;

3) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Allo scopo di rendere efficiente la vigilanza del Ministero della salute, l'AIFA, entro il mese di marzo di ogni anno e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale l'elenco degli informatori scientifici comunicato da ciascuna impresa farmaceutica, il numero dei sanitari visitati dai medesimi informatori, nonché l'elenco degli operatori non istituzionali con cui ha interazioni e la relativa frequenza »;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. La professione di informatore scientifico può essere esercitata in forma autonoma o con contratto di lavoro subordinato. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal secondo periodo »;

c) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

« 3-bis. Per l'esercizio della professione di informatore scientifico è necessaria l'i-

scrizione nell'albo tenuto dall'ordine degli informatori scientifici del farmaco previo conseguimento di idoneo titolo di studio e accertamento delle competenze professionali acquisite con il tirocinio »;

d) dopo il comma 6 è inserito il seguente:

« 6-bis. Le notizie relative alla patologia del paziente ovvero alle scelte terapeutiche del medico di cui l'informatore scientifico, nello svolgimento della professione, venga in possesso devono essere utilizzate esclusivamente per la singola attività specifica nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali ».

Art. 4.

(Istituzione dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco e del relativo albo professionale)

1. Sono istituiti l'ordine degli informatori scientifici del farmaco e il relativo albo professionale, ai quali si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561.

2. Possono iscriversi nell'albo professionale istituito ai sensi del comma 1 della presente legge i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato ai sensi dell'articolo 3 della presente legge.

3. L'iscrizione nell'albo professionale istituito ai sensi del comma 1 è obbligatoria per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco in forma autonoma o con contratto di lavoro subordinato.

4. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni dell'ordine degli informatori scientifici del farmaco secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561.

Art. 5.

(Applicazione del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui medicinali si applicano le disposizioni e le definizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato ai sensi dell'articolo 3 della presente legge.

Art. 6.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 4 si provvede attraverso i contributi versati dagli iscritti nell'albo medesimo, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.



19PDL0138620