

PROPOSTA DI LEGGE

MODIFICA DELL'ARTICOLO 113 DEL TITOLO VIII DELLA LEGGE 219/06

D'INIZIATIVA DELL'ON. DONATELLA PORETTI, DELL'ON. CINZIA DATO, DELL'ON. SANDRO GOZI

Onorevoli Colleghi! - L'articolo 113 del Titolo VIII del DL 219/2006 confonde pericolosamente la pubblicità con l'informazione. Il DL 219/2006 è l'interpretazione decisamente restrittiva della Direttiva Europea 83/2001, la quale proibisce qualsiasi forma di informazione a scopo promozionale per i farmaci che richiedono prescrizione medica, non facendo tuttavia, alcun riferimento all'informazione intesa come comunicazione di pubblica utilità, di maggiori conoscenze, nozioni e notizie che potrebbero rivelarsi utili e vitali per la salvaguardia della salute dei pazienti.

Così, il Titolo VIII finisce per confondere l'informazione a scopo promozionale con l'informazione a scopo di pubblica utilità.

A questa interpretazione restrittiva, che finisce per non rispettare un diritto inviolabile come quello all'accesso all'informazione, consegue che i cittadini italiani non possono accedere ad alcun tipo di informazione che riguarda la propria salute e benessere fisico.

Si è pertanto convinti che l'articolo 113 debba essere modificato, reinterpretando la Direttiva Europea 83/2001 in un'ottica che salvaguardia il diritto dei cittadini all'informazione. Essi avranno così accesso alle più accurate informazioni sui farmaci che richiedono prescrizione medica che le case farmaceutiche provvederanno a fornire in maniera accurata e scientifica.

Si crede infatti che i cittadini abbiano il diritto e la capacità di distinguere la mera informazione pubblicitaria dalle importanti informazioni scientifiche che potenzialmente possono aiutare a scegliere e forse anche a salvare una vita.

L'articolo 113 così come è scritto inoltre, contraddice gli obiettivi della strategia di Lisbona e gli sforzi che il paese Italia vuole fare nel campo della ricerca, dell'innovazione e dell'eccellenza. Infatti, la negazione dell'informazione si riflette negativamente sulle ambizioni scientifiche e tecnologiche dell'Italia e delle imprese che al suo interno operano nel settore farmacologico. Quanto la scienza produce faticosamente attraverso il lavoro di cervelli e individui volenterosi non può essere comunicato ai cittadini. Le industrie farmaceutiche italiane e straniere stanno diminuendo i propri investimenti, peggio li stanno trasferendo altrove, in quei paesi in cui l'informazione sui farmaci è libera e la diffusione di un prodotto nuovo ha tempi molto brevi.

Ad una produzione limitata corrisponde una limitata possibilità di scelta e una conseguente limitata offerta farmacologica. La limitazione dell'informazione infatti non riguarda solo i pazienti ma anche gli operatori del settore come gli informatori e i gli stessi medici.

L'accesso all'informazione non è causa e non può causare alcun aumento nel consumo di farmaci che richiedono comunque una prescrizione medica ma può portare e porterà ad operatori e pazienti più informati e ad un consumo dei farmaci più consapevole.

La modifica di legge qui proposta reinterpreta la direttiva 83/2001 come nel caso olandese del Codice di Condotta per la Pubblicità dei Medicinali del 6 settembre 2005.

Si sostituisce l'art.113 del titolo VIII della legge 219/06 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, come segue:

Art. 113.

Definizione di pubblicità e informazione dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende, per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali.

La «pubblicità dei medicinali» comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

2) la fornitura di campioni di medicinali;

3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo, ma si intende per “informazione sui medicinali”:

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi; (*eliminate le parole: purché non vi figurino informazioni sul medicinale*);

d) il trasferimento di dati, conoscenze oggettive, scientifiche e complete mirati a consentire ai pazienti e agli operatori una conoscenza consapevole dei prodotti medicinali e delle opportunità che la ricerca scientifica offre loro. Le case farmaceutiche potranno mettere a disposizione le informazioni richieste da consumatori o operatori attraverso i canali di comunicazione che riterranno più opportuni.