



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE

N. 297 del 10 giugno 2021

DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE

FORTE

***DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI
MEDICINALI***

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII – IV – I – XI

ALTRI PARERI RICHIESTI: -



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

**Proposta di legge regionale concernente:
“Disposizioni in materia di informazione scientifica sui medicinali”**

Di iniziativa del Consigliere

Enrico Maria Forte

EMF

EMF



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Relazione

Questa proposta di legge detta disposizioni finalizzate a garantire una qualificata informazione scientifica sui medicinali, nonché ad assicurare la trasparenza dei rapporti tra le aziende farmaceutiche e gli operatori sanitari del servizio sanitario regionale.

Al fine di ridurre le criticità del sistema di informazione scientifica attuale, questa proposta prevede l'istituzione di una Commissione Regionale per l'Informazione Scientifica del Farmaco. E' stata indicata dalla Conferenza Stato/Regioni/Province Autonome del 20 Aprile 2006 in sede di deliberativa delle "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco approvate da A.I.FA.

La Direttiva Comunitaria 2001/84/CE, alla Premessa n° 49, dice: "Gli informatori scientifici svolgono un ruolo importante nella promozione dei medicinali. È pertanto opportuno imporre loro alcuni obblighi".

La Premessa n° 53 della stessa Direttiva dice: "È necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato. Spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare"

Le motivazioni di questa necessità normativa sono dichiarate nella Premessa n° 2 della stessa Direttiva Comunitaria dove si legge: "Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica".

La figura dell'Informatore Scientifico del Farmaco è stata prevista dalla L. 833/78 istitutiva del S.S.N. (artt. 29 e 31); che il D.M. Sanità del 23 giugno 1981 pone a carico degli Informatori Scientifici del Farmaco l'obbligo di collaborare con il S.S.N. (comma 3° dell'art. 10).

Particolare attenzione è stata dedicata a questa figura di Operatore Sanitario dalla sopra ricordata Direttiva Comunitaria 2001/83/CE, Direttiva recepita dallo Stato italiano con il D.Lgs. 219/06, D.Lgs. che ha voluto collocare gli Informatori Scientifici del Farmaco alle dirette dipendenze del Servizio Scientifico aziendale, ben distinto ed autonomo dall'area Commerciale - Vendite - Marketing dell'azienda, proprio a garanzia dei cittadini; lo stesso atto legislativo ha posto gli Informatori Scientifici del Farmaco come unici interlocutori per l'aggiornamento scientifico ai medici ed ai farmacisti, oltreché come primo anello della farmacovigilanza.

Con la riforma del Titolo V della Costituzione, ed il conseguente passaggio delle competenze della sanità alle regioni, nella L. 326/2003 (legge finanziaria per il' anno 2004) veniva definita la regolamentazione ed il controllo degli Informatori Scientifici del Farmaco in capo alle regioni (Art. 48, Commi dal 21 al 24). Successivamente a tale disposizione legislativa, l'A.I.FA. elaborava le Linee Guida per l'Informazione Scientifica, Linee Guida che nella seduta del 20 Aprile 2006 venivano recepite dalla Conferenza Stato/Regioni/Province Autonome e da questo recepimento ogni Regione e Provincia Autonoma ha deliberato la propria normativa.

Tutto ciò premesso, l'istituzione della Commissione come indicato nella Conferenza Stato/Regioni/Province autonome del 2006 consente di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica. Le attività della Commissione saranno determinate dall'adozione di uno statuto ed un regolamento con il quale verranno definiti i requisiti degli informatori scientifici del

Eur.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

farmaco, le attività di svolgimento dell'informazione, le modalità con cui gli operatori comunicheranno alla Regione la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e fornitori di dispositivi medici. Il regolamento definirà altresì le modalità di vigilanza e controllo da parte delle strutture del servizio sanitario regionale.

Questa istituzione della Commissione diventa molto importante in considerazione del fatto che le criticità segnalate dalla Conferenza delle Regioni del 20 Aprile 2006 non solo permangono tuttora, ma sono state addirittura amplificate dalla strisciante deriva commerciale del settore farmaceutico come pure dalla pandemia conseguente alla Sars-Covid 19.

Em V.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 1
(Finalità)

1. La presente legge detta disposizioni finalizzate a garantire una qualificata informazione scientifica sui medicinali, nonché ad assicurare la trasparenza e la legalità dei rapporti tra le aziende farmaceutiche e gli operatori sanitari del servizio sanitario regionale.

Ea h'



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 2

(Commissione regionale per l'informazione scientifica del farmaco)

1. Al fine di ridurre le criticità del sistema di informazione scientifica sui medicinali, è istituita, presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità, la Commissione regionale per l'informazione scientifica del farmaco, di seguito denominata Commissione.
2. La Commissione esercita le sue funzioni ed opera in conformità alle disposizioni previste dalla normativa vigente e in coerenza con le Linee guida statali dettate in materia.
3. La Commissione è costituita con decreto del Presidente della Regione ed è composta da:
 - a) un dirigente o suo delegato della struttura regionale competente in materia;
 - b) tre rappresentanti degli ordini dei medici della Regione;
 - c) tre rappresentanti degli ordini dei farmacisti della Regione;
 - d) tre rappresentanti dei medici di medicina generale;
 - e) due rappresentanti dei pediatri di libera scelta;
 - f) due rappresentanti degli specialisti ambulatoriali;
 - g) tre rappresentanti dei medici dipendenti del Servizio sanitario regionale;
 - h) un rappresentante di ogni azienda sanitaria locale ed azienda ospedaliera;
 - i) un rappresentante di Farindustria;
 - l) un rappresentante delle associazioni degli informatori scientifici.
4. La Commissione dura in carica tre anni e continua ad esercitare le proprie funzioni sino al rinnovo dei componenti, che deve comunque avvenire entro quarantacinque giorni dalla scadenza.
5. In caso di decadenza, dimissioni o cessazione, per qualunque motivo, di alcuno dei componenti, alla sua sostituzione si provvede con le modalità di cui al comma 3.
6. La Commissione si riunisce semestralmente ed ogni volta che i componenti lo richiedono al presidente, con specifica motivazione, o il presidente lo ritiene opportuno.
7. Nella prima riunione della Commissione, che ha luogo entro sessanta giorni dalla sua costituzione, sono eletti, tra i componenti, il presidente e il vicepresidente.
8. La Commissione disciplina le modalità del proprio funzionamento con apposito regolamento. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario della struttura regionale competente in materia.

Emri.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 3

(Competenze della Commissione)

1. La Commissione verifica l'effettiva applicazione e il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" in materia di pubblicità dei medicinali, nonché dalla normativa vigente. In particolare:

- a) elabora linee di indirizzo e di verifica per un'informazione scientifica che:
 - 1) contenga sufficienti informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
 - 2) sia garantita in modo uniforme sui medicinali ed ai medici e farmacisti che operano nel territorio regionale;
 - 3) non sia marginale e non abbia connotazioni commerciali o di marketing;
 - 4) sia indipendente da condizionamenti di carattere commerciale o di marketing;
 - 5) sia orientata alla farmaco-economia.
- b) verifica ogni ulteriore aspetto dell'informazione scientifica che l'evoluzione tecnologica facesse emergere;
- c) collabora alla definizione del regolamento regionale di cui all'articolo 6, nonché al suo successivo adeguamento alla normativa vigente e alle linee guida statali dettate in materia.

Enki



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 4

(Programmi di informazione scientifica istituzionale)

1.1.a Commissione organizza annualmente programmi di incontri e campagne di informazione scientifica per i medici e i farmacisti che operano nel territorio regionale, anche con l'apporto volontario delle associazioni degli informatori scientifici del farmaco e delle aziende farmaceutiche.

Enr.

Art. 5

(Elenco regionale degli informatori scientifici e piattaforma informatica)

1. La Regione, al fine di assicurare la trasparenza e la legalità dei rapporti tra le aziende farmaceutiche e gli operatori sanitari del servizio sanitario regionale, istituisce, presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità:
 - a) l'elenco regionale degli informatori scientifici, di seguito denominato elenco;
 - b) la piattaforma informatica per la raccolta dei dati delle aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sul farmaco nella Regione, nonché dei dati relativi agli informatori scientifici.
2. Possono accedere alle strutture del servizio sanitario regionale solo gli informatori scientifici iscritti nell'elenco.
3. L'elenco è pubblicato sul sito istituzionale della Regione.
4. Dall'attuazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del servizio sanitario regionale.

Euthi



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 6

(Regolamento regionale)

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, lettera b) dello Statuto, avvalendosi della Commissione, un regolamento con il quale definisce, in coerenza con le linee guida statali dettate in materia:

- a) i requisiti degli informatori scientifici del farmaco;
- b) le modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica sui medicinali;
- c) le modalità con cui gli operatori del servizio sanitario regionale comunicano alla Regione la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici;
- d) le modalità di vigilanza e controllo da parte delle strutture del servizio sanitario regionale.

2. Il regolamento definisce altresì:

- a) le modalità di costituzione e funzionamento dell'elenco di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a);
- b) il contenuto e le modalità di funzionamento della piattaforma informatica di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), e le modalità di accesso alla medesima.

El R



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Art. 7

(Disposizione finanziaria)

1. Agli oneri relativi ai programmi di informazione scientifica istituzionale di cui all'articolo 4 si provvede mediante l'istituzione nel programma 11 "Altri servizi generali" della missione 01 "Servizi istituzionali, generali e di gestione", titolo I, della voce di spesa denominata: "Spese per i programmi di informazione scientifica istituzionale", la cui autorizzazione di spesa pari a euro ..., per ciascuna annualità del triennio 2021-2023, è derivante dalla corrispondente riduzione delle risorse iscritte nel bilancio regionale 2021-2023, a valere sulle medesime annualità, nel fondo speciale di cui al programma 03 "Altri fondi" della missione 20 "Fondi e accantonamenti", titolo I.

ELVI