

**“INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO
NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”**

ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269
convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326

Pubblicità presso gli operatori sanitari

Secondo l'articolo 119, comma 1 del DLgs 24 aprile 2006, N.219 “gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo”.

Obblighi delle Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sul farmaco nella Regione Emilia-Romagna, inseriscono i seguenti dati nell'apposita piattaforma informatica accessibile dal portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>):

a) dati dell'azienda farmaceutica:

- codice identificativo dell'Azienda stessa (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate, e delle Aziende farmaceutiche con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l'attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/06;
- nominativo del responsabile del servizio scientifico da cui gli ISF dipendono;
- nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza.

b) dati di ogni informatore scientifico (ISF):

- nome, cognome, codice fiscale;
- scansione di una fototessera;
- titolo di studio;
- data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
- eventuale area terapeutica che rappresenta l'ISF;
- ambito territoriale di attività (con riferimento alle Aziende sanitarie);
- svolgimento dell'attività di ISF sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola impresa farmaceutica dichiarante i dati stessi, fatta salva l'eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute.

In seguito all'inserimento dei dati richiesti, la piattaforma rilascia all'azienda un identificativo regionale per ogni ISF e il PDF del relativo tesserino di riconoscimento; la stampa e la consegna all'ISF del tesserino di riconoscimento sono a cura dell'azienda farmaceutica.

Il fac simile di tesserino di riconoscimento è il seguente:

Tesserino ISF modello

RETRO

FRONTE

nome e cognome _____ codice fiscale _____ Dati dell'attività dell'ISF c/o l'Azienda farmaceutica: inizio attività dell'ISF _____ nome Azienda farmaceutica _____ codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA) _____ area terapeutica attività _____ ambito territoriale attività _____	<p style="text-align: right;">Logo Azienda</p> <p style="text-align: center;">Foto tessera</p> <p>Nome e cognome Codice univoco regionale Data rilascio tesserino</p>
---	---

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, o di variazione di uno dei dati sopra indicati, l'Azienda farmaceutica deve ritirare il tesserino e, contestualmente, mediante apposita funzionalità della piattaforma informatica, aggiornare i dati inseriti nella piattaforma stessa nonché provvedere, in caso di variazione dei dati, alla emissione di un tesserino aggiornato.

Attività di informazione nelle strutture del SSR e convenzionate

Per l'accesso alle strutture del SSR e convenzionate, gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.

Le Aziende Sanitarie regolano lo svolgimento dell'attività degli ISF, all'interno delle strutture del SSR, provvedendo:

- all'individuazione di locali idonei (ad esempio sala riunioni, biblioteca, sala medici);
- all'individuazione di apposite fasce orarie che non interferiscano con le ordinarie attività dei sanitari;
- alla promozione di incontri collegiali, organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili di unità operative, in luogo delle visite individuali.

Le modalità e gli orari per il ricevimento degli ISF sono comunicati attraverso gli uffici relazioni con il pubblico, le portinerie delle strutture e appositi cartelli da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso delle singole unità operative e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Le Aziende sanitarie provvedono all'estensione dei principi di cui sopra alle strutture convenzionate attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di erogazione delle prestazioni.

Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)

Anche per l'attività presso i MMG e i PLS gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività degli ISF presso i MMG e i PLS avviene in orario stabilito dal medico stesso. Tale orario non può, in nessun caso, sovrapporsi a quello di apertura dello studio ai pazienti ed è comunicato, a cura del medico interessato, all'Azienda USL di competenza.

Al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi medici convenzionati dovranno apporsi cartelli indicanti gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF. Nei cartelli, inoltre, dovrà essere riportata la seguente dicitura: "Le attività di Informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti".

Pubblicazione degli elenchi degli ISF operanti all'interno delle strutture del SSR e convenzionate

Al fine di consentire ai medici di verificare la regolarità dell'accesso degli informatori che si presentano nei loro ambulatori e, in generale al fine di rendere di pubblica conoscenza i nominativi degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) operanti all'interno del SSR, verrà pubblicato mensilmente sul portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) l'elenco degli ISF registrati nella piattaforma di cui al paragrafo "Obblighi delle Aziende farmaceutiche".

Visite degli ISF

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile in un massimo di cinque per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione. Uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica a ogni medico al massimo cinque volte per anno, anche nel caso di ISF diversi. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Ad ogni visita gli ISF devono utilizzare per l'informazione al medico solo:

- materiale autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA;
- altra documentazione sul medicinale depositata, presso l'AIFA, da almeno 10 giorni; la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato. (Articolo 120, D.Lgs. 219/06).

e comunicare, per ciascun medicinale presentato,

- la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- il prezzo di vendita;
- le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri e i farmacisti dipendenti dei servizi farmaceutici territoriali delle Aziende USL può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

Attività di informazione presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna

Le Aziende farmaceutiche che desiderano un incontro presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna, devono indirizzare una richiesta al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, specificando l'argomento e/o i farmaci oggetto di discussione, al fine di consentire il coinvolgimento delle figure professionali interessate. Gli incontri, preferibilmente collegiali, sono svolti in giornate e spazi dedicati.

Il Servizio Assistenza Territoriale cura la gestione di un archivio contenente per ogni incontro le informazioni relative ai partecipanti, al materiale fornito durante gli incontri nonché una breve sintesi della discussione svolta.

Ogni accesso deve essere conforme a quanto disposto dal Disciplinare tecnico relativo al controllo degli accessi ai locali della Giunta (Determina n. 2649/2007).

Oltre al materiale pubblicitario di cui all'articolo 120 del d.lgs. n. 219/2006, l'attività di informazione presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio quale, a titolo esemplificativo:

- dossier di enti o agenzie nazionali o sovranazionali esperti nella valutazione dei farmaci , studi clinici pubblicati su riviste scientifiche o altre pubblicazioni, studi farmaco-economici o dossier predisposti dalle aziende farmaceutiche per la presentazione dei farmaci;
- documentazione relativa alla rimborsabilità e regime di fornitura del medicinale, condizioni negoziali ed eventuali offerte economiche alle strutture del SSR.

Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

A norma dell'art. 123, del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.

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

Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività del medico e del farmacista, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alle direzioni delle Aziende Sanitarie che disporranno in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Campioni gratuiti

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.L.gs. 211/03).

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

Il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

Convegni e congressi riguardanti i medicinali

A norma dell'art. 124, del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni, se l'AIFA, sentita la Regione dove ha sede l'evento, concede la propria autorizzazione.

Fatte salve le disposizioni eventualmente adottate in materia dalle Aziende Sanitarie, i sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento.

Le Aziende farmaceutiche che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, trasmettono alle Aziende sanitarie di competenza i nominativi dei sanitari partecipanti.

Le Aziende farmaceutiche che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale della Direzione generale Cura della Persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare richiesta scritta alla direzione.

Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie convenzionate fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti e i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive dei medici inerenti l'attività in regime SSN.

Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/06.

Con ulteriore atto, dopo una fase di prima applicazione del presente regolamento e previa condivisione con le Aziende Sanitarie, verrà delineato un sistema di controllo del rispetto del presente regolamento.

Fino all'adozione di specifica normativa, anche l'informazione scientifica in materia di dispositivi medici è governata dai principi affermati nel presente regolamento

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.