



**MODALITA' OPERATIVE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO.**

Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

**A) Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari (art. 119 D. Lgs. 219/06)**

**1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Veneto comunicano alla stessa:**

- 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);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- certificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D. Lgs. 219/06, con particolare riferimento a:
  - titolo di studio secondo quanto previsto dall'art. 122, comma 2, D. lgs 219/2006;
  - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica, comprese eventuali situazioni in deroga previste da specifico decreto del Ministero della Salute (art. 122, comma 3 del D. Lgs 219/06);
  - il nominativo del direttore del servizio scientifico, di cui all'art. 126 del D. Lgs 129/06, dal quale essi dipendono;
  - il nominativo del responsabile del servizio di farmacovigilanza aziendale (comma 4, art. 130 D. Lgs 219/06);
- 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 (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
  - aree terapeutiche nelle quali 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 Veneto, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse 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 medico 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 individuate le modalità di ricevimento degli ISF.
4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici di medicina generale e pediatri di libera scelta è quantificabile in visite annuali pari a 5 per ogni medico interessato alla prescrizione. Tale limite si ritiene un indicatore utile al monitoraggio dell'impatto dell'informazione scientifica sull'andamento prescrittivo e il Tavolo di Monitoraggio potrà prevedere sistemi o indicatori differenziati, in relazione alle diverse politiche aziendali delle industrie farmaceutiche ed alle eventuali diverse ricadute sui livelli di prescrizione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in numero di cinque annuali, 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. Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dalla informazione scientifica.
6. Non è consentito, agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.
7. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Veneto entro il 31 gennaio di ogni anno:
  - il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;
  - il numero di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

#### B) Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (art. 125 D. Lgs. 219/06)

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lgs. 219/06 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 quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

I limiti quantitativi sopra specificati si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN e secondo le indicazioni AIFA.

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 della Regione.

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. Lgs 211/2003).

#### C) Materiale informativo (art. 120 D. Lgs. 219/06)

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. 219/06.

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. 122, comma 5, del D. Lgs. 219/06

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 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.

#### D) Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 123 D. Lgs 219/06)

L'art. 123 del D. Lgs 219/06 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 a € 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 ivi comprese le UTAP, le medicine di gruppo e le associazioni territoriali.

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, dell'Azienda sanitaria della Regione.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del distretto di competenza, salvo diversi accordi e/o organizzazioni tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

#### E) Convegni e congressi riguardanti medicinali

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive aziende sanitarie e strutture accreditate di appartenenza.

#### F) Dispositivi medici

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

#### G) Vigilanza e controllo

Nella Regione Veneto è istituito un tavolo di monitoraggio continuo con il compito di identificare concertando e condividendo con tutte le categorie professionali ivi rappresentate, gli strumenti, le modalità e le azioni finalizzate alla applicazione delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

La Regione identificherà con proprio successivo provvedimento la tipologia e la gravità delle inadempienze al presente provvedimento, indicando le relative eventuali sanzioni.

Al tavolo partecipano tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria farmaceutica; i componenti sono individuati con specifico provvedimento

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D. Lgs 219/06 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dal D. Lgs. 219/06 stesso.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lgs 219/2006 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.