

Linee guida di Regolamento Regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'articolo 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge N.326 del 24.11.2003. "Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti" (art.7 D.Lvo. 541/92).

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella (Regione o Provincia Autonoma), 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;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lvo. 541/92, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza
- 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);
- area terapeutica nella quale 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 o Provincia Autonoma, 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 individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali indicativamente compreso tra 3 e 5 per ogni medico interessato alla prescrizione, secondo le scelte delle singole Regioni. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per un numero di volte pari a quello identificato per le visite di cui sopra definito dalla Regione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, sulla base delle scelte regionali, da 3 a 5 per anno per medico, 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 SSN 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 alle Regioni e Province Autonome ogni sei mesi, entro il 31 gennaio a il 31 luglio di ogni anno il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione o Provincia Autonoma oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 13 D. Lvo. 541/92)

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 13 del D. Lvo. 541/92 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 dieci 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 cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venticinque campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;

I suddetti limiti quantitativi non si applicano alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

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 delle Regioni e Province Autonome.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le qualità 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. Lvo 211/2003).

MATERIALE INFORMATIVO (art. 8 D. Lvo. 541/92)

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'art. 8 del D. Lvo. 541/92.

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. 9, comma 5, del D. Lvo. 541/92.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 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.

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 11 D. Lvo. 541/92)

L'art. 11 del D. Lvo. 541/92 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. 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 o Provincia Autonoma. Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 12 D. L.vo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L 326/2003)

L'art. 48, comma 23, della Legge 326/2003 ha modificato l'art. 12, comma 6, del D. Lvo. 541/92 e prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'evento.

Riguardo alla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni e Province Autonome la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici (art. 48, comma 21, lettera d), si ritiene che la disposizione debba essere inquadrata nell'ambito di una revisione organica del D. Lvo. 541/92 che tenga conto anche della pubblicità dei dispositivi medici analogamente a quella dei medicinali per uso umano.

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 di appartenenza.

Le Regioni, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica come:

- insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, a tutti i medici;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita , in modo uniforme, su tutti i medicinali ;
- indipendenza dell'informazione scientifica;
- marginalità dell'informazione scientifica pubblica;
- la mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci;

possono provvedere alla emanazione di disposizioni per la costituzione, a livello provinciale, aziendale o inter-aziendale o regionale di apposite commissioni dove, indicativamente, dovrebbero essere rappresentati:

- l'Ordine dei medici;
- l'Ordine dei farmacisti;
- i Medici di medicina generale;
- i Pediatri di libera scelta;
- i medici dipendenti del SSN;
- l'Azienda Sanitaria ;
- Farindustria;
- le Associazioni degli informatori scientifici.

A dette commissioni deve essere demandata, ad integrazione della informazione scientifica prodotta dall'industria farmaceutica, la programmazione e realizzazione, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica, di incontri, con tutti i sanitari che operano nel bacino di utenza, su specifici temi legati all'impiego dei medicinali.

VIGILANZA E CONTROLLO

Le Regioni avviano processi di monitoraggio continuo per l'identificazioni di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto 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.

Le Regioni potranno con proprio provvedimento disciplinare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente provvedimento indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D. L.vo 541/92 rimane in vigore quanto già previsto sul tema del D. Lvo 541/92 stesso.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lvo 541/92 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

DISPOSITIVI MEDICI

E' auspicabile la adozione di linee guida per la regolamentazione, a livello regionale, della informazione scientifica dei dispositivi medici.