

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
REGIONALE 29 giugno 2006, n. 445

Protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326.

LA GIUNTA REGIONALE VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992 n. 541 – Attuazione delle direttive 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. VISTO l'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della legge 24 novembre 2003 n. 326, modificativo del D.L.vo 30 dicembre 1992 n. 541 che dispone che le Regioni e le Province autonome debbano provvedere, con atto anche amministrativo, e disciplinare: 1. la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari o i farmacisti; 2. la consegna di campioni gratuiti; 3. la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile; 4. la definizione delle modalità con cui gli operatori del servizio sanitario nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende farmaceutiche di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

RITENUTO necessario provvedere a regolamentare l'informazione scientifica in ordine a quanto disposto nell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della Legge 24/11/2003 n. 326.

VISTA la legge regionale n. 34 del 2002 e s.m.i., e ritenuta la propria competenza.

VISTO il protocollo siglato in data 29 maggio 2006, col quale è stato raggiunto un accordo generale con le OOSS – FULC (Ficea Cgil – Femca Cisl – Uilcem Uil).

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità, Dr.ssa Doris Lo Moro, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, che si è, altresì pronunciata sulla regolarità del- l'atto, a voti unanimi;

DELIBERA Per i motivi espressi in premessa che si intendono integralmente riportati: — Di approvare il protocollo regionale che regola l'informazione scientifica sul farmaco della Regione Calabria, costituito da n. 5 pagine, che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale. — Di demandare ogni successivo adempimento, derivante dal presente atto, al settore competente del Dipartimento della Salute. La presente deliberazione verrà pubblicata sul BURC nel suo testo integrale.

Il Segretario

Il Presidente

F.to: Durante F.to: Loiero Protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge 24/11/2003 n. 326.

Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D.L.vo 541/92).

1. Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Calabria, comunicano alla stessa: a) nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici, 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 ASI, e/o Azienda Ospedaliera); b) codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate; c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'articolo 9 del Decreto legislativo 541/92 con particolare riferimento a: — titolo di studio; — attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno; — il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF; — responsabile aziendale della farmacovigilanza; d) gli Informatori

scientifici del Farmaco dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa) che riporti i seguenti dati: — nome e cognome; — codice fiscale; — data inizio attività; — nome dell'Azienda farmaceutica; — codice identificativo a barre; — area terapeutica nella quale l'ISF opera; — ambito territoriale e/o ASI, e/o AO nei quali l'ISF opera in esclusiva. Detto tesserino sarà fornito dalla Regione Calabria, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati al Dipartimento regionale Tutela della Salute, da esibire per l'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, anche convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni), comunicata alla Regione Calabria.

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e 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 dalla Direzione medesima 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 (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, nei giorni dal lunedì al venerdì e comunque nel rispetto del CCNL. Il Servizio di Informazione scientifica sui farmaci dovrà essere portato a tutti i medici interessati alla prescrizione.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale un apposto 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 massimo di 4 annuali per ogni medico interessato alla prescrizione. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso 26 ottobre 2006 principio attivo non può essere presentato dall'Azienda farmaceutica più di 4 volte all'anno. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in 4 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – ad esempio nuove indicazioni terapeutiche – o nuove informazioni sulla sicurezza – ad esempio avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

5. Di norma 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 nel caso di ISF senza esperienza specifica e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci. Gli informatori scientifici del farmaco non possono inoltre chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

7. È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno: — i l numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione o Provincia autonoma oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco; — i l numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica

Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (Art. 13 D.Lvo 541/92) 1.

I campioni gratuiti di cui all'articolo 13 del Decreto legislativo 541/92 possono essere consegnati dagli Informatori Scientifici del Farmaco, 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 informatori scientifici del Farmaco possono consegnare al medico non più di cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venti 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 e conservarla per 18 mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione Calabria. 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.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'articolo 6 del Decreto Legislativo 541/92. Ad ogni visita gli informatori 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. Gli informatori scientifici del Farmaco (ISF) devono trasmettere all'ASL ogni singola Reazione Avversa da Farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 11 D.Lvo 541/92)

L'articolo 11 del Decreto legislativo 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 €5,00 per visita per un totale di €20,00 annuali per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico e farmacista. Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle AS gli omaggi «di valore trascurabile» in distribuzione ai medici e ai farmacisti indicando il valore dell'omaggio. Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, eccetera, collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore ai 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 AS/AO. In questo caso l'azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle Aziende Ospedaliere/ Aziende Sanitarie 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 ed 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.Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L. 326/2003)

L'articolo 48, comma 23, della legge 326/2003 ha modificato l'articolo 12, comma 6, prevedendo che il Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) autorizzi le aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, 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 per il Servizio Sanitario Nazionale (articolo 48, comma 21, lettera d), si ritiene che la disposizione debba essere inquadrata nell'ambito di una revisione organica del Decreto legislativo 541/92 che tenga conto anche della pubblicità dei dispositivi medici analogamente a quella dei medicinali per uso umano. Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle Aziende Ospedaliere/Aziende Sanitarie i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati. Ciò premesso, gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti, ecc.), partecipano a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende produttrici di dispositivi medici, devono darne preventiva comunicazione alla Azienda Sanitaria da cui dipendono. A tal fine presso il responsabile alla formazione di ogni azienda sanitaria e ospedaliera sarà istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della Legge 326/2003.

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

Vigilanza e controllo Le direzioni aziendali attivano sistemi di controllo e di verifica dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

La Regione Calabria istituirà un tavolo di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento prevedendo, a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC, a seconda della gravità della violazione rilevata, delle sanzioni amministrative quali ad es.: — sospensione temporanea sul territorio regionale dell'informazione scientifica sui farmaci per un periodo da 1 a 12 mesi; — esclusione dalla partecipazione alle procedure di gara; — riduzione dei campioni gratuiti consegnabili ai medici. La Regione Calabria con proprio successivo provvedimento disciplinerà

l'adozione di eventuali sanzioni pecuniarie, anche correlabili al volume di vendita.

Al tavolo saranno chiamati a partecipare:

n. 1 rappresentanti del Dipartimento regionale Tutela della salute;

n. 1 rappresentanti dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta convenzionati;

n. 1 rappresentanti dei medici dipendenti;

n. 1 rappresentanti dei titolari di farmacia;

n. 1 rappresentante della Fulc (Filcea Cgil – Femca Cisl – Uilcem Uil) per gli informatori;

n. 1 rappresentante delle aziende sanitarie.

Per quanto riguarda le violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci di cui al D.Lvo 541/92 al presente regolamento verrà data informazione al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del Farmaco, ognuno per le proprie competenze, fermo restando quanto già previsto dall'art. 11 comma 3 e dell'art. 15 del D.Lvo. 541/92.

Catanzaro, 29 maggio 2006

On.le Assessore

Dott.ssa Doris Lo Moro

Firme: Illeggibili