

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2411 del 09 agosto 2005

Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

[Sanità e igiene pubblica]

La Giunta regionale

(omissis)

delibera

1. di approvare, per i motivi di cui in premessa, le "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326" di cui all'allegato A) che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di provvedere con successiva deliberazione all'individuazione dei componenti del Tavolo di Monitoraggio continuo previsto nell'allegato A) del presente provvedimento;
3. di rinviare ad una successiva deliberazione la regolamentazione di eventuali sanzioni pecuniarie, anche correlabili al volume di vendita delle Aziende Farmaceutiche così come previsto nell'allegato A) al presente provvedimento;
4. di trasmettere il presente provvedimento in copia alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (F.O.F.I.), alla Consulta degli Ordini dei Farmacisti della Regione Veneto, agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della Regione Veneto, a Federfarma, a Federfarma Veneto, alla Assofarm, alla SINAFO, alle Federazioni Nazionale e Regionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri, agli Ordini Provinciali dei Medici, alle Associazioni di categoria dei Medici, a Farindustria, alle Associazioni degli Informatori Scientifici del Farmaco, agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, alle Aziende ULSS del Veneto, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco;

ALLEGATO A ALLA DGR N. 2411 DEL 9/8/2005

Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

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;
- 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

¿ 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 compreso pari a 4 per ogni medico interessato alla prescrizione. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per un numero di volte pari 4 in linea con il numero di visite sopra specificato. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in numero di 4 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. Di norma gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoparea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza 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 ISF, inoltre, non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

7. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alle Regioni e Province Autonome ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e 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;

¿ il numero medio mensile di visite effettuate 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'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 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 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, 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 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)

E' 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 Euro 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 Euro 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. Lvo. 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.

Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle ASL/AO i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Si può a tal fine prevedere un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 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 verifica della attività di informazione scientifica sui farmaci.

Nella Regione Veneto sarà istituito un tavolo di monitoraggio continuo per l'identificazione 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. Spetta altresì al tavolo di monitoraggio individuare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al 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'attività di informazione scientifica per un periodo da 1 a 12 mesi e conseguente riduzione del numero di campioni gratuiti consegnati;

¿ esclusione dalla partecipazione alle procedure di acquisto pubbliche.

La Regione Veneto con proprio successivo provvedimento disciplinerà l'adozione di eventuali sanzioni pecuniarie, anche correlabili al volume di vendita.

Al tavolo dovranno partecipare tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria farmaceutica che saranno individuati con successivo provvedimento.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D. Lvo. 541/92 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dal 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 all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.