



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 1247

SEDUTA DEL 30 LUG. 2008

Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale,
Servizi alla Persona e alla Comunità

DIPARTIMENTO

OGGETTO D.G.R. 1959 DEL 19 DICEMBRE 2006 - MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO - MODIFICA ED INTEGRAZIONE AI SENSI DEL D.LGS 274/07 E DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 14.04.08 -G.U. N. 106 DEL 07.05.08

Relatore ASSESSORE DIP.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'

La Giunta, riunitasi il giorno 30 LUG. 2008 alle ore 10.00 nella sede dell'Ente,

30 LUG. 2008

		Presente	Assente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	X	
2. Vincenzo FOLINO	Vice Presidente	X	
3. Antonio AUTILIO	Componente	X	
4. Roberto FALOTICO	Componente		X
5. Innocenzo LOGUERCIO	Componente	X	
6. Antonio POTENZA	Componente	X	
7. Vincenzo SANTOCHIRICO	Componente	X	

Segretario: Avv. Maria Carmela SANTORO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 4 pagine compreso il frontespizio e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° UPB Cap. per €

Assunto impegno contabile N° UPB Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

VISTE le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;

VISTA la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;

PREMESSO che la precedente D.G.R. n. 1959/2006 aveva adottato modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi di quanto normato dal D.Lgs 219/2006;

VISTO il D.Lgs 274/2007 – disposizioni correttive al D.Lgs 219/2006 –

VISTO in particolare il comma 2 dell'art. 123 della predetta normativa laddove dispone che con Decreto del Ministro della Salute, su proposta dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) sono individuate le prescrizioni secondo le quali può essere ceduto a titolo gratuito il materiale informativo, di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale;

RILEVATO che con Decreto 14 aprile 2008, il Ministro della Salute, vista la proposta formulata dall'AIFA, in data 8 aprile 2008, ha definito
all'art. 1, comma 1, cosa debba intendersi per materiale informativo
all'art. 1, comma 3, che " il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, di cui al comma 1, può essere ceduto a titolo gratuito alle strutture sanitarie pubbliche e agli operatori sanitari di settore "

EVIDENZIATO che la predetta deliberazione n. 1959/2006, secondo quanto normato dall'art. 123, comma 1 del D.Lgs 219/2006, tra le modalità operative per lo svolgimento della informazione scientifica, alla voce – Concessione di prodotti gratuiti di valore trascurabile - riservava la cessione di abbonamenti a riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, etc., solo a favore della U.O. della Azienda ASL o Ospedaliera configurandoli come beni comuni a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati e definiva per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta la cessione del predetto materiale presso la sede del Distretto Sanitario di Base;

RITENUTO di dover modificare le modalità di informazione scientifica del farmaco, di cui alla precedente D.G.R. 1959/06, in applicazione del D.M. Salute del 14 aprile 2008 sopradetto ;

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di:

Prendere atto di quanto stabilito dal D.M. Salute del 14 aprile 2008 - Prescrizioni per la cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazioni scientifiche o di lavoro-

Modificare ed integrare la precedente deliberazione n. 1959/2006 atualizzando l'allegato parte integrante alla luce della previsione normativa del D.Lgs 274/2007 e del D.M. Salute del 14 aprile 2008 nella sezione – **materiale informativo – concessione di prodotti gratuiti di valore trascurabile- cessione di campioni gratuiti**

Adottare quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione le allegate modalità per l'informazione scientifica del farmaco, revisionate alla luce della normativa predetta, che si intendono sostitutive, dal momento della pubblicazione sul BUR, delle analoghe modalità adottate con la D.G.R. 1959/2006.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.

(dott.ssa Maria Luisa ZULLO)

IL DIRIGENTE


(dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ART. 48, COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA LEGGE 24 NOVEMBRE 2003 N. 326, DEL D.L.vo 29 DICEMBRE 2007 N. 274 DEL D.M. MINISTERO SALUTE DEL 14 APRILE 2008- ALLEGATE ALLA DELIBERA N.del

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

ART. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Basilicata comunicano alla stessa, (anche ad integrazione di quanto già precedentemente comunicato, in fase di prima applicazione) :

- 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 (ambito provinciale e/o ASL e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali Aziende associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.L.vo 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio, secondo quanto previsto al comma 2, del medesimo articolo,
 - svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro a tempo pieno,
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco,
 - il nominativo del responsabile aziendale di farmacovigilanza.

L'elenco degli ISF, operanti sul territorio della Regione Basilicata, è gestito dall'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

ART. 2

Gli ISF devono essere dotati di un tesserino, vidimato dalla Regione Basilicata sulla base degli elenchi acquisiti dalle Aziende Farmaceutiche, da esibirsi per l'accesso presso le strutture del SSR, comprese le strutture accreditate, e riportante i seguenti dati:

- nome e cognome, foto
- codice fiscale,
- Azienda farmaceutica di appartenenza
- area terapeutica nella quale l'ISF opera,
- ambito territoriale di riferimento.

Ogni successiva variazione apportata all'elenco dei nominativi deve essere comunicata alla Regione Basilicata, Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, dall'Azienda Farmaceutica, entro 30 giorni.

ART. 3

- Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene garantito ed agevolato dalle Direzioni Sanitarie aziendali attraverso la individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio medico) in

fasce orarie concordate con il responsabile della unità Operativa, rese disponibili in ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, in modo da rendere compatibile le esigenze di informazione scientifica con l'organizzazione del lavoro delle strutture sanitarie, sensibilizzando la disponibilità dei professionisti e promuovendo una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci, mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali, organizzati di concerto con le Direzioni interessate.

- Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS, Guardia medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico stesso, reso disponibile in ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, compatibilmente con la programmazione settimanale del medico;
- le predette modalità dovranno essere rese note nell'ambulatorio del medico e nelle strutture convenzionate con il SSR mediante l'esposizione di appositi cartelli per opportuna conoscenza anche dei pazienti.
- Il numero di visite individuali di ogni ISF è quantificabile in linea di massimo in 5 visite, fatta salva l'esigenza di far pervenire 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).

ART. 4

Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

ART. 5

Gli ISF svolgono la loro attività presso gli studi medici e nelle strutture sanitarie da soli; la presenza del capo area o di altre figure non correlate alla informazione scientifica del farmaco è ammessa solo qualora il singolo informatore sia privo di una specifica esperienza o in presenza di ragioni specifiche che devono essere rappresentate al medico (organizzazione o proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca etc.).

ART. 6

Gli ISF non possono richiedere ai farmacisti e agli operatori dipendenti e/o convenzionati del SSR informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici né proporre condizioni di vendita.

ART. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio della informazione scientifica sul farmaco, le Aziende farmaceutiche comunicheranno alla regione Basilicata, con cadenza annuale e cioè entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

- il numero di medici e farmacisti che sono stati oggetto della attività di informazione scientifica sul farmaco,
- numero medio di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'informazione scientifica

MATERIALE INFORMATIVO

Per l'utilizzo del materiale informativo si fa riferimento agli artt. 120 e 121 del D.L.vo 219/2006 come modificati dal D.Lgs 274/07

Gli ISF consegneranno al medico per ciascun medicinale presentato, fatto salvo quanto previsto al comma 5 dell'articolo 122 del D.L.vo 219/2006, 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 oneri a carico del SSN.

La documentazione sul medicinale, depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria, può essere fornita al medico, trascorsi dieci giorni da tale deposito; tale data deve essere riportata nel materiale divulgato.

Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.

Tutte le informazioni, contenute nella suddetta documentazione, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete da permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti fedelmente, citando la fonte, non essendo consentite citazioni che, avulse dal contesto, da cui sono tratte, possono risultare parziali o discorsive.

La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

Nessun altro materiale, ad esempio documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF.

Sono fatti salvi gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI DI VALORE TRASCURABILE

Coerentemente con quanto prescritto all'art. 123, comma 1, del D.L.vo 219/2006 e s. m. i. è fatto divieto, nell'ambito della informazione scientifica sul farmaco, svolta presso i medici e i farmacisti, di offrire, promettere premi, vantaggi pecuniari o in altra 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.

Il materiale informativo di consultazione scientifica e di lavoro come definito dal D.M. Salute del 8 aprile 2008 può essere ceduto secondo le condizioni definite ai commi 1 e 3 dell'art. 1

CONVEGNI E CONGRESSI

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'art. 124 del D.L.vo 219/2006

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

In materia di cessione e acquisizione di campioni gratuiti si applica la normativa di cui all'art. 125 del D.L.vo 219/2006 e s.m.i. pertanto i predetti campioni gratuiti potranno essere consegnati, unicamente ai medici, autorizzati alla prescrizione dei medicinali, e che sono direttamente responsabile della gestione dei campioni stessi, secondo i criteri di seguito riportati:

- due campioni a visita per ogni dosaggio e forma farmaceutica di 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, 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 predetti limiti si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con oneri a carico del SSN.

La consegna dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta, riportante in modo leggibile, 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 conservandola per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione, se richiesta da parte della Regione.

Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali al di fuori della presente normativa.

Per i farmaci destinati ad uso compassionevole o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa di cui al decreto 08.05.2003 e D.L.vo 211/2003

INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE

La Regione, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica del farmaco come:

- insufficienza di informazione primarie e secondarie sul rapporto rischio benefici dei farmaci,
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia realizzata in modo uniforme per tutti i medici e per tutti i medicinali,
- indipendenza della informazione scientifica,
- marginalità della informazione scientifica pubblica,
- la mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci,

avrà cura di costituire un tavolo regionale di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui partecipano rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Aziende Sanitarie regionali,
Associazioni degli ISF,
Farmindustria.

VIGILANZA E CONTROLLO

Le Direzioni Sanitarie aziendali sono tenute ad attivare adeguati sistemi di vigilanza finalizzati alla verifica della attuazione delle disposizioni previste dalle presenti linee guida in materia di informazione scientifica sui farmaci .

A tal fine potranno avvalersi di un tavolo di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui parteciperanno rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Associazioni degli ISF,
Associazioni Sindacali .

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.L.vo 219/2006 verranno comunicate al Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla persona e alla Comunità, per le necessarie valutazioni e, se del caso, per la comunicazione al Ministero della Salute e all'AIFA , ognuno per la parte di competenza.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

E. Fantano

IL PRESIDENTE

[Signature]

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data *6.8.08*
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

Giuseppe Mece