

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno mercoledì 21 **del mese di** dicembre
dell' anno 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Petitti Emma	Assessore
11) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO
DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Cod.documento GPG/2016/2428

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/2428

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la normativa nazionale in materia di informazione scientifica sul farmaco ed in particolare:

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, cosiddetto codice concernente i medicinali per uso umano, con particolare riferimento al titolo VIII Pubblicità;
- l'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" - convertito con Legge 24 novembre 2003, n. 326 - che dà mandato alle Regioni di provvedere a disciplinare:
 - a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
 - b) consegna di campioni gratuiti;
 - c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
 - d) 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 fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il documento "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvato il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;

Considerato che:

- una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e la loro utilizzazione efficiente nella pratica clinica;
- l'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti del SSR interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale;

Considerato in particolare necessario predisporre modalità operative tali da:

- rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli informatori Scientifici del Farmaco (ISF) operanti all'interno del SSR;

- assicurare che l'attività di ISF non si sovrapponga come orari e, ove possibile, neanche come luoghi, all'attività assistenziale propria dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- prediligere incontri collegiali rispetto a quelli individuali;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli ISF possono effettuare ai medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- esplicitare come le Aziende farmaceutiche possano svolgere attività di informazione scientifica presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna;
- quantificare il valore trascurabile che possono avere i prodotti gratuiti che possono essere ceduti a medici e farmacisti nell'ambito della attività di informazione e presentazione dei medicinali;
- prevedere un onere di comunicazione all'Azienda Sanitaria di appartenenza da parte del medico dipendente o convenzionato che intenda partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche;

Considerato che occorre:

- predisporre una piattaforma informatica regionale per la raccolta dei dati relativi agli ISF;
- prevedere un idoneo intervallo di tempo affinché le aziende farmaceutiche, attraverso l'inserimento dei dati dei rispettivi ISF, possano predisporre i tesserini di riconoscimento personali da utilizzare per l'attività di informazione scientifica presso operatori sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR;

Vista la legge regionale n. 43 del 2001 (Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna) e ss. mm.;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008, avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.;

- n.193 del 27 febbraio 2015 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale "Sanità e Politiche Sociali";

- n.516 dell'11 maggio 2015 recante "Soppressione e modifica servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali";

- n.628 del 29 maggio 2015 concernente "Riorganizzazione della Direzione Generale sanità e Politiche Sociali";

- n.2185 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale";

- n.2189 del 21 dicembre 2015 "Riorganizzazione a seguito della riforma del sistema di governo regionale e locale";

- n. 56 del 25 gennaio 2016 concernente "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. n.43/2001";

- n. 270 del 29 febbraio 2016 concernente "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

- n. 622 del 28 aprile 2016 concernente "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con Delibera 2189/2015";

- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto, e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";

- n. 1107 del 11 luglio 2016 ad oggetto "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

Richiamata altresì le determinazioni:

- n. 7098 del 29 aprile 2016 recante "Conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

- n. 16722 del 26 ottobre 2016 recante "Incarico ad interim di responsabile del servizio assistenza territoriale. Conferma deleghe in capo ad alcuni dirigenti professionali", così come modificata con determinazione n. 17348 del 07/11/2016,

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare, per i motivi di cui in premessa, gli indirizzi e le direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco, di cui all'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Aziende Farmaceutiche, i Medici e le Aziende sanitarie debbano conformarsi agli indirizzi e alle direttive di cui al punto 1 entro il 1 maggio 2017;
3. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna, ed assicurarne la diffusione nel portale web del Servizio

regionale dell'Emilia Romagna (www.saluter.it), oltreché a tutti i soggetti interessati.

**“INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO
NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”**

ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269
convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326

Pubblicità presso gli operatori sanitari

Secondo l'articolo 119, comma 1 del DLgs 24 aprile 2006, N.219 “gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo”.

Obblighi delle Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sul farmaco nella Regione Emilia-Romagna, inseriscono i seguenti dati nell'apposita piattaforma informatica accessibile dal portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>):

a) dati dell'azienda farmaceutica:

- codice identificativo dell'Azienda stessa (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate, e delle Aziende farmaceutiche con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l'attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/06;
- nominativo del responsabile del servizio scientifico da cui gli ISF dipendono;
- nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza.

b) dati di ogni informatore scientifico (ISF):

- nome, cognome, codice fiscale;
- scansione di una fototessera;
- titolo di studio;
- data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
- eventuale area terapeutica che rappresenta l'ISF;
- ambito territoriale di attività (con riferimento alle Aziende sanitarie);
- svolgimento dell'attività di ISF sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola impresa farmaceutica dichiarante i dati stessi, fatta salva l'eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute.

In seguito all'inserimento dei dati richiesti, la piattaforma rilascia all'azienda un identificativo regionale per ogni ISF e il PDF del relativo tesserino di riconoscimento; la stampa e la consegna all'ISF del tesserino di riconoscimento sono a cura dell'azienda farmaceutica.

Il fac simile di tesserino di riconoscimento è il seguente:

Tesserino ISF modello

RETRO

FRONTE

nome e cognome _____ codice fiscale _____ Dati dell'attività dell'ISF c/o l'Azienda farmaceutica: inizio attività dell'ISF _____ nome Azienda farmaceutica _____ codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA) _____ area terapeutica attività _____ ambito territoriale attività _____	Logo Azienda Foto tessera Nome e cognome Codice univoco regionale Data rilascio tesserino
---	--

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, o di variazione di uno dei dati sopra indicati, l'Azienda farmaceutica deve ritirare il tesserino e, contestualmente, mediante apposita funzionalità della piattaforma informatica, aggiornare i dati inseriti nella piattaforma stessa nonché provvedere, in caso di variazione dei dati, alla emissione di un tesserino aggiornato.

Attività di informazione nelle strutture del SSR e convenzionate

Per l'accesso alle strutture del SSR e convenzionate, gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.

Le Aziende Sanitarie regolano lo svolgimento dell'attività degli ISF, all'interno delle strutture del SSR, provvedendo:

- all'individuazione di locali idonei (ad esempio sala riunioni, biblioteca, sala medici);
- all'individuazione di apposite fasce orarie che non interferiscano con le ordinarie attività dei sanitari;
- alla promozione di incontri collegiali, organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili di unità operative, in luogo delle visite individuali.

Le modalità e gli orari per il ricevimento degli ISF sono comunicati attraverso gli uffici relazioni con il pubblico, le portinerie delle strutture e appositi cartelli da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso delle singole unità operative e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Le Aziende sanitarie provvedono all'estensione dei principi di cui sopra alle strutture convenzionate attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di erogazione delle prestazioni.

Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)

Anche per l'attività presso i MMG e i PLS gli ISF devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività degli ISF presso i MMG e i PLS avviene in orario stabilito dal medico stesso. Tale orario non può, in nessun caso, sovrapporsi a quello di apertura dello studio ai pazienti ed è comunicato, a cura del medico interessato, all'Azienda USL di competenza.

Al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi medici convenzionati dovranno apporsi cartelli indicanti gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF. Nei cartelli, inoltre, dovrà essere riportata la seguente dicitura: "Le attività di Informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti".

Pubblicazione degli elenchi degli ISF operanti all'interno delle strutture del SSR e convenzionate

Al fine di consentire ai medici di verificare la regolarità dell'accesso degli informatori che si presentano nei loro ambulatori e, in generale al fine di rendere di pubblica conoscenza i nominativi degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) operanti all'interno del SSR, verrà pubblicato mensilmente sul portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) l'elenco degli ISF registrati nella piattaforma di cui al paragrafo "Obblighi delle Aziende farmaceutiche".

Visite degli ISF

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile in un massimo di cinque per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione. Uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica a ogni medico al massimo cinque volte per anno, anche nel caso di ISF diversi. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Ad ogni visita gli ISF devono utilizzare per l'informazione al medico solo:

- materiale autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA;
- altra documentazione sul medicinale depositata, presso l'AIFA, da almeno 10 giorni; la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato. (Articolo 120, D.Lgs. 219/06).

e comunicare, per ciascun medicinale presentato,

- la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- il prezzo di vendita;
- le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri e i farmacisti dipendenti dei servizi farmaceutici territoriali delle Aziende USL può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

Attività di informazione presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna

Le Aziende farmaceutiche che desiderano un incontro presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna, devono indirizzare una richiesta al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, specificando l'argomento e/o i farmaci oggetto di discussione, al fine di consentire il coinvolgimento delle figure professionali interessate. Gli incontri, preferibilmente collegiali, sono svolti in giornate e spazi dedicati.

Il Servizio Assistenza Territoriale cura la gestione di un archivio contenente per ogni incontro le informazioni relative ai partecipanti, al materiale fornito durante gli incontri nonché una breve sintesi della discussione svolta.

Ogni accesso deve essere conforme a quanto disposto dal Disciplinare tecnico relativo al controllo degli accessi ai locali della Giunta (Determina n. 2649/2007).

Oltre al materiale pubblicitario di cui all'articolo 120 del d.lgs. n. 219/2006, l'attività di informazione presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio quale, a titolo esemplificativo:

- dossier di enti o agenzie nazionali o sovranazionali esperti nella valutazione dei farmaci , studi clinici pubblicati su riviste scientifiche o altre pubblicazioni, studi farmaco-economici o dossier predisposti dalle aziende farmaceutiche per la presentazione dei farmaci;
- documentazione relativa alla rimborsabilità e regime di fornitura del medicinale, condizioni negoziali ed eventuali offerte economiche alle strutture del SSR.

Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

A norma dell'art. 123, del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, svolta presso medici o farmacisti, è vietato 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 o dal farmacista.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività del medico e del farmacista, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alle direzioni delle Aziende Sanitarie che disporranno in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Campioni gratuiti

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.L.gs. 211/03).

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

Il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

Convegni e congressi riguardanti i medicinali

A norma dell'art. 124, del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni, o riunioni, se l'AIFA, sentita la Regione dove ha sede l'evento, concede la propria autorizzazione.

Fatte salve le disposizioni eventualmente adottate in materia dalle Aziende Sanitarie, i sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento.

Le Aziende farmaceutiche che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, trasmettono alle Aziende sanitarie di competenza i nominativi dei sanitari partecipanti.

Le Aziende farmaceutiche che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale della Direzione generale Cura della Persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare richiesta scritta alla direzione.

Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie convenzionate fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti e i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive dei medici inerenti l'attività in regime SSN.

Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/06.

Con ulteriore atto, dopo una fase di prima applicazione del presente regolamento e previa condivisione con le Aziende Sanitarie, verrà delineato un sistema di controllo del rispetto del presente regolamento.

Fino all'adozione di specifica normativa, anche l'informazione scientifica in materia di dispositivi medici è governata dai principi affermati nel presente regolamento

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/2428

data 07/12/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio
Affari della Presidenza