



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 102 del 18/07/2007

REGOLAMENTO REGIONALE 16 LUGLIO 2007, N. 17

Regolamento per le attività di informazione scientifica sul farmaco, art. 48 commi 21,22,23,24 della l. 24.11.2003 n. 326.

IL PRESIDENTE DELLA
GIUNTA REGIONALE

- Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali.
- Visto l'art. 42, comma 2°, lett. c) della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Visto l'art. 44, comma 2°, della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Vista la L. 24/11/2003, n. 326, Art. 48 commi 21, 22, 23 e 24.
- Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 890 del 19/06/2007 di adozione di un regolamento attuativo della legge.

EMANA

Il seguente Regolamento:

Titolo I

Attività di Informazione Scientifica sui farmaci nella Regione Puglia

Art.1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Puglia, comunicano all'Assessorato alle Politiche della Salute:

- nome, cognome, codice fiscale e data di inizio dell'attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione dei requisiti previsti dall'art.122 del D.Lvo 219/06, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica;

- il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
- il responsabile aziendale della farmacovigilanza;
- gli ISF devono 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 a barre che individui l'ISF e l'Azienda farmaceutica;
 - § area terapeutica nella quale l'ISF opera;
 - § ambito territoriale e/o ASL e/o AO nelle quali l'ISF opera.

Detto tesserino è fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Puglia, sulla base degli elenchi dei nominativi inviati all'Assessorato alle Politiche della Salute. L'informatore scientifico deve esibire il tesserino per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (max 30 giorni) comunicata alla Regione, Assessorato alle Politiche della Salute; in caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

Art. 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 preferibilmente su appuntamento e attraverso 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.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, nei giorni dal lunedì al venerdì e comunque nel rispetto del CCNL.

Titolo II

Servizio di Informazione scientifica sui farmaci presso tutti i medici interessati alla prescrizione.

Art. 3

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, deve essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello, su modello univoco della Regione Puglia, nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

Art. 4

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero massimo di 5 (cinque) visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione.

Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in 5 (cinque) 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).

Art. 5

Gli ISF devono svolgere l'attività professionale prevista dalla normativa vigente, presso i medici

individualmente; la presenza del capoparea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

Art. 6

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate). Gli Informatori Scientifici del Farmaco non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

Non è consentito inoltre, 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.

Art. 7

È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Puglia, Assessorato alle Politiche della Salute, ogni sei mesi, entro il 31 gennaio a il 31 luglio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco;
- il numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso i singoli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

Titolo III

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D. Lvo. 219/06)

Art. 8

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D. Lvo. 219/06 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 8 (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 4 (quattro) campioni complessivi a visita entro il limite massimo di 10 (dieci) 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.

Art. 9

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 della Regione.

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.

Art. 10

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).

Titolo IV

MATERIALE INFORMATIVO (art. 120 D. Lvo. 219/06)

Art. 11

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco), ai sensi della normativa vigente.

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. 122 del D. Lvo. 219/06.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 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'Azienda USL ogni singola reazione avversa di farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Art. 12

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 123 D. Lvo. 219/06)

L'art. 123 del D. Lvo. 219/06 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.

Le Aziende Farmaceutiche comunicheranno alle ASL 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, 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.

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.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al

medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

Art. 13

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 124 D. L.vo 219/06 come modifica dell'art. 48, comma 23 della L 326/2003)

La normativa vigente 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.

Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle Aziende Ospedaliere/Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia 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.

Gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti ecc.), partecipano a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche, 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.

Art. 14

VIGILANZA E CONTROLLO

La Regione Puglia, 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;
- mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci;

provvede alla costituzione, a livello regionale di apposita commissione, presieduta dall'Assessore alle Politiche della Salute o da un suo delegato, nella quale sarà previsto un rappresentante di:

- 3 Ordine dei medici;
- 3 Ordine dei farmacisti;
- 3 Medici di medicina generale;
- 3 Pediatri di libera scelta;
- 3 Medici dipendenti del SSN;
- 3 Farmacisti dipendenti del SSN;
- 3 Assessorato alle Politiche della Salute;
- 3 Farindustria;
- 3 Associazioni degli informatori scientifici.
- 3 Delle OO.SS. Confederali maggiormente rappresentative.

A detta commissione dovrà 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.

La stessa Commissione dovrà avviare processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di

strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed 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.

La Regione Puglia dovrà, con proprio provvedimento individuare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente regolamento indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica rimane in vigore quanto già previsto sul tema dalla normativa vigente.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lvo. 219/06 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute ed all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

Il presente Regolamento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004,n.7 " Statuto della Regione Puglia".E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 16 luglio 2007

Vendola