

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

13 luglio 2007, n. 1483

Direttive per l'informazione scientifica sul farmaco (ISF) nell'ambito del Servizio sanitario provinciale, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge 24.11.2003 n. 326

omissis

LA GIUNTA PROVINCIALE

omissis

delibera

- 1) di approvare, in applicazione dell'art. 48, comma 21, della legge n. 326/2003, le "Direttive per l'informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio sanitario provinciale", di cui all'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di dare atto che, in esecuzione delle direttive di cui al precedente punto 1, l'Azienda provinciale per i servizi sanitari è tenuta ad adottare - entro 90 (novanta) giorni dalla trasmissione del presente provvedimento - gli atti ivi previsti e ad inoltrarli tempestivamente all'Assessorato alle politiche per la salute - Servizio economia e programmazione sanitaria;
- 3) di dare atto che l'applicazione della disciplina relativa alla "Vigilanza e controllo" delle direttive è rimandata ad un ulteriore successivo provvedimento, rispetto alle disposizioni di legge da emanarsi in materia;
- 4) di notificare il presente provvedimento all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per gli adempimenti di competenza e a Farindustria, disponendo inoltre, la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione TAA.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA
L. DELLAILA DIRIGENTE DEL SERVIZIO SEGRETERIA DELLA GIUNTA ED ELEZIONI
P. GENTILE

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
Assessorato alle politiche per la salute
Servizio Economia e Programmazione Sanitaria

**“DIRETTIVE PER L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO
DEL SERVIZIO SANITARIO PROVINCIALE”**

ai sensi dell'art. 48 comma 21 della legge 24.11.2003 n. 326

INDICE

CAPITOLO 1

PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI

- 1.1 - OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE
- 1.2 - DISCIPLINA DELL'APSS
- 1.3 - ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO I MEDICI CONVENZIONATI
- 1.4 - NUMERO DI VISITE
- 1.5 - DIVIETI
- 1.6 - COMUNICAZIONE DATI

CAPITOLO 2

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

- 2.1 - NUMERO CAMPIONI GRATUITI.
- 2.2 - RICHIESTA DEI CAMPIONI GRATUITI
- 2.3 - DIVIETO CESSIONE MEDICINALI

CAPITOLO 3

MATERIALE INFORMATIVO

CAPITOLO 4

CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

CAPITOLO 5

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

CAPITOLO 6

DISPOSITIVI MEDICI

CAPITOLO 7

VIGILANZA E CONTROLLO

1. PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI

(artt. 119 - 120 e 121 D.Lgs. 219/2006)

1.1 - OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Provincia Autonoma di Trento (in seguito PAT), comunicano all'Azienda provinciale per i servizi sanitari (in seguito APSS):

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio dei propri informatori scientifici sul farmaco (in seguito 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 del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.Lgs. 219/2006, 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 (Agenzia Italia del Farmaco);
 - area terapeutica nella quale l'ISF opera;
 - ambito territoriale nel quale l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dal Servizio farmaceutico dell'APSS dopo che l'Azienda farmaceutica avrà inviato la comunicazione di cui al primo capoverso.

L'APSS tiene un elenco aggiornato degli ISF comunicati dalle aziende farmaceutiche ed individua modalità per il controllo e la verifica dell'identità degli stessi da parte dei medici destinatari dell'informazione scientifica.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, l'Azienda farmaceutica ne dà comunicazione all'APSS entro 30 giorni dalla cessazione.

1.2 - DISCIPLINA DELL'ACCESSO DEGLI ISF PRESSO LE STRUTTURE DELL'APSS

L'APSS con proprio provvedimento approva la disciplina per l'accesso degli ISF nel rispetto dei seguenti principi, tenendo conto ove possibile della necessità di uniformare le disposizioni agli orientamenti prevalenti osservati negli altri servizi sanitari regionali.

- Le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dall'APSS. La disciplina dovrà privilegiare incontri collegiali.
- È ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici, secondo la disciplina prevista nel provvedimento dell'APSS, che deve prevedere modalità di tutela e rispetto dell'attività degli ISF e dei pazienti.
- Nei locali di attesa delle strutture dell'APSS dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni nonché gli orari dell'attività di informazione scientifica sul farmaco.
- L'APSS dovrà provvedere all'estensione dei principi di cui sopra anche alle strutture convenzionate attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti annuali di erogazione delle prestazioni.

1.3 - ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE PRESSO I MEDICI CONVENZIONATI

L'attività degli ISF nei confronti dei medici convenzionati (MMG, PLS, guardia medica, specialisti convenzionati, ecc.) non può svolgersi durante l'orario di visita dei pazienti. A tal fine i medici convenzionati comunicheranno all'APSS gli orari di visita riservati all'attività di Informazione scientifica del farmaco.

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".

Al fine di agevolare l'attività degli ISF è raccomandato ai medici convenzionati di trovare formule di intesa per evitare di sovrapporre gli orari di ricevimento, avuto riguardo in particolare alle zone periferiche e di maggior difficoltà d'accesso del Trentino.

1.4 - NUMERO DI VISITE

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un massimo di n. 4 (quattro) 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 4 (quattro) per anno per

medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del Riassunto caratteristiche del prodotto - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli.

1.5 - DIVIETI

Non è consentito agli operatori dell'APSS 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.

1.6 - COMUNICAZIONE DATI

È fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare all'APSS ogni 6 mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella PAT 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.

2. CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D.Lgs. 219/2006)

2.1 - NUMERO CAMPIONI GRATUITI

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/2006 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 quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

2.2 - RICHIESTA DEI CAMPIONI GRATUITI

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 i 18 mesi. L'APSS può richiedere alle aziende farmaceutiche copia delle richieste.

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.

2.3 - DIVIETO CESSIONE MEDICINALI

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 a sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (DM 8 maggio 2003 e D.Lgs. 211/2003).

3. MATERIALE INFORMATIVO (art. 119 e 120 D.Lgs. 219/2006)

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale depositato presso l'Agenzia italiana del farmaco.

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 le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 (dieci) 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.

4. CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art.123 D.Lgs. 219/2006)

Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici e farmacisti è fatto 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 (venti) annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamento 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 (venti) 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 della Direzione approvigionamento servizi generali e tecnici dell'APSS. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle direzioni aziendali dell'APSS, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati. Sarà cura dell'APSS destinare la loro collocazione presso le proprie strutture o soggetti convenzionati.

5. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 124 D.Lgs. 219/2006)

In materia di convegni o congressi riguardanti i medicinali si fa riferimento alle norme stabilite nell'art. 124 del D.Lgs. n. 219/2006.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione all'Azienda provinciale per i servizi sanitari.

6. DISPOSITIVI MEDICI

Il contenuto del presente regolamento si estende anche all'informazione scientifica dei dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile.

7. VIGILANZA E CONTROLLO

L'APSS avvia, mantiene e sviluppa processi 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.

La reiterata inosservanza, anche dopo formale diffida da parte dell'APSS, degli adempimenti di cui al capitolo 1 "Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari ed i farmacisti" ed alle disposizioni previste dal punto 1.2 "Disciplina dell'APSS" comporterà, a seconda della gravità della violazione rilevata, l'applicazione di sanzioni (quali ad esempio: sospensione temporanea sul territorio provinciale dell'informazione scientifica per un periodo da 1 a 12 mesi; riduzione dei campioni gratuiti consegnabili agli operatori sanitari ecc.) da stabilirsi con successivo provvedimento della PAT. L'APSS eseguirà specifiche comunicazioni ai medici prescrittori con l'avviso delle inosservanze di cui sopra e delle relative conseguenze. L'informazione scientifica sul farmaco verrà comunque garantita dall'attività autonoma dell'APSS.

Per quanto non disposto dal presente provvedimento in merito all'attività di informazione scientifica sul farmaco si fa riferimento alle norme contenute nel D.Lgs. 219/2006 ivi comprese le disposizioni relative al sanzionamento delle inosservanze delle norme dettate dal citato decreto legislativo.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.Lgs. 219/2006 verranno comunicate dai soggetti deputati oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

13 luglio 2007, n. 1488

LP 5 settembre 1991, n. 22 e s.m.i. - Comune di Villa Lagarina: variante al piano regolatore generale - approvazione

Con verbale di deliberazione consiliare n. 2 di data 27 gennaio 2005 il Comune di Villa Lagarina ha provveduto alla prima adozione di una variante al piano regolatore generale redatta, ai sensi degli articoli 40 e ss. della LP 5 settembre 1991, n. 22 (*Ordinamento urbanistico e tutela del territorio*), nel testo normativo vigente dopo l'entrata in vigore della LP 15 dicembre 2004, n. 10 (*Disposizioni in materia di urbanistica, tutela dell'ambiente, acque pubbliche, trasporti, servizio antincendi, lavori pubblici e caccia*).

La variante in esame propone alcune modifiche di modesta entità alle aree residenziali, la correzione di alcuni errori materiali e di situazioni di assetto urbanistico non particolarmente chiare e la ridefinizione dell'impianto normativo nelle parti di difficile interpretazione.

Gli atti sono stati trasmessi al Servizio urbanistica e tutela del paesaggio per essere esaminati dalla Commissione urbanistica provinciale la quale, sentiti i Servizi provinciali competenti, ha espresso con verbale di deliberazione n. 17/2005 di data 5 maggio 2005, un parere in cui evidenzia le proprie perplessità in ordine alle singole proposte di variante specificando per ognuna di esse le ragioni di tali riserve e chiedendo, di conseguenza, le relative modifiche e integrazioni.

LA VARIANTE

VERIFICHE

Il Servizio geologico, con nota SG 2223/C10 dd. 10 maggio 2005, rileva che non emergono problematiche di ordine geologico all'accoglimento della variante, pur osservando la necessità che il PRG, per quanto riguarda gli aspetti di tipo geologico e idrologico, faccia riferimento alla carta di sintesi geologica e alle n. di a. della variante 2000 al PUP e relative deliberazioni di attuazione.

Il Servizio foreste, con nota 7988/S044 - U085 dd. 4 maggio 2005, comunica che non emergono, sotto il profilo idrogeologico e forestale, elementi di incompatibilità per l'approvazione delle modifiche proposte, posto che le medesime ricadono in ambiti non soggetti a vincolo.

Il Servizio urbanistica e tutela del paesaggio - Ufficio centri storici e tutela paesaggistico-ambientale con nota dd. 3 maggio 2005 ha espresso dei rilievi su alcune disposizioni normative che vengono riportate nel capitolo specifico del presente parere.

VALUTAZIONE DI MERITO

ABITATO DI PEDERSANO

Variante n. 1

La modifica rende "edificabile" l'area a parcheggio pubblico consentendo in tal modo di aumentare ulteriormente il volume dell'edificio in costruzione che risulta già fuori scala rispetto alla restante edificazione.

Si verrebbe ad introdurre una anomalia urbanistica con i "parcheggi edificabili" di cui manca riscontro in normativa.

È opportuno che il parcheggio rimanga come previsto dal vigente PRG.