

# REGIONE LAZIO

AZIENDA USL RM H  
Direzione Generale  
Prot. 91549 del 14/12/2010



## Decreto del Commissario ad acta (delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

N. **00098** del **06 DIC. 2010**

Proposta n. 18903 del 02/11/2010

**Oggetto:**

Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e del D.L. 269/2003, convertito in Legge 326/2003.

**Estensore**

**Responsabile del Procedimento**

**Il Dirigente d'Area**

MANCUSO GIOVANNI

MANCUSO GIOVANNI

L. COMBARDOZZI

**Il Direttore Regionale**

VICARIO L. CASERTANO

**Il Direttore del Dipartimento**

G. MAGRINI

**Si esprime parere favorevole  
Il Sub Commissario**

M. MORRONE

**Decreto del Presidente  
in qualità di Commissario ad acta  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)**

**DECRETO N. 00098/2010**

**Oggetto: INDICAZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DEL D.LGS. N. 219/2006 E DELL'ART. 48, COMMI 21, 22, 23 E 24, DEL D.L. N. 269/2003 CONVERTITO IN LEGGE N. 326/2003.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n.6 "Disciplina del sistema Organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

**RICHIAMATI:**

- il D.L. 30 settembre 2003 n. 269, "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003 n. 326, ed in particolare l'articolo 48, commi 21, 22, 23 e 24, con cui è stato disposto che le Regioni possono disciplinare, con provvedimento amministrativo, la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile e la definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Regionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche;

- le "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23, 24, della legge 24.11.2003 n. 326 pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D. Lgs. 541/92)" approvate nella seduta della Conferenza Stato Regioni del 24 aprile 2006;

- il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", ed in particolare gli articoli da 113 a 128, che regolamentano la pubblicità dei medicinali;

- il decreto della presidente della Giunta della Regione Lazio n. 82 del 30.9.2010, allegato B - Piano Sanitario Regionale 2010-2012, parte IV, punto 12, "Monitoraggio e controllo dell'assistenza farmaceutica";

**CONSIDERATO** che le Regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute, in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario e che la tutela della salute pubblica si realizza anche tramite un controllo dell'attività farmaceutica promuovendo una corretta informazione sui farmaci al fine di evitare l'abuso o il cattivo uso degli stessi;

pag 1 di 7

segue decreto n. 0098 del 06 DIC. 2010

RITENUTO a tal fine opportuno fornire prime indicazioni in ordine alle modalità di informazione medico scientifica sul farmaco, di cui all'allegato tecnico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nelle more di un più articolato intervento che disciplini la materia nel suo complesso evolutivo e che tenga conto degli eventuali ulteriori approfondimenti derivanti da un confronto con tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo si occupano della materia, e nelle more dell'adozione delle linee guida da parte dell'AIFA, come previsto dall'articolo 119 del D.Lgs. n. 219/2006;

STABILITO di approvare le citate indicazioni così come riportate nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante "Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell'art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L. 24.11.2003, n. 326";

#### DECRETA

1. E' approvato l'allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento recante "Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D. Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell'art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L. 24.11.2003, n. 326".
2. E' demandata alla Direzione Programmazione e Risorse del S.S.R. l'assunzione di eventuali ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento.
3. Il presente atto verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio ai fini della notifica a tutti i soggetti interessati.

RENATA POLVERINI



## ALLEGATO

**"Indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs. 24.04.2006, n. 219 e dell'art. 48, commi 21, 22, 23, 24, del D.L. 30.09.2003, n. 269 convertito in L.24.11.2003, n. 326"**

**Principi generali**

Ai fini del presente provvedimento si richiama l'articolo 48, comma 21, della l. n. 326/2003 che stabilisce gli ambiti di competenza delle regioni in materia di Informazione Medico Scientifica sul farmaco, così come definita dal d.lgs. n. 219/2006.

Le regioni, con provvedimento anche amministrativo, disciplinano:

- 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 ad iniziative promosse o finanziate da Aziende Farmaceutiche e da Aziende Fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

**Requisiti degli informatori scientifici del Farmaco**

L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli Informatori Scientifici secondo quanto disposto dall'articolo 122 del d.lgs. n. 219/2006 "Requisiti e attività degli Informatori Scientifici".

Inoltre, come indicato dal succitato articolo, gli Informatori Scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126 del d.lgs. n. 219/2006 dal quale essi dipendono ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130 tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX del d.lgs. n. 219/2006.

Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 122 del d.lgs. n. 219/2006 e cioè l'obbligo di comunicazione all'AIFA, entro il mese di gennaio di ogni anno, da parte delle Aziende Farmaceutiche del numero dei sanitari visitati dai propri Informatori Scientifici nell'anno precedente, su base regionale, le stesse Aziende Farmaceutiche, che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nel territorio della Regione Lazio, dovranno comunicare alla Regione Lazio - Direzione Programmazione e Risorse del S.S.R. i seguenti dati per ognuno degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF):

- il nome, il cognome, il codice fiscale, la data inizio attività, l'ambito territoriale di attività e le ASL/AO interessate;
- il codice identificativo dell'Azienda e delle eventuali Aziende Farmaceutiche consociate/associate;
- l'autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del d.lgs. n. 219/2006, con particolare riferimento a:
  - titolo di studio;
  - tipologia di contratto di lavoro con l'Azienda Farmaceutica (vedi art. 122 commi 1 e 3 d.lgs. n. 219/06);
  - nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l'Informatore Scientifico del Farmaco;
  - nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza;



pag3di7

- l'attestazione relativa al trattamento dei dati personali dell'ISF che autorizzi la Regione Lazio a trasmettere i dati alle proprie strutture sanitarie.

Gli elenchi degli Informatori Scientifici del Farmaco, operanti sul territorio della Regione Lazio, verranno trasmessi alle strutture sanitarie.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere comunicata entro 30 giorni alla Regione Lazio da parte delle Aziende Farmaceutiche.

Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono essere dotati di tesserino di riconoscimento con fotografia comprensivo dei seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data di 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 agli Informatori Scientifici del Farmaco e per quelli già operanti entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e verrà esibito dall'Informatore Scientifico del Farmaco al momento dell'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato dall'Azienda Farmaceutica che provvederà a darne comunicazione alla Regione Lazio - Direzione Programmazione e Risorse del S.S.R. secondo quanto disposto nel presente provvedimento.

#### **Attività di informazione scientifica sul farmaco presso gli operatori sanitari**

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta l'informazione medico-scientifica di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo, come indicato dall'articolo 119 del d.lgs. n. 219/2006.

La pubblicità di un medicinale e quindi l'attività di informazione scientifica sui farmaci :

1. deve favorire l'uso appropriato del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerare le proprietà;
2. non può essere ingannevole.

E' consentito utilizzare per l'informazione scientifica rivolta agli operatori sanitari il materiale autorizzato dall' Agenzia Italiana del Farmaco.

Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato ed in occasione di ogni visita, 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.

In ogni caso, le informazioni contenute nella suddetta documentazione, come disposto dall'articolo 119 del d.lgs. n. 219/2006, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e complete per 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 del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

Nessun'altra documentazione, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, 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.

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

pag4di7

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).

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.

Non è consentito agli operatori del Servizio Sanitario Regionale e delle farmacie convenzionate fornire agli Informatori Scientifici del Farmaco né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure d'acquisto dei medicinali.

### **Attività di informazione scientifica sul farmaco presso Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere**

L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco all'interno delle strutture sanitarie regionali (ASL e AO) avviene nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. n. 219/2006 e secondo modalità definite dalle Direzioni Aziendali, attraverso l'adozione di un regolamento interno, nel rispetto dei seguenti principi:

- gli informatori che possono accedere alle strutture sanitarie sono ricompresi nell'elenco di cui al paragrafo "Requisiti degli Informatori Scientifici del Farmaco" del presente allegato;
- le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dalle ASL/AO;
- la programmazione degli incontri è promossa e facilitata mediante visite individuali, di norma su appuntamento, o incontri collegiali organizzati di concerto con le strutture sanitarie interessate;
- deve essere promossa e facilitata la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple ed indipendenti;
- non è ammesso lo svolgimento dell'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Nei locali di attesa delle strutture sanitarie dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale delle attività di Informazione Scientifica sul Farmaco.

Le Direzioni Aziendali verificheranno il rispetto e l'aderenza sia da parte degli Informatori Scientifici del Farmaco che dei propri operatori sanitari alle disposizioni adottate nei propri regolamenti interni aziendali circa l'attività di informazione scientifica sui farmaci.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di informazione scientifica sul farmaco di cui al d.lgs. n. 219/2006 ed al presente provvedimento verrà data informazione alla Regione Lazio - Direzione Programmazione e Risorse del S.S.R. da parte delle Direzioni Aziendali. La Regione provvederà all'informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

### **Attività di informazione presso gli ambulatori dei MMG e PLS**

Lo svolgimento dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. n. 219/2006 e in apposito orario concordato con il medico, preferibilmente al di fuori dell'orario di ricevimento dei pazienti.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco.

Comunicazione di tali orari e delle modalità di ricevimento dovrà essere inoltrata annualmente dal medico convenzionato all'ASL al fine di consentire attività di monitoraggio, verifica e controllo.



### **Attività di informazione presso i farmacisti**

Come disposto dall'articolo 121 del d.lgs. n. 219/2006 la pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale.

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate).

Per quanto riguarda i farmacisti ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle ASL la pubblicità non è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale, ma è quella prevista ai sensi dell'articolo 120 del d.lgs. n. 219/2006. Inoltre l'attività di informazione deve avvenire secondo le modalità disposte dal presente allegato nella parte riguardante "l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco presso ASL e AO".

### **Premi, vantaggi pecuniari o in natura**

L'articolo 123 del d.lgs. n. 219/2006 prevede che "nel quadro dell'attività di informazione svolta presso i medici e i 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 e dal farmacista".

La quantificazione del predetto valore trascurabile viene fissata in prima applicazione in un massimo di 20,00 euro annui per Azienda Farmaceutica per 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 specificatamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

Per i MMG e PLS la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza territoriale, salvo diversi accordi tra medici e ASL.

### **Convegni e congressi**

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 Lazio 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. I convegni e congressi riguardanti farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006. I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla propria Direzione Aziendale in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno.

### **Campioni gratuiti**

Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 125 del d.lgs. n. 219/2006 i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono "essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli Informatori Scientifici", secondo i criteri schematizzati:

- due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei 18 mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- per i farmaci in commercio da più di 18 mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di 4 campioni complessivi a visita entro il limite massimo di 10 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

La consegna gratuita dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriverli, 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.

### **Vigilanza e controllo**

Le Direzioni Aziendali delle strutture sanitarie regionali (ASL e AO) attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui Farmaci.

In particolare le Direzioni Aziendali prevedono, tra le altre, le seguenti attività:

- verifica, anche a campione casuale, del possesso del tesserino identificativo di cui al presente allegato durante l'effettuazione di attività di promozione informazione e formazione scientifica sul farmaco;
- rilevamento, anche mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari, dell'attività di visita da parte degli Informatori Scientifici sul Farmaco.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco di cui al d.lgs. n. 219/2006 ed alle presenti indicazioni verrà data informazione alla Regione Lazio – Programmazione e Risorse del S.S.R.

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. Lgs. 219/06 verranno comunicate dalla Regione Lazio oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute ed all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

