Regione Molise

DIREZIONE GENERALE V

POLITICHE PER LA TUTELA DELLA SALUTE, PROMOZIONE E TUTELA SOCIALE

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

Ufficio: Assistenza Farmaceutica
Territoriale e Ospedaliera
Via Toscana, 9
Tel. 0874 - 424589/0874 - 424597
Fax 0874 424568
e.mail: **farmaceutico@regione.molise.it**

Prot. n. 3452 Campobasso, li 23 FEB. 2007

OGGETTO: D.G.R. n. 116 del 09.02.2007: "Linee guida di regolamento regionale dell'Informazione Scientifica sul Farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della Legge n. 326 del 24.11.2003". Trasmissione.

Direttore Generale
A.S.R.e.M.
Via Ugo Petrella
86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Medici
di Campobasso
Via Mazzini, 129
86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Medici
di Isernia
Via Pio La Torre
86170 ISERNIA

Ordine dei Farmacisti
di Campobasso
Via Duca degli Abruzzi
86100 CAMPOBASSO

Ordine dei Farmacisti
di Isernia
Via Del Casale
86170 ISERNIA

FARMINDUSTRIA
Area Rapporti Regionali
Largo del Nazareno 3/8
00187 ROMA

FEDERISF
Via Sistina, 121
00187 ROMA

Si trasmette, con valore di notifica a tutti gli effetti, copia della Deliberazione della Giunta Regionale n. 116 del 09.02.2007.

Il Dirigente Responsabile
Dr.ssa *Antonella Lavalle*

Arch. Sanitari (Ass.)

Regione Molise
GIUNTA REGIONALE

Seduta del 19 FEB. 2007

Deliberazione n. 116

OGGETTO: Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della l. 24.11.2003 n. 326. Linee guida.

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno 19 FEB. 2007 nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

			Pres.	Ass.
1) IORIO	Angelo Michele	PRESIDENTE	X	
2) ARCO	Sandro	ASSESSORE		X
3) DI GIACOMO	Ulisse	"	X	
4) DI SANDRO	Filoteo	"	X	
5) FUSCO PERRELLA	Angiolina	"	X	
6) MARINELLI	Franco Giorgio	"	X	
7) ORLANDO	Emilio	"	X	
8) VELARDI	Luigi	"	X	
9) VITAGLIANO	Gianfranco	"		X

SEGRETARIO: Laura de SANTIS

HA DECISO

Quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne):

Presidenza/Assessorato alle Politiche per la Salute: Servizio Programm. e Assist. Farmaceutica

La presente proposta di deliberazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal sottoscritto Responsabile di Servizio, che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa, anche ai fini dell'art. 50, primo comma, della L.R. 7 maggio 2002, n. 4.

Campobasso, 21.12.2006

Il Responsabile dell'istruttoria

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica
Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonella Cavalle

Servizio Politiche Finanziarie e Tributarie

Si attesta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 51 della L.R. del 7.5.2002, n. 4, che l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente preregistrato sul presente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo al corrente esercizio finanziario.

Capitolo _____ Eserc. _____ Impegno _____ Importo € _____ Data _____

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile del Servizio

REGIONE MOLISE
Assessorato alle Politiche Sanitarie
13 FEB. 2007
Prot. N. 3113

Visto: 111

- il D.Lvo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

- il D.Lvo 30/12/1992, n. 541 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;

- la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

- la Direttiva 2003/94/CE che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

- la legge 24/11/2003 n. 326 di conversione del decreto-legge 30/09/03, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

- le Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24 della citata legge 24/11/2003, n. 326 e della pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti ai sensi dell'art. 7 del D.Lvo 541/92, approvate dalla Conferenza dei Presidenti in data 20/04/2006, su proposta del gruppo interregionale sulla farmaceutica;

- il D.Lvo n. 219 del 24/04/2006 - di recepimento della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della Direttiva 2003/94/CE - che ha modificato il D.Lvo 541/92 ;

Considerato che, per effetto delle modifiche al D.Lvo 541/92, le Regioni devono provvedere a disciplinare la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti e di materiale informativo, la concessione di prodotti promozionale di valore trascurabile, la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici, e le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica;

Ritenuto di dover ottemperare alle predette disposizioni con il recepimento delle Linee guida anzidette, anche alla luce del recente D.Lvo 219/06, attraverso la predisposizione di uno specifico documento - All. A, facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - al fine di definire un processo di qualificazione dell'informazione scientifica, nel rispetto dei principi di scientificità, eticità ed indipendenza, a tutela della salute pubblica e per garantire un più appropriato impiego del farmaco;

Considerato che, con nota prot. n. 15652 del 25.10.06, è stato richiesto da parte della Direzione Generale V un parere consultivo facoltativo in merito al citato documento ai seguenti soggetti competenti in materia: ASReM, Ordini Provinciali dei Medici e dei Farmacisti, Farmindustria e Federisf;

Acquisiti i pareri di Farmindustria – Area Rapporti Regionali - nota prot. 16881 del 14.11.06 -, nonché dell'Ordine Provinciale dei Medici di Campobasso – nota prot. n. 17066 del 15.11.06 – e di Isernia – nota prot. n. 16311 del 02.11.06;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

UNANIME **DELIBERA**

- recepire, anche alla luce del D.Lvo 219/06, le "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24 della legge 24/11/2003, n. 326", approvate dalla Conferenza dei Presidenti in data 20.04.06 su proposta del gruppo interregionale sulla farmaceutica;

- approvare l'allegato documento – All. A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – contenente le "Linee guida" regionali predisposte dal Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V, sentito il parere delle categorie interessate citate in premessa;

- pubblicare integralmente il provvedimento nel B.U. della Regione Molise, nonché nel sito internet www.regione.molise.it;

dare mandato alla Direzione Generale V per il seguito di competenza.

GIUNTA REGIONALE DEL MOLISE - SEGRETERIA -

ALLEGATI ATTI
IL SEGRETARIO

ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 116 del 09-02-2007

Regione Molise

All. A

INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ART. 48 COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA L. 24.11.2003 N. 326. LINEE GUIDA.

PUBBLICITA' PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI
(D.Lgs. 219/06)

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Molise comunicano all'Assessorato alla Sanità - D.G. V *Politiche per la Tutela della Salute*:

□ nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici del farmaco (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.Lvo. 219/06, con particolare riferimento a:

- diploma di laurea in una delle discipline previste dall'art. 122 D.Lvo 219/06;
- svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro univoco;
- il nominativo del responsabile scientifico, da cui dipendono gli ISF;
- nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza;

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (munito di foto), 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 (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale (ASReM o Zone Territoriali ASReM) nel quale l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Molise, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.
Ogni Azienda farmaceutica inoltra alla Regione Molise –Assessorato alla sanità- l'elenco nominativo degli ISF ai quali è stato rilasciato il tesserino e provvede a comunicare ogni successiva variazione entro 30 giorni.
In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda

2. L'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurata e agevolata dalle Direzioni delle suddette strutture, attraverso l'individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico, ecc.), 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 su appuntamento o, preferibilmente, 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, al di fuori di quello di visita dei pazienti, concordato con il medico.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto, negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR, un cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali, indicativamente, e non tassativamente, di 5 (cinque) 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, indicativamente e non tassativamente, in 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di non intralciare l'attività assistenziale e quella 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). Per visita s'intende un contatto finalizzato alla presentazione dei farmaci oggetto dell'informazione scientifica; restano esclusi i contatti occasionali e di durata minima, finalizzati in modo esclusivo alla consegna di inviti e/o di materiali bibliografici precedentemente richiesti dal sanitario.

5. Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici individualmente; la presenza del capoarea o di altre figure professionali, non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica, che devono essere rappresentate al medico.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico. Non è consentito agli operatori del SSR, e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici, ed informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

7. Al fine di consentire un monitoraggio dell'attività degli ISF viene fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione Molise con cadenza annuale, entro il 31 gennaio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti dipendenti e convenzionati, operanti nella Regione, che sono stati nell'anno destinatari dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;
- il numero medio annuale di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari destinatari, nell'anno, dell'attività di informazione scientifica.

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

1. 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 indicati:

* 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 dei medicinali;

I suddetti limiti quantitativi si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia, dispensati con onere a carico del SSN.

2. 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 dalla 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.

3. 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.

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

L'attività di informazione scientifica sui farmaci, relativa a dati e notizie inerenti le caratteristiche di un prodotto medicinale a fini di diffusione della conoscenza, dev'essere improntata ai principi della completezza, scientificità ed indipendenza dei suoi contenuti.
L'ISF è tenuto a fornire informazioni etiche, e adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorirne un utilizzo appropriato. La prescrizione di un farmaco s'intende appropriata quando, per una diagnosi corretta, essa è coerente con le indicazioni per le quali, nelle sperimentazioni cliniche controllate, è stata dimostrata la sua efficacia nel rispetto delle condizioni di dose, posologia, via di somministrazione, tipo di paziente, e quando i benefici per il paziente superino i rischi.
E' 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 consegnano 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 a quella 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.

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.

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", e visto che 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, viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative dell'ASReM (Azienda Sanitaria Regionale del Molise). In questo caso, l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione dell'ASReM, (nonché alle Direzioni delle Zone Territoriali di riferimento) 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 ASReM.

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

La normativa vigente prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sentita la Regione ove ha sede l'evento.
Le aziende farmaceutiche comunicano all'*ASReM ed alle Direzioni ospedaliere* 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.
I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo (relatori, ospiti, ecc.), dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione preventiva all'ASReM (nonché alla Zona Territoriale di appartenenza) solo se tali eventi avranno svolgimento durante l'orario di servizio.
A tal fine, presso il responsabile della formazione dell'ASReM, è istituito un registro, ai sensi del comma 4 dell'art. 124 del D.Lvo 219/06.

VIGILANZA E CONTROLLO

La Regione Molise, 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;

provvederà all'emanazione di disposizioni per la costituzione di un'apposita commissione all'interno della quale, indicativamente, devono essere rappresentati:

- Ordine dei medici;
- Ordine dei farmacisti;
- Medici di medicina generale;
- Pediatri di libera scelta;
- Medici e farmacisti dipendenti del SSN;
- Azienda Sanitaria Regionale;
- Regione –Assessorato alla sanità-;
- Farmindustria;
- Associazioni degli Informatori Scientifici;

A detta commissione è demandata, ad integrazione dell'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 attiva 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 documento, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica. La Commissione comunicherà, tramite l'ASReM, gli esiti della propria attività, con cadenza annuale, all'Assessorato alla Sanità - D.G. V- Politiche per la Tutela della Salute, Promozione e Tutela Sociale.

La Regione potrà, inoltre, disciplinare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative alle presenti linee-guida, indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.
Tutte le violazioni alle presenti disposizioni e quelle relative al D.Lvo 219/06 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per quanto di propria competenza.
Per tutte le attività di informazione scientifica rimane in vigore quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

DISPOSITIVI MEDICI

La Regione Molise si riserva di valutare l'opportunità di intervenire, con specifiche linee guida, riguardo alla regolamentazione dell'Informazione Scientifica sui dispositivi medici.