# MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI NELLA REGIONE UMBRIA

1. Le Aziende Farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci in Umbria all'interno delle strutture e dei servizi del SSR, devono comunicare alla Direzione regionale sanità e servizi sociali della Regione dell'Umbria (di seguito Direzione regionale):
   - nome, cognome e numero di matricola dei propri Informatori Scientifici del Farmaco (di seguito denominati ISF);
   - ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);
   - esistenza o meno di più linee o divisioni.

   Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento, fornito annualmente dalla Direzione regionale, da esibire per l'accesso nelle strutture del SSR.
   Detto tesserino dovrà riportare nome, cognome e numero di matricola dell'ISF, nonché l'Azienda di appartenenza e l'anno di validità.
   Ogni successiva variazione dell'elenco degli ISF dovrà essere tempestivamente comunicata.
   Entro il mese di gennaio di ogni anno, ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 541/92, ciascuna Azienda farmaceutica è tenuta a comunicare al Ministero della Salute il numero dei sanitari visitati dai propri ISF nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate; i dati relativi alle attività svolte in Umbria sono comunicati, per opportuna conoscenza, anche alla Direzione regionale.

2. Le Aziende Farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica in Umbria devono inviare, altresì, alla Direzione regionale, il materiale informativo contestualmente all'inizio della divulgazione presso i sanitari, per consentire al SSR di definire in maniera ottimale i piani formativi delle Aziende Sanitarie regionali in tema di farmaci.
   A tal fine il materiale verrà visionato da una Commissione regionale composta da: gli Ordini provinciali dei Medici, i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, i Servizi di Formazione delle Aziende Sanitarie, i Dirigenti dei Servizi II e IV della Direzione regionale.

3. Le Aziende Sanitarie regionali svolgono la propria attività formativa anche in relazione alle indicazioni della Commissione di cui al precedente punto 2 e in attuazione degli obiettivi regionali ECM.

4. Le Aziende Sanitarie regionali possono integrare la propria attività formativa, comunque dovuta, concordando con i Servizi scientifici delle Aziende Farmaceutiche i contenuti e le modalità dell'intervento delle Aziende Farmaceutiche stesse alle politiche formative aziendali.

5. Le riunioni scientifiche e i seminari di aggiornamento medico-scientifico organizzati a livello locale dalle Aziende Farmaceutiche devono essere tenuti, previa autorizzazione delle Direzioni delle Aziende Sanitarie interessate, nelle sedi istituzionali o in sedi formalmente concordate con le Direzioni medesime.

6. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR deve essere garantito e agevolato dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie che, anche avvalendosi dei Servizi Farmaceutici aziendali, individuano locali idonei (per es. sala-medici, biblioteca, studio del medico), sensibilizzano la disponibilità dei medici e dei farmacisti ed identificano orari

adeguati alle esigenze dell'informazione, che tuttavia non interferiscano con i diritti dei pazienti e le attività dei medici e dei farmacisti stessi. Non sarà pertanto consentito lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza. Il numero delle visite individuali degli ISF ai medici operanti nelle strutture del SSR è quantificabile, fino a nuova disposizione, in un massimo di 5 all'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sulla sicurezza dei medicinali o su variazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.) e stante l'attuale numero di ISF operanti sul territorio regionale.

7. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati avviene secondo le modalità previste dall'Accordo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ovvero dall' Accordo regionale di cui alla D.G.R. n. 456 del 17/04/2002 . Si ritiene pertanto opportuno individuare le seguenti procedure:
   - Il numero delle visite individuali ritenuto congruo dalle parti interessate è pari a 15 accessi a settimana, che di norma si svolgono dal Lunedì al Venerdì, anche per appuntamento. In tal modo, stante l'attuale numero di ISF operanti sul territorio regionale, saranno garantite circa 5 visite l'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sulla sicurezza dei medicinali o su variazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.).
   - al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF;
   - gli accordi aziendali, attuativi della D.G.R. n. 456 del 17/04/2002, disciplinano, per la parte attinente alle presenti modalità operative, le procedure di verifica delle ulteriori attività concordate a livello aziendale.

8. La cessione e l'acquisizione di campioni gratuiti avviene esclusivamente nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 13 del D.Lgs. 541/92. Le Direzioni delle Aziende Sanitarie adottano specifiche modalità di controllo e verifica.

9. Le Direzioni delle Aziende Sanitarie attivano sistemi di controllo e verifica delle attività di informazione scientifica. Laddove vengano riscontrate specifiche inadempienze o violazioni alle norme che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci e alle presenti modalità operative, le Direzioni aziendali informano del fatto le autorità e gli Ordini professionali competenti.

10. La Direzione regionale promuove, con cadenza almeno annuale, riunioni per la verifica dell'applicazione e del funzionamento delle presenti modalità operative, cui partecipano rappresentanti di Farmindustria, delle Associazioni degli ISF operanti in Umbria, degli Ordini dei Medici nonché delegati delle Aziende Sanitarie della regione. Dette riunioni potranno essere convocate anche su richiesta di una delle parti.

11. Le presenti modalità operative si applicano a partire dal 30° giorno successivo a quello della pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione dell'Umbria.

Perugia, lì 28 LUG. 2003

Per copia conforme all'originale.

IL DIRIGENTE

Modulo M/3

Cod. DX03140086

# REGIONE DELL'UMBRIA

OGGETTO: MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI NELLA REGIONE UMBRIA.

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17/07/2003 n. 1022 .

| | | presenti | assenti |
|---|---|---|---|
| LORENZETTI MARIA RITA | Presidente | | X |
| MONELLI DANILO | Vice Presidente | X | |
| BOCCI GIANPIERO | Assessore | X | |
| DI BARTOLO FEDERICO | Assessore | | X |
| GIROLAMINI ADA | Assessore | X | |
| GROSSI GAIA | Assessore | X | |
| MADDOLI GIANFRANCO | Assessore | X | |
| RIOMMI VINCENZO | Assessore | X | |
| ROSI MAURIZIO | Assessore | X | |

Presidente : MONELLI DANILO

Relatore : ROSI MAURIZIO

Direttore: DE SALVO DOMENICO

Segretario Verbalizzante : MANUALI PAOLA

ATTO AMMINISTRATIVO ESECUTIVO il 23 LUG 2003

IL DIRIGENTE

REGIONE DELL'UMBRIA Direzione Sanità e Servizi Sociali 053858 31 LUG. 2003 Cat. Cl. Fasc.

12545

DIR. SANITÀ 30 LUG. 2003