



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE,
SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE,
SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ
UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZA
TERRITORIALE, OSPEDALIERA E
POLITICHE DEL FARMACO

viale della Regione Basilicata - 85100 Potenza
Tel 0971 668837 / Fax 0971 668900
giovanna.trotta@regione.basilicata.it

Potenza li - 9 GEN. 2007
Protocollo 524P/21AE

DIRETTORI GENERALI
AZIENDE SANITARIE LOCALI
LORO SEDI

DIRETTORE GENERALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CARLO
POTENZA

AMMINISTRATORE UNICO CROB
RIONERO IN VULTURE

ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI
POTENZA - MATERA

ORDINI PROVINCIALI DEI
FARMACISTI
POTENZA - MATERA

FIMMG REGIONALE
VIA ANZIO 30
POTENZA

SNAMI REGIONALE
VIA SAN MAURIZIO 7
MONTALBANO J.

F.I.M.P. REGIONALE
VIA ROMA
LAVELLO

ALLA FEDERFARMA
POTENZA - MATERA

FARMINDUSTRIA
LARGO DEL NAZARENO 3/8
00187 ROMA

AIISF
C.A. DOTT. ANGELANDREA
FONTANA
VIA VESPUCCI 31
PISTICCI (MT)

INFOR BASILICATA
C.A. DOTT BIAGIO DIGILIO
VIA TORRACA 81
POTENZA

FILCEM - CGIL
POTENZA - MATERA



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO AGRICOLTURA
E SVILUPPO RURALE
UFFICIO AIUTI

viale della Regione Basilicata - 85100 Potenza
Tel 0971 668801 / Fax 0971 668813
gaetano.giordano@regione.basilicata.it

FEMCA - CISL
POTENZA

UILCEM - UIL
POTENZA

Oggetto: Trasmissione atti

Si trasmette, unitamente alla presente nota, copia della D.G.R. n. 1959 del 18 dicembre 2006 avente ad oggetto " Modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della legge 326/2003 e del D.Lgs 219 del 24.04.06" con preghiera di diffusione agli interessati.

IL DIRIGENTE
(Dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Proprietà di

inforbasilicata.org

Di dare atto che le modalità operative allegata alla presente deliberazione, contestualmente alla pubblicazione del provvedimento, sostituiscono le precedenti adottate con D.G.R. n. 2574/2003.

Di impegnare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nonché tutti i professionisti del Sistema Sanitario regionale alla attuazione di quanto deliberato.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.


(dott.ssa Maria Luisa ZULLO)

IL DIRIGENTE


(dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

VISTE le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;

VISTA la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

VISTA la Legge 326/2003, art. 48, comma 21, laddove stabilisce che le Regioni disciplinino con proprio provvedimento le modalità relativamente alla pubblicità dei medicinali presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

PRESO ATTO delle "Linee guida, adottate in sede di Conferenza permanente tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome" in materia di informazione scientifica sul farmaco"

ESAMINATO il D.lgs n. 219 del 24. 04.06 – 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 –

VISTI in particolare gli articoli da 119 a 128 del suddetto D.lgs che hanno dettato norme in materia di informazione scientifica ;

DATO ATTO che la Regione Basilicata con propria precedente deliberazione n. 2574/2003 aveva già definito proprie modalità operative per un corretto svolgimento della attività di informazione scientifica sui medicinali;

RITENUTO NECESSARIO riattualizzare i contenuti di cui al provvedimento sopradetto, alla luce della subentrata normativa nazionale, mediante l'adozione di linee guida, allegata alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale e che ad tutti gli effetti vanno a sostituire le precedenti, di cui alla D.G.R. n. 2574/2003;

SENTITE le associazioni di categoria;

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente richiamato e trascritto:

Di approvare le modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco in Basilicata, ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della legge 326 /2003 e del d.lgs n. 219 del 24.04.06, allegata alla presente per costituire parte integrante e sostanziale.



DELIBERAZIONE N° **1959**
 SEDUTA DEL **19 DIC. 2006**

Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale,
 Servizi alla Persona e alla Comunità

DIPARTIMENTO

OGGETTO MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO IN BASILICATA, AI SENSI DELL'ART. 48, COMMI 21,22,23,24 DELLA LEGGE 326 /2003 E DEL D.LGS N. 219 DEL 24.04.08

Relatore **ASSESSORE DIR.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'**

La Giunta, riunitasi il giorno **19 DIC. 2006** alle ore **14,15** nella sede dell'Ente,

		Presente	Absente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Gaetano FIERRO	Vice Presidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Carlo CHIURAZZI	Componente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Rocco COLANGELO	Componente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Francesco MOLLICA	Componente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Giovanni RONDINONE	Componente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Donato Paolo SALVATORE	Componente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Segretario: **(Avv. A. Pasquale GOLIA)**

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° **4** pagine compreso il frontespizio e di N° **1** allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ UPS _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ UPS _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE _____

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'INFORMAZIONE
SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ART. 48, COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA
LEGGE 24 NOVEMBRE 2003 N. 326 E DEL D.L.vo 24 APRILE N. 219 - ALLEGATE
ALLA DELIBERA N. DEL

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

ART. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Basilicata comunicano alla stessa, (anche ad integrazione di quanto già precedentemente comunicato, in fase di prima applicazione) :

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (ambito provinciale e/o ASL e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali Aziende associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.L.vo 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio, secondo quanto previsto al comma 2, del medesimo articolo,
 - svolgimento dell'attività di informazione sulla base di un rapporto di lavoro a tempo pieno,
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco,
 - il nominativo del responsabile aziendale di farmacovigilanza.

L'elenco degli ISF, operanti sul territorio della Regione Basilicata, è gestito dall'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

ART. 2

Gli ISF devono essere dotati di un tesserino, vidimato dalla Regione Basilicata sulla base degli elenchi acquisiti dalle Aziende Farmaceutiche, da esibirsi per l'accesso presso le strutture del SSR, comprese le strutture accreditate, e riportante i seguenti dati:

- nome e cognome, foto
- codice fiscale,
- Azienda farmaceutica di appartenenza
- area terapeutica nella quale l'ISF opera,
- ambito territoriale di riferimento.

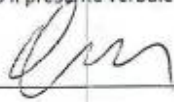
Ogni successiva variazione apportata all'elenco dei nominativi deve essere comunicata alla Regione Basilicata, Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco, dall'Azienda Farmaceutica, entro 30 giorni.

ART. 3

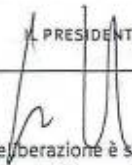
- Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene garantito ed agevolato dalle Direzioni Sanitarie aziendali attraverso la individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio medico) in fasce orarie concordate con il responsabile della unità Operativa, rese disponibili in

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

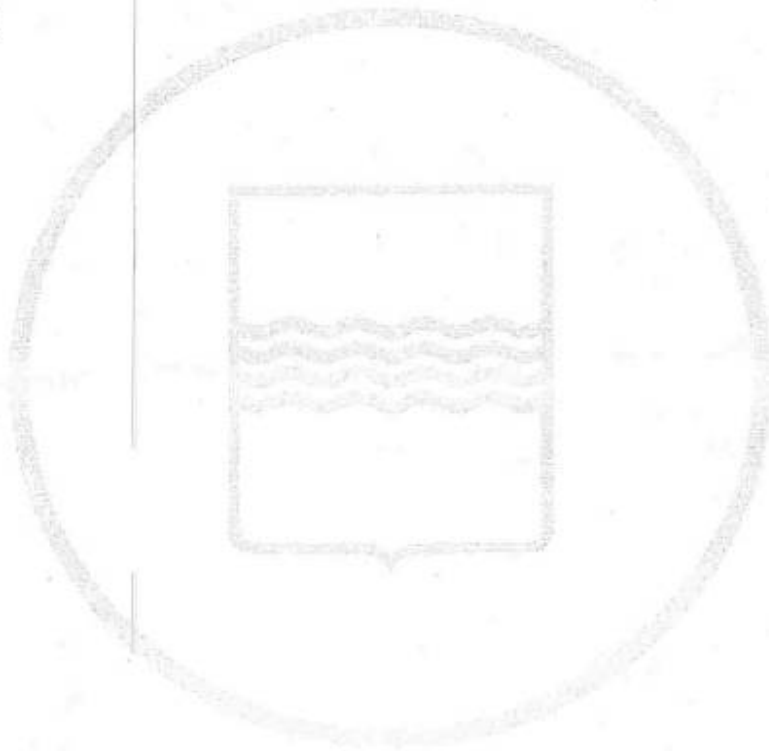
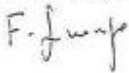


IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 27.12.06
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO



INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE

La Regione, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica del farmaco come:

- insufficienza di informazione primarie e secondarie sul rapporto rischio benefici dei farmaci,
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia realizzata in modo uniforme per tutti i medici e per tutti i medicinali,
- indipendenza della informazione scientifica,
- marginalità della informazione scientifica pubblica,
- la mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci,

avrà cura di costituire un tavolo regionale di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui partecipano rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Aziende Sanitarie regionali,
Associazioni degli ISF,
Farmindustria.

VIGILANZA E CONTROLLO

Le Direzioni Sanitarie aziendali sono tenute ad attivare adeguati sistemi di vigilanza finalizzati alla verifica della attuazione delle disposizioni previste dalle presenti linee guida in materia di informazione scientifica sui farmaci .

A tal fine potranno avvalersi di un tavolo di monitoraggio che si riunirà periodicamente e a cui parteciperanno rappresentanti di :

Ordini provinciali dei medici,
Ordini provinciali dei farmacisti,
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Libera Scelta
Medici dipendenti del SSN,
Associazioni degli ISF,
Associazioni Sindacali .

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.L.vo 219/2006 verranno comunicate al Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla persona e alla Comunità, per le necessarie valutazioni e, se del caso, per la comunicazione al Ministero della Salute e all'AIFA , ognuno per la parte di competenza.

farmacista, è generalmente superiore a quanto definito come valore trascurabile, viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle Unità Operative delle ASL / AO. In tal caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati dell'Azienda stessa.

Per i MMG e PLS la cessione di detto materiale viene effettuata presso il DSB di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati ed Azienda Sanitaria.

CONVEGNI E CONGRESSI

I convegni o congressi riguardanti i medicinali sono regolati dalle norme stabilite dall'art. 124 del D.L.vo 219/2006

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

In materia di cessione e acquisizione di campioni gratuiti si applica la normativa di cui all'art. 125 del D.L.vo 219/2006, pertanto i predetti campioni gratuiti potranno essere consegnati, unicamente ai medici, autorizzati alla prescrizione dei medicinali, e che sono direttamente responsabile della gestione dei campioni stessi, secondo i criteri di seguito riportati:

- due campioni a visita per ogni dosaggio e forma farmaceutica di 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, 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.

I predetti limiti si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con oneri a carico del SSN.

La consegna dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta, riportante in modo leggibile, 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 conservandola per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione, se richiesta da parte della Regione.

Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali al di fuori della presente normativa.

Per i farmaci destinati ad uso compassionevole o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa di cui al decreto 08.05.2003 e D.L.vo 211/2003

Gli ISF consegneranno al medico per ciascun medicinale presentato, fatto salvo quanto previsto al comma 5 dell'articolo 122 del D.L.vo 219/2006, 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 oneri a carico del SSN.

La documentazione sul medicinale, depositata presso l'AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria, può essere fornita al medico, trascorsi dieci giorni da tale deposito; tale data deve essere riportata nel materiale divulgato.

La documentazione presentata deve essere in ogni caso conforme a quella presentata presso l'AIFA ai fini del rilascio o modifica dell'autorizzazione alla immissione in commercio (AIC).

Tutte le informazioni, contenute nella suddetta documentazione, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete da permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale.

Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti fedelmente, citando la fonte, non essendo consentite citazioni che, avulse dal contesto, da cui sono tratte, possono risultare parziali o discorsive.

La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

Nessun altro materiale, ad esempio documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti in materia di farmacovigilanza.

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI DI VALORE TRASCURABILE

Coerentemente con quanto prescritto all'art. 123, comma 1, del D.L.vo 219/2006 è fatto divieto, nell'ambito della informazione scientifica sul farmaco, svolta presso i medici e i farmacisti, di offrire, promettere premi, vantaggi pecuniari o in altra natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività esercitata 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 etc., collegato comunque alla attività del medico o del

ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, in modo da rendere compatibile le esigenze di informazione scientifica con l'organizzazione del lavoro delle strutture sanitarie, sensibilizzando la disponibilità dei professionisti e promuovendo una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci, mediante visite individuali su appuntamento o, preferibilmente, mediante incontri collegiali, organizzati di concerto con le Direzioni interessate.

- Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS, Guardia medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico stesso, reso disponibile in ciascun giorno della settimana, dal lunedì al venerdì, compatibilmente con la programmazione settimanale del medico;
- le predette modalità dovranno essere rese note nell'ambulatorio del medico e nelle strutture convenzionate con il SSR mediante l'esposizione di appositi cartelli per opportuna conoscenza anche dei pazienti.
- Il numero di visite individuali di ogni ISF è quantificabile in linea di massima in 5 visite, fatta salva l'esigenza di far pervenire 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. 4

Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

ART. 5

Gli ISF svolgono la loro attività presso gli studi medici e nelle strutture sanitarie da soli; la presenza del capo area o di altre figure non correlate alla informazione scientifica del farmaco è ammessa solo qualora il singolo informatore sia privo di una specifica esperienza, ~~nei primi 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e di seguito~~, in presenza di ragioni specifiche che devono essere rappresentate al medico (organizzazione o proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca etc.).

ART. 6

Gli ISF non possono richiedere ai farmacisti e agli operatori dipendenti e/o convenzionati del SSR informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici né proporre condizioni di vendita.

ART. 7

Al fine di assicurare un costante monitoraggio della informazione scientifica sul farmaco, le Aziende farmaceutiche comunicheranno alla regione Basilicata, con cadenza annuale e cioè entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

- il numero di medici e farmacisti che sono stati oggetto della attività di informazione scientifica sul farmaco,
- numero medio di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'informazione scientifica

MATERIALE INFORMATIVO

Per l'utilizzo del materiale informativo si fa riferimento agli artt. 120 e 121 del D.L.vo 219/2006