



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Regione Emilia Romagna

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PARMA
Strada del Quartiere n. 2/a – Parma

* * * * *

**VERBALE DELLE DELIBERAZIONI
DEL DIRETTORE GENERALE**

Deliberazione assunta il 01/08/2017 N.480

Proposta n. 20951

Ufficio/Servizio proponente: DIREZIONE SANITARIA

OGGETTO

INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEI FARMACI – DISPOSIZIONI REGOLAMENTARI

Il giorno 01/08/2017 alle ore 13:30 nella sede dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma – Strada del Quartiere n.2/a – Parma, il Direttore Generale, sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, ha adottato l'atto in oggetto specificato.

OGGETTO: INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEI FARMACI – DISPOSIZIONI REGOLAMENTARI

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la normativa nazionale in materia di informazione scientifica sul farmaco ed in particolare:

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, cosiddetto codice concernente i medicinali per uso umano, con particolare riferimento al titolo VIII Pubblicità;
- l'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici” - convertito con Legge 24 novembre 2003, n. 326 - che dà mandato alle Regioni di provvedere a disciplinare:
 - 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 a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 2309 del 21/12/2016, che dispone in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, svolgendo le seguenti valutazioni:

- una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e la loro utilizzazione efficiente nella pratica clinica;
- l'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti del SSR interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che la citata DGR 2309/2016, considera necessario predisporre modalità operative di informazione scientifica sul farmaco tali da:

- rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli informatori Scientifici del Farmaco (ISF) operanti all'interno del SSR;
- assicurare che l'attività di ISF non si sovrapponga come orari e, ove possibile, neanche come luoghi, all'attività assistenziale propria dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- prediligere incontri collegiali rispetto a quelli individuali;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli ISF possono effettuare ai medici dipendenti o convenzionati con il SSR;

- esplicitare come le Aziende farmaceutiche possano svolgere attività di informazione scientifica presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna;
- quantificare il valore trascurabile che possono avere i prodotti gratuiti che possono essere ceduti a medici e farmacisti nell'ambito della attività di informazione e presentazione dei medicinali;
- prevedere un onere di comunicazione all'Azienda Sanitaria di appartenenza da parte del medico dipendente o convenzionato che intenda partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche;
- predisporre una piattaforma informatica regionale per la raccolta dei dati relativi agli ISF;
- prevedere un idoneo intervallo di tempo affinché le aziende farmaceutiche, attraverso l'inserimento dei dati dei rispettivi ISF, possano predisporre i tesserini di riconoscimento personali da utilizzare per l'attività di informazione scientifica presso operatori sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR;

DATO ATTO della necessità di disciplinare a livello locale l'applicazione degli "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul Farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)" approvati dalla Regione Emilia Romagna con DGR 2309 del 21/12/2016 ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTA la proposta di "Regolamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma sull'informazione scientifica dei farmaci", condivisa dai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, DAISMDP e del Presidio Ospedaliero Aziendale presentata ed approvata dal Collegio di Direzione nella seduta del 31 maggio 2017, allegata alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dare applicazione al "Regolamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma sull'informazione scientifica dei farmaci" dando mandato alle articolazioni aziendali di disporre le azioni operative e presidiarne gli effetti;

SU PROPOSTA del Direttore Sanitario;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo:

DELIBERA

1. DI dare applicazione al "Regolamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma sull'informazione scientifica dei farmaci", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale.
2. DI dare mandato alle articolazioni aziendali di disporre le azioni operative e presidiarne gli effetti.
3. DI dare atto che la presente deliberazione non comporta costi per l'Azienda;

4. DI trasmettere la presente deliberazione ai Direttori delle articolazioni aziendali, ai Direttori dei Dipartimenti sanitari territoriali e ospedalieri, al Responsabile anticorruzione e trasparenza aziendale e di pubblicarla sul sito istituzionale aziendale.

Regolamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma sull'informazione scientifica dei farmaci

Art. 1

Oggetto del regolamento.

Il presente regolamento disciplina l'applicazione a livello locale degli "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul Farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)" approvati dalla Regione Emilia Romagna con DGR 2309 del 21/12/2016 ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326

Art.2

Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica.

Gli operatori di Aziende farmaceutiche, di seguito ISF, che intendono svolgere attività di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito di competenza dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma devono essere registrati nell'apposita piattaforma informatica della Regione Emilia Romagna accessibile dal portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) ed essere in possesso del relativo tesserino di riconoscimento secondo il seguente fac simile:

Tesserino ISF modello

RETRO	FRONTE
nome e cognome _____ codice fiscale _____ Dati dell'attività dell'ISF c/o l'Azienda farmaceutica: inizio attività dell'ISF _____ nome Azienda farmaceutica _____ codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA) _____ area terapeutica attività _____ ambito territoriale attività _____	Logo Azienda Foto tessera Nome e cognome Codice univoco regionale Data rilascio tesserino

La regolarità dei requisiti di accesso degli IFS potrà essere verificata sul portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) dove mensilmente verrà pubblicato l'elenco degli ISF registrati nella piattaforma.

Fino all'adozione di una specifica normativa, anche l'attività degli informatori che si occupano di dispositivi medici è governata dai principi affermati nella DGR 2309/2016.

Art. 3

Fruizione degli spazi e modalità per l'informazione.

L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.

Le Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza e dell'Ospedale di Borgotaro, i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, il Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche ed il Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica individuano, su indicazione dei rispettivi Direttori di Dipartimento Ospedaliero e/o di Unità Operativa, i locali da adibire alle attività del presente regolamento, le fasce orarie e le modalità di prenotazione e/o accesso e ne danno comunicazione alla Direzione Sanitaria, entro trenta giorni dall'approvazione delle presenti disposizioni.

Le modalità di prenotazione e/o accesso dovranno essere portate a conoscenza dei medici delle strutture interessate e pubblicate sul sito internet dell'Azienda.

Al termine di ogni visita l'IFS deve rilasciare attestazione sottoscritta che indichi:

- nome cognome e Azienda di appartenenza
- codice univoco regionale
- data e ora della visita
- medico/medici dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma intervenuti
- motivo della visita.

La medesima attestazione dovrà essere rilasciata anche nel caso di incontri riguardanti dispositivi medici, ovviamente senza riportare codice univoco regionale.

Le Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza e dell'Ospedale di Borgotaro, i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, il Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche ed il Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica utilizzeranno un fac simile adottato a livello aziendale.

L'attestazione dell'accesso dovrà essere utilizzata per verifiche a campione della registrazione nell'apposita piattaforma informatica della Regione Emilia Romagna.

Le attestazioni compilate devono essere recapitate dai medici interessati alle rispettive Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza e dell'Ospedale di Borgotaro, ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, al Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche ed al Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica, entro il giorno dieci del mese successivo.

L'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri e territoriali del Dipartimento Assistenza Farmaceutica può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio. Gli accessi, da programmare tramite appuntamento, possono avvenire negli studi dei medesimi o tramite incontri collegiali; il ricevimento in locali adibiti a distribuzione diretta deve avvenire al di fuori degli orari di apertura al pubblico.

Anche per l'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri e territoriali del Dipartimento Assistenza Farmaceutica dovrà essere rilasciata l'attestazione sottoscritta descritta precedentemente ed inoltrata al Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica entro il decimo giorno del mese successivo.

Le Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza e dell'Ospedale di Borgotaro, i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, il Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche ed il Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica e Dipartimento Assistenza Farmaceutica possono concordare con gli ISF incontri collegiali, privilegiando tale modalità rispetto agli incontri individuali

Art. 4

Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)

Per gli accessi degli ISF presso gli studi dei MMG e PLS, sia ubicati all'interno delle Case della Salute che esterni, si rimanda al testo emanato dalla Regione Emilia Romagna con la citata DGR 2309/2016, di seguito riportato:

L'attività degli ISF presso i MMG e i PLS avviene in orario stabilito dal medico stesso. Tale orario non può, in nessun caso, sovrapporsi a quello di apertura dello studio ai pazienti ed è comunicato, a cura del medico interessato, all'Azienda USL di competenza.

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".

I Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie procederanno ad informare i MMG ed i PLS delle disposizioni regionali, indicando loro i riferimenti a cui comunicare gli orari da loro stabiliti per il ricevimento degli ISF.

Art. 5

Attività di informazione presso strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Per gli accessi degli ISF presso strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma, si rimanda al testo emanato dalla Regione Emilia Romagna con la citata DGR 2309/2016.

La Direzione Sanitaria procederà ad informare le strutture interessate affinché si adeguino alle disposizioni regionali.

Art. 6

Campioni gratuiti

a)farmaci

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.L.gs. 211/03).

Il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

Per la gestione e conservazione di tali campioni si rimanda alla Procedura Gestione Clinica Farmaco.

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dal Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica, al quale devono rivolgersi direttamente gli ISF.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

b) dispositivi medici

La gestione di campioni gratuiti è disciplinata dalla nota del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2012/27869 del 19.11.2012 .

La consegna di tali campioni deve essere dichiarata sul registro dedicato presente nella intranet aziendale dall' utilizzatore; nel caso in cui l' inserimento venga fatto da altra figura professionale, l'utilizzatore dovrà fare specifica delega all'inserimento sul registro informatico.

Art. 7

Convegni e congressi riguardanti i medicinali

I Dirigenti ed il personale del comparto dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza, dell'Ospedale di Borgotaro, ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, al Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, al Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica, e al Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica, illustrando termini e contenuti e allegando la locandina dell'evento.

Le Aziende farmaceutiche che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, inviano all'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma i nominativi dei sanitari partecipanti, dipendenti della medesima.

Nel caso siano previsti compensi per i dipendenti dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma che partecipano in qualità di relatori, docenti o altro, a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, si applica Il regolamento aziendale in materia di autorizzazioni allo svolgimento di attività e incarichi compatibili con il rapporto di lavoro.

Nel caso in cui Aziende farmaceutiche propongano di farsi carico di spese di viaggio, soggiorno, o anche solo iscrizione a eventi di qualsiasi tipo, per dipendenti dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma, devono inviare richiesta alle rispettive Direzioni Sanitarie dell'Ospedale di Fidenza, dell'Ospedale di Borgotaro, ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, al Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, al Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica e al Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica. La rispettiva Direzione valuterà l'utilità dell'evento formativo in rapporto all'attività istituzionale e l'opportunità della partecipazione del dipendente, privilegiando la rotazione fra il personale.

Art. 8

Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

A norma dell'art. 123, del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, svolta presso medici o 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 o dal farmacista.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata dalla DGR 2309 del 21/12/2016 in un massimo di venti euro annui, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività del medico e del

farmacista, è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alle direzioni delle Aziende Sanitarie che disporranno in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Art. 9

Disposizioni finali

Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento a quanto stabilito nelle vigenti disposizioni nazionali e regionali ed in particolare alla DGR 2309 del 21/12/2016.

Letto, confermato, firmato:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Marco Chiari

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ettore Brianti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Elena Saccenti

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che la deliberazione è stata **affissa all'albo** di questa Azienda Unità Sanitaria Locale **IL GIORNO 01/08/2017** e vi rimarrà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ai sensi e per gli effetti del 5° comma dell'art.37 della L.R.20/12/94 n.50 così come modificato dall'art.12 della L.R.23/12/04 n.29.

La presente deliberazione diventa esecutiva dal primo giorno di pubblicazione, come previsto dalla Legge Regionale sopra indicata.

Lì 01/08/2017 IL FUNZIONARIO

Dott. Giacinto Giorgio

Per copia conforme all'originale ad uso amministrativo.

IL FUNZIONARIO

Dott. Giacinto Giorgio

La presente deliberazione pubblicata il _____, **soggetta a controllo** della Giunta Regionale (Legge 30/12/1991 n. 412 Art. 4 c.8)
Data ricevimento Regione prot. n. _____ del _____
Chiarimenti Regione prot n. _____ del _____
Richiesta chiarimenti ai servizi/uffici prot. n. _____ / _____ del _____
Controdeduzioni Regione _____
Regione annullamento parziale/totale prot. _____ del _____
È divenuta esecutiva in data _____
è stata approvata nella seduta della Giunta Regionale del _____

La presente deliberazione viene trasmessa

- al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 40, comma 3), della Legge Regionale 20 dicembre 1994, n. 50 il 01/08/2017
- al Consiglio dei Sanitari il
- alla Conferenza dei Sindaci il

ai seguenti uffici/servizi: