

101950

Deliberazioni - Parte 1 - Anno 2015

Provincia Autonoma di Trento**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE**

del 6 ottobre 2015, n. 1713

Modifica della deliberazione n. 1483 del 13 luglio 2007 concernente le direttive per l'informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio sanitario provinciale.

Il Relatore comunica che:

l'articolo 48, comma 21, della legge 24 novembre 2003, n. 326 prevede che le Regioni, ferma restando la vigente normativa statale in materia di pubblicità dei farmaci ad uso umano, 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 a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

La vigente normativa statale in materia di pubblicità dei farmaci è l'articolo 119 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante "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" che ne disciplina la pubblicità presso gli operatori sanitari e ha abrogato il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.

In attuazione del citato articolo 48, comma 21, la Giunta provinciale con deliberazione n. 1483 del 13 luglio 2007 ha approvato le direttive per l'informazione scientifica sul farmaco (ISF) nell'ambito del Servizio sanitario provinciale (SSP) e successivamente l'Azienda provinciale per i servizi sanitari, in applicazione delle citate direttive, ha approvato un apposito regolamento che disciplina l'attività di informazione sul farmaco presso le strutture aziendali e i soggetti convenzionati.

A distanza di otto anni dall'approvazione di tali direttive, si ritiene opportuno modificare i paragrafi n. 1.1, 1.3, 1.6 ed il capitolo n. 4, al fine di rendere più funzionale ed incisivo il governo di tale delicato settore nonché di armonizzare le direttive medesime con le disposizioni aziendali in materia di donazioni intervenute successivamente.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, essi afferiscono ad un ambito diverso dal punto di vista argomentativo e il relativo capitolo, quello n. 6, può quindi ritenersi superato, anche considerando che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari ha in fase di approvazione un apposito regolamento in materia; pertanto si propone di eliminarlo.

Tutto ciò premesso

LA GIUNTA PROVINCIALE

- sentito il relatore;
- a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

delibera

1. di modificare, per le motivazioni espresse in premessa, le direttive per l'informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio sanitario provinciale, approvate dalla Giunta provinciale con deliberazione n. 1483 del 13 luglio 2007, di cui parte integrante e sostanziale, come di seguito indicato:

il paragrafo n. 1.1 è sostituito dal seguente:

1.1 - OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE

“Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Provincia Autonoma di Trento (in seguito P.A.T.), comunicano all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (in seguito A.P.S.S.):

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio dell’attività dei propri informatori scientifici sul farmaco (in seguito 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.Lgs. 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza.

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), fornito dall’Azienda farmaceutica. L’APSS individua, nel proprio regolamento, le modalità per mettere a disposizione delle proprie strutture e dei medici convenzionati l’elenco aggiornato degli ISF accreditati, i cui nominativi sono stati comunicati secondo le modalità riportate nel primo capoverso.”

Il paragrafo n. 1.3 è sostituito dal seguente:

1.3 – ATTIVITA’ DI INFORMAZIONE PRESSO I MEDICI CONVENZIONATI

“L’attività degli ISF nei confronti dei medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., Guardia Medica, Specialisti convenzionati, ecc.) non può svolgersi durante l’orario di visita dei pazienti. 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”.

Al fine di agevolare l’attività degli ISF è raccomandato ai medici convenzionati di trovare formule di intesa per evitare di sovrapporre gli orari di ricevimento, avuto riguardo in particolare alle zone periferiche e di maggior difficoltà d’accesso del Trentino”.

Il paragrafo n. 1.6 è sostituito dal seguente:

1.6 - COMUNICAZIONE DATI

“È fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di comunicare annualmente, entro il 31 gennaio di ogni anno, il numero di medici e di farmacisti operanti nella PAT, oggetto dell’attività di informazione scientifica sul farmaco, nonché di attestare il rispetto del numero massimo di visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione, previsto al punto 1.4.”

Il capitolo n. 4 è sostituito dal seguente:

4 – CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (Art. 123 D.Lgs. 219/2006)

“Nel quadro dell’attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici e farmacisti è fatto 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 euro 20,00 (venti) annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamento alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico ecc, collegati all’attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a euro 20,00 (venti/00) superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del “valore trascurabile”, viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale possa essere effettuata solo secondo le modalità previste dall’A.P.S.S. con proprio regolamento in materia di donazioni”.

Il capitolo n. 6 è eliminato e la numerazione viene mutata progressivamente;

2. di approvare il testo delle direttive per l’informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio sanitario provinciale, aggiornato a seguito delle modifiche di cui al punto 1) e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di notificare il presente provvedimento all’Azienda provinciale per i servizi sanitari per gli adempimenti di competenza e a Farindustria e di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA
UGO ROSSI

LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO SEGRETERIA DELLA GIUNTA ED ELEZIONI
PATRIZIA GENTILE

Allegato parte integrante
Direttive

Provincia Autonoma di Trento
Assessorato alla Salute e politiche sociali
Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza

**“DIRETTIVE PER L’INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMA-
CO NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO PROVINCIALE”**

ai sensi dell’articolo 48 comma 21 della legge 24.11.2003 n. 326

INDICE

CAPITOLO 1

PUBBLICITA' PRESSO I MEDICI GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI

- 1.1 – OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE.
- 1.2 – DISCIPLINA DELL'A.P.S.S.
- 1.3 – ATTIVITA' DI INFORMAZIONE PRESSO I MEDICI CONVENZIONATI
- 1.4 – NUMERO DI VISITE
- 1.5 – DIVIETI
- 1.6 – COMUNICAZIONE DATI

CAPITOLO 2

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

- 2.1 – NUMERO CAMPIONI GRATUITI.
- 2.2 – RICHIESTA DEI CAMPIONI GRATUITI
- 2.3 – DIVIETO CESSIONE MEDICINALI

CAPITOLO 3

MATERIALE INFORMATIVO

CAPITOLO 4

CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

CAPITOLO 5

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

CAPITOLO 6

VIGILANZA E CONTROLLO

1. PUBBLICITA' PRESSO I MEDICI GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI (artt. 119 – 120 e 121 D. Legislativo 219/2006)

1.1 – OBBLIGHI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE.

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Provincia Autonoma di Trento (in seguito P.A.T.), comunicano all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (in seguito A.P.S.S.):

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio dei propri informatori scientifici sul farmaco (in seguito 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.Lgs. 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza:
- Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), fornito dall'Azienda farmaceutica. L'APSS individua, nel proprio regolamento, le modalità per mettere a disposizione delle proprie strutture e dei medici convenzionati, l'elenco aggiornato degli ISF accreditati, i cui nominativi sono stati comunicati secondo le modalità riportate nel primo capoverso.

1.2 – DISCIPLINA DELL'ACCESSO DEGLI ISF PRESSO LE STRUTTURE DELL'A.P.S.S.

L'A.P.S.S. con proprio provvedimento approva la disciplina per l'accesso degli ISF. nel rispetto dei seguenti principi, tenendo conto ove possibile della necessità di uniformare le disposizioni agli orientamenti prevalenti osservati negli altri servizi sanitari regionali.

- Le attività di presentazione e informazione scientifica sono consentite esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti dall'A.P.S.S. La disciplina dovrà privilegiare incontri collegiali.
- E' ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica del farmaco all'interno dei reparti di ricovero, di degenza e negli ambulatori specialistici, secondo la disciplina prevista nel provvedimento dell'A.P.S.S., che deve prevedere modalità di tutela e rispetto dell'attività degli ISF e dei pazienti.
- Nei locali di attesa delle strutture dell'A.P.S.S. dovranno essere esposti cartelli riportanti le principali disposizioni nonché gli orari dell'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco.
- L'A.P.S.S. dovrà provvedere all'estensione dei principi di cui sopra anche alle strutture convenzionate attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti annuali di erogazione delle prestazioni.

1.3 – ATTIVITA' DI INFORMAZIONE PRESSO I MEDICI CONVENZIONATI

L'attività degli ISF nei confronti dei medici convenzionati (M.M.G., P.L.S., Guardia Medica, Specialisti convenzionati, ecc.) non può svolgersi durante l'orario di visita dei pazienti. 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".

Al fine di agevolare l'attività degli ISF è raccomandato ai medici convenzionati di trovare formule di intesa per evitare di sovrapporre gli orari di ricevimento, avuto riguardo in particolare alle zone periferiche e di maggior difficoltà d'accesso del Trentino.

1.4 – NUMERO DI VISITE

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un massimo di n. 4 (quattro) 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 4 (quattro) per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del Riassunto caratteristiche del prodotto - es. nuove indicazioni terapeutiche – o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli.

1.5 – DIVIETI

Non è consentito agli operatori dell'A.P.S.S. e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

1.6 – COMUNICAZIONE DATI

E' fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di comunicare annualmente, entro il 31 gennaio di ogni anno, il numero di medici e di farmacisti operanti nella PAT, oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco, nonché di attestare il rispetto da parte di ogni ISF del numero massimo di visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione di cui al punto 1.4.

2. CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 125 D.Lgs 219/2006)

2.1 – NUMERO CAMPIONI GRATUITI.

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D.Lgs 219/2006 possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:

- 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.

2.2 – RICHIESTA DEI CAMPIONI GRATUITI

La consegna gratuita dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, 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 i 18 mesi. L'A.P.S.S. può richiedere alle aziende farmaceutiche copia delle richieste.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.

2.3 – DIVIETO CESSIONE MEDICINALI

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 a sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.M. 8 maggio 2003 e D.L.vo. 211/2003).

3. MATERIALE INFORMATIVO (Art. 119 e 120 D.Lgs. 219/2006)

È consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale depositato presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ad ogni visita, gli ISF devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 (dieci) 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 alla documentazione 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.

4. CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (Art. 123 D.Lgs. 219/2006)

Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici e farmacisti è fatto 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 euro 20,00 (venti/00) annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamento alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico ecc, collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a euro 20,00 (venti/00) superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale possa essere effettuata solo secondo le modalità previste dall'A.P.S.S. con proprio regolamento in materia di donazioni.

5. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI (art. 124 D.Lgs. 219/2006)

In materia di convegni o congressi riguardanti i medicinali si fa riferimento alle norme stabilite nell'art. 124 del D. Lgs. N. 219/2006.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari.

6. VIGILANZA E CONTROLLO

L'A.P.S.S. avvia, mantiene e sviluppa processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

La reiterata inosservanza, anche dopo formale diffida da parte dell'A.P.S.S., degli adempimenti di cui al capitolo 1 "Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari ed i farmacisti" ed alle disposizioni previste dal punto 1.2 "Disciplina dell'A.P.S.S." comporterà, a seconda della gravità della violazione rilevata, l'applicazione di sanzioni (quali ad esempio: sospensione temporanea sul territorio provinciale dell'informazione scientifica per un periodo da 1 a 12 mesi; riduzione dei campioni gratuiti consegnabili agli operatori sanitari ecc.) da stabilirsi con successivo provvedimento della P.A.T.. L'A.P.S.S. eseguirà specifiche comunicazioni ai medici prescrittori con l'avviso delle inosservanze di cui sopra e delle relative conseguenze. L'informazione scientifica sul farmaco verrà comunque garantita dall'attività autonoma dell'A.P.S.S..

Per quanto non disposto dal presente provvedimento in merito all'attività di informazione scientifica sul farmaco si fa riferimento alle norme contenute nel D. Lgs. 219/2006 ivi comprese le disposizioni relative al sanzionamento delle inosservanze delle norme dettate dal citato decreto legislativo.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lgs. 219/2006 verranno comunicate dai soggetti deputati oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.
