

Regolamento in tema di informazione scientifica dei farmaci, di dispositivi medici e diagnostici in vitro

Art. 1 - Oggetto del regolamento	2
Art. 2 - Campo di applicazione	2
Art. 3 - Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica dei farmaci e dei DM/IVD	2
Art. 4 - Fruizione degli spazi, modalità e indicazioni per l'informazione	3
Art. 5 - Attività di informazione presso strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda USL di Modena	6
Art. 6 - Convegni e congressi	6
Art. 7 - Campioni gratuiti	7
Art. 8 - Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile	8
Art. 9 - Riservatezza delle informazioni	8
Art. 10 - Responsabilità , Vigilanza e Controlli	8
Art. 11 - Disposizioni finali	8

Art. 1 - Oggetto del regolamento

Il presente Regolamento disciplina, nell'ambito delle strutture sanitarie di cui al successivo art. 2 di competenza dell'Azienda USL di Modena, l'applicazione a livello aziendale degli *“Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale”* 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, con legge 24 novembre 2003, n. 326.

In particolare viene disciplinata la modalità di svolgimento dell'attività di informazione in materia di farmaci, dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), prodotti nutraceutici e/o integratori, prodotti omeopatici ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 (*“Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”*), con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII (*“Pubblicità”*), e ss.mm.ii., e alla normativa regionale in materia.

Art. 2 - Campo di applicazione

Il presente Regolamento disciplina le modalità di accesso e di incontro tra i professionisti che operano all'interno dell'Azienda USL di Modena e i soggetti incaricati a svolgere l'informazione per aziende produttrici/fornitrici di farmaci (ISF), dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD). Il presente Regolamento si applica anche ai professionisti delle strutture private convenzionate, ai Medici di Medicina Generale (MMG), ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) e agli altri Medici convenzionati con l'Azienda.

In riferimento specifico agli MMG, PLS e Specialisti Ambulatoriali interni il presente Regolamento viene applicato per quanto compatibile con gli ACN vigenti.

Si applica inoltre alle Farmacie convenzionate per quanto previsto ai successivi artt. 9 e 10.

Art. 3 - Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica dei farmaci e dei DM/IVD

Gli Informatori Scientifici del Farmaco (di seguito ISF) e gli altri operatori di Aziende farmaceutiche con ruoli diversi dagli informatori scientifici, nonché gli operatori delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), che intendono svolgere attività di informazione nell'ambito di competenza dell'Azienda USL di Modena, devono essere registrati, a cura dell'Azienda di appartenenza, nell'apposita piattaforma informatica della Regione Emilia Romagna, come sotto indicato.

Accreditamento informatori scientifici/rappresentanti DM e IVD

La Regione Emilia-Romagna ha predisposto una piattaforma informatica per la costituzione di un registro anagrafico degli ISF, accessibile da parte delle aziende farmaceutiche dal portale E-R Salute (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>); analogamente, quando sarà disponibile, per le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD.

In seguito all'inserimento dei dati richiesti, la piattaforma regionale rilascia all'azienda farmaceutica o all'azienda produttrice/distributtrice di DM/IVD un identificativo regionale per ogni professionista e il documento in formato PDF del relativo tesserino di riconoscimento secondo i seguenti fac-simile:

Tesserino ISF modello

RETRO
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 _____

FRONTE
Logo Azienda
Foto tessera
Nome e cognome
Codice univoco regionale
Data rilascio tesserino

Tesserino DM e IVD

RETRO
nome e cognome _____
codice fiscale _____
data inizio attività _____
Azienda DM/IVD _____

ambito territoriale _____
incarico/attività professionale _____

FRONTE
Logo Azienda
Foto tessera
Nome e cognome
Codice univoco regionale
Data rilascio tesserino

Sarà cura della ditta di appartenenza, in caso di variazione dei dati di cui sopra, modificare i dati inseriti nella piattaforma e provvedere alla emissione di un tesserino aggiornato.

Con cadenza mensile il portale E-R Salute renderà pubblico l'elenco aggiornato, con i dati degli ISF e degli operatori delle Aziende farmaceutiche con ruoli diversi, nonché degli operatori delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) correttamente registrati sulla piattaforma ed autorizzati allo svolgimento delle attività di informazione all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

I nominativi inseriti nella piattaforma informatica regionale sono pubblicati sul portale E-R Salute (<https://salute.regione.emilia-romagna.it> nella pagina dedicata al farmaco ed ai Dispositivi Medici).

Art. 4 - Fruizione degli spazi, modalità e indicazioni per l'informazione

Individuazione degli spazi e delle fasce orarie

La Delibera Regionale n. 2309 del 21/12/2016 specifica che:

- l'attività di informazione non è ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati all'assistenza e alla visita dei pazienti.

Il Direttore/Responsabile di Unità Operativa individua i locali da adibire alle attività del presente regolamento, le fasce orarie di accesso, le modalità di prenotazione e/o accesso e le relative caratteristiche e provvede a darne comunicazione alla Direzione di Presidio;

- b. per gli MMG, i PLS e i professionisti che operano a livello territoriale, l'attività degli ISF e degli altri operatori di cui sopra avviene in fasce orarie stabilite dal medico stesso oppure su appuntamento e tale modalità è comunicata, a cura del medico interessato, al Dipartimento di Cure Primarie della Azienda USL di Modena.

In mancanza di specifica individuazione del locale ove svolgere tali incontri possono essere usate sale riunioni, biblioteche, sale medici e studi medici, previa prenotazione a cura dei professionisti interessati.

Modalità di accesso

Per l'accesso alle strutture dell'AUSL di Modena e presso le strutture e i medici convenzionati, gli informatori e/o gli operatori delle aziende produttrici/distributrici di DM devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può essere richiesto un documento di riconoscimento personale in corso di validità, pena non poter essere ricevuti dal personale interessato.

Le modalità di accesso per il ricevimento sono comunicate attraverso appositi avvisi da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso delle singole Unità Operative e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Per quanto riguarda i farmacisti che lavorano presso i punti di Distribuzione Diretta, il ricevimento deve avvenire al di fuori degli orari di apertura al pubblico, previo appuntamento.

Per quanto concerne gli MMG, i PLS e i professionisti che operano a livello territoriale, al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi medici convenzionati dovranno essere apposti avvisi indicanti le modalità di ricevimento.

Programmazione incontri

Gli incontri tra i professionisti dell'Azienda con gli ISF e tutti gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) sono svolti per appuntamento secondo le modalità previste dai Direttori delle Unità Operative.

In attesa dell'attivazione dell'applicativo informatico Regionale, il Direttore dell'U.O. deve predisporre presso il proprio reparto un "*Registro delle presenze*" riportante per ogni riga la data, la Ditta e il nome dell'ISF/altro operatore, l'ora di ingresso, l'ora di uscita dell'ISF/altro operatore, il nome del prodotto presentato, il nominativo del medico ricevente.

La tracciabilità degli accessi consente, inoltre, la facilitazione dei controlli in loco, volti ad accertare il rispetto delle fasce orarie previste.

Tutti gli ISF e gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) dovranno essere informati circa l'obbligo di annotazione degli accessi nel predetto registro.

Nell'ambito della programmazione degli incontri, si auspica vengano privilegiati incontri collegiali organizzati all'interno della Unità Operativa/Dipartimento interessati. Agli incontri possono partecipare le Direzioni di Dipartimento e di Distretto ed eventualmente il Direttore del Dipartimento Farmaceutico e Direttore del Servizio Ingegneria Clinica o loro delegati.

Specialista di prodotto

Lo specialista di prodotto, o *specialist*, è un informatore/rappresentante specializzato in una particolare area tematica di DM/IVD, invitato per svolgere attività di formazione e addestramento a supporto degli operatori sanitari, per favorire l'acquisizione da parte degli stessi di competenze e conoscenze necessarie all'uso di particolari presidi o prodotti.

L'accesso degli specialisti di prodotto ad ambienti dove sono presenti pazienti, sia nelle aree di cura critiche, sia nelle aree ambulatoriali, finalizzato alla formazione degli operatori sanitari all'utilizzo di un DM, deve essere autorizzato preventivamente dalla Direzione di Stabilimento. Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario. Gli accessi degli *specialist* presso le diverse UU.OO./Strutture Aziendali dovranno seguire le specifiche disposizioni di accesso a cui si rimanda¹.

Limiti all'attività di informazione scientifica

Il numero delle visite individuali di ogni ISF/operatore delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) ai singoli medici dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile indicativamente in un massimo di 5 per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione. Uno stesso prodotto può essere presentato dall'Azienda farmaceutica o produttrice/distributrice di DM/IVD a ogni medico indicativamente al massimo 5 volte per anno, anche nel caso di professionisti diversi.

A questo limite è possibile derogare nel caso in cui l'Azienda Farmaceutica o produttrice/distributrice di DM/IVD abbia necessità di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del proprio prodotto, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove istruzioni d'uso e/o informazioni sulla sicurezza e sulla farmaco o dispositivo-vigilanza².

Per i Farmaci:

ad ogni visita gli informatori devono utilizzare per l'informazione al medico solo:

- materiale autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA;
- altra documentazione sul medicinale depositata, presso l'AIFA, da almeno 10 giorni; la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato (articolo 120, D.Lgs. 219/06) e comunicare, per ciascun medicinale presentato:
 - ✓ la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
 - ✓ il prezzo di vendita;

¹ Per l'accesso alle sale operatorie vd. documento aziendale PO.PC.009 Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/ Servizi Ospedalieri.

² In materia, vd. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE.) e Regolamento (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

- ✓ le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Per i DM/IVD:

ad ogni accesso per la promozione del prodotto, gli operatori presentano:

- la documentazione tecnica e clinica prevista dal percorso di certificazione prodotto;
- la destinazione d'uso;
- le schede tecniche di prodotto;
- le informazioni in materia di sicurezza e dispositivo-vigilanza;
- il prezzo di vendita.

L'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri, i farmacisti dipendenti dei servizi farmaceutici territoriali, i tecnici del servizio ingegneria a clinica delle Aziende USL può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione preventiva rispetto all'immissione in commercio del farmaco o del DM/IVD in termini di impatto clinico, economico e regolatorio.

Art. 5 - Attività di informazione presso strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda USL di Modena

La Delibera Regionale (DGR 2309/2016) prevede che le disposizioni in materia di informazione vengano estese anche alle strutture convenzionate con accordi di fornitura con l'Azienda USL di Modena attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di erogazione delle prestazioni.

Art. 6 - Convegni e congressi

La formazione sponsorizzata è ammessa qualora porti ragionevolmente un beneficio all'attività istituzionale svolta e sulla base di proposte non nominative indirizzate all'Azienda, nel rispetto dei regolamenti vigenti; in tale ambito, i dipendenti interessati sono individuati dall'Azienda in relazione al ruolo organizzativo, alle competenze possedute, al bisogno formativo, ecc., secondo criteri d'imparzialità e rotazione.

Farmaci

A norma dell'art. 124 del D.Lgs. 219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni o riunioni, se l'AIFA, sentita la Regione dove ha sede l'evento, concede la propria autorizzazione.

I sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne preventiva comunicazione all'Azienda USL di Modena, nel rispetto delle procedure aziendali in essere e dei percorsi autorizzatori eventualmente previsti (per i quali si rimanda a quanto pubblicato nella pagina web dedicata www.ausl.mo.it/informazione scientifica), allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti.

Le Aziende farmaceutiche che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale dell'AUSL di Modena a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare per iscritto richiesta non nominativa alla Direzione Generale (Direzione Operativa: Coordinatore Reputation & Brand e Direzione Sanitaria aziendale).

Le Aziende farmaceutiche che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni,

congressi, o altri eventi, trasmettono all'Azienda USL di Modena i nominativi dei sanitari partecipanti con le modalità indicate alla pagina web aziendale www.ausl.mo.it/informazionescientifica.

DM/IVD

I sanitari, dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD, sono tenuti a darne preventiva comunicazione all'Azienda USL di Modena, nel rispetto delle procedure aziendali in essere e dei percorsi autorizzatori previsti (per i quali si rimanda a quanto pubblicato nella pagina web dedicata www.ausl.mo.it/informazionescientifica), allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti.

Le Aziende che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale dell'AUSL di Modena a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare richiesta scritta alla Direzione Generale (Direzione Operativa: Coordinatore Reputation & Brand e Direzione Sanitaria aziendale).

Le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, trasmettono i nominativi dei sanitari partecipanti all'Azienda USL di Modena con le modalità indicate alla pagina web aziendale [www.ausl.mo.it/informazione scientifica](http://www.ausl.mo.it/informazione%20scientifica).

Le condizioni sopra descritte si applicano anche quando il professionista è assente dal lavoro per ferie o altri motivi.

ART. 7 - CAMPIONI GRATUITI

Farmaci

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

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 stessi³.

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dal Direttore del Servizio di Farmacia al quale devono rivolgersi direttamente gli informatori. Si rimanda a specifica procedura allegata.

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.

DM/IVD

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

Per la consegna e la gestione dei campioni di DM/IVD si rinvia ad apposita regolamentazione.

³ Per la gestione e conservazione di tali campioni si rimanda alla Procedura Gestione Clinica del Farmaco (DS.PO.005 del 02/05/2016).

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, dei DM e degli IVD, 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/produttrice/fornitrice, per ogni singolo professionista dell'Azienda Usl.

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 alla Direzione Sanitaria che disporrà in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Eventuali altri materiali, anche di tipo educativo rivolto ai pazienti, forniti dall'industria a qualunque titolo, devono essere espressamente approvati dalla direzione del servizio competente e in ogni caso devono cercare di evitare forme di marketing attraverso la presenza di loghi dell'industria visibili dai pazienti stessi.

Art. 9 - Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie Convenzionate fornire agli ISF o agli altri operatori sopracitati informazioni inerenti gli approvvigionamenti, i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive e d'uso dei prodotti prescritti o utilizzati dai medici inerenti l'attività in regime SSN.

Analogamente non è consentito ai suddetti operatori di fornire dati personali o sensibili dei pazienti agli informatori, fatta eccezione per quanto previsto per gli *specialist* nel relativo regolamento.

Art. 10 - Responsabilità, Vigilanza e Controlli

E' in capo ai Direttori/Responsabili di Unità Operativa la responsabilità della corretta applicazione nella propria U.O. di quanto previsto dal presente Regolamento.

L'Azienda USL di Modena vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni contenute nel presente Regolamento attraverso un gruppo di lavoro multiprofessionale che svolgerà controlli interni ed esterni, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione.

Art. 11 - Disposizioni finali

Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alle vigenti disposizioni nazionali e regionali ed in particolare alla DGR 2309 del 21/12/2016, nonché alle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento dell'Azienda USL di Modena.

Fino all'adozione di specifica normativa in materia di integratori alimentari, omeopatici, presidi medico-chirurgici e in generale qualsiasi altro tipo di informazione scientifica che venga espletata nelle strutture SSR è governata dai principi affermati dal presente Regolamento. Per questi

professionisti non è prevista, al momento, né la registrazione sulla piattaforma regionale né il relativo tesserino di riconoscimento.

I documenti, le procedure e la modulistica relativi all'applicazione del presente regolamento sono pubblicati sulla pagina web aziendale www.ausl.mo.it/informazionescientifica.

Allegati:

1. Percorso autorizzazione campioni
2. Modulo richiesta uso campioni Cnn
3. Griglia registro campioni Cnn
4. Registro presenze per incontri individuali e collegiali
5. Format avvisi

Percorso per la gestione dei campioni di farmaci C(nn)

Premessa

Il decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi) poi convertito nella L. n. 189 dell'08 novembre 2012 ha introdotto una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali (art. 12): è stata infatti prevista una categoria di farmaci chiamati C(nn) ovvero classe C non negoziata.

Si tratta di medicinali già approvati dall'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali), ma non ancora negoziati da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

La collocazione di un medicinale in classe C(nn) è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che riporta anche la confezione autorizzata ed il regime di dispensazione C(nn).

Sul sito internet dell'AIFA è presente una sezione dedicata a questi farmaci in cui è possibile trovare l'elenco dei farmaci C(nn) aggiornato mensilmente.

Per i farmaci C(nn) la Commissione regionale del farmaco ha:

- definito uno specifico percorso di valutazione [Documento del Prontuario terapeutico regionale n. 211];
- deciso, per quelli rispetto ai quali è stato individuato un ruolo in terapia, il non inserimento nel Prontuario terapeutico regionale fino al momento della riclassificazione da parte di AIFA.

In attesa della conclusione del percorso di negoziazione a livello centrale, la lista dei farmaci C(nn), valutati dalla Commissione Regionale del Farmaco, è consultabile nella sezione web dedicata sul sito www.saluter.it.

Per la prescrizione e l'acquisto di tali farmaci, assimilabili ad un uso extra LEA (Livelli essenziali di assistenza), ne è prevista l'autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò preposti (Nucleo Operativo Provinciale per l'Area Vasta Emilia Nord).

Nel documento dal titolo "*indirizzi in materia di informazione scientifica sul farmaco*" della Giunta della Regione Emilia Romagna (delibera n. 2309/2016, pubblicata sul BUR n. 9 dell'11 gennaio 2017) è previsto che la consegna dei campioni di farmaci C(nn) venga autorizzata dalla Direzione Sanitaria (o suo delegato).

Obiettivo

Obiettivo del presente documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari relativamente alla gestione dei campioni di farmaci C(nn).

Descrizione del percorso e delle responsabilità

1. Richiesta di autorizzazione

Per i farmaci di classe C(nn), la consegna dei campioni deve essere autorizzata - su delega del Direttore Sanitario - dal Direttore del Servizio di Farmacia, al quale devono rivolgersi direttamente i medici che intendano utilizzare tali campioni.

Dato che l'uso dei farmaci C(nn) è assimilabile ad un impiego "extra LEA", la richiesta per singolo caso deve essere compilata in ogni sua parte dal clinico, sottoscritta dal Responsabile di Unità Operativa, accompagnata da una relazione clinica dettagliata nella quale sia chiaramente specificata la singolarità del caso e l'assenza di una valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico (v. modulo allegato) ed inviata al Direttore della Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero in cui il medico lavora (l'invio può essere effettuato via e-mail o con consegna a mano).

Il Direttore della Farmacia Interna preso atto della richiesta, valutata la reale assenza di alternative, autorizza il medico ad utilizzare i campioni di tali farmaci, compilando la sezione specifica dedicata al Servizio di Farmacia in calce al modulo di richiesta e restituendolo al medico richiedente (preferibilmente via e-mail) e per conoscenza alla Direzione Sanitaria.

2. Consegna dei campioni di farmaci C(nn) al clinico richiedente

Una volta ottenuta l'autorizzazione, l'Informatore Scientifico (o altra figura professionale) della Ditta Farmaceutica titolare dell'AIC dovrà portare i campioni di farmaci C(nn) alla Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero in cui il clinico lavora.

Il Farmacista deve registrare il numero di campioni, il lotto e la scadenza nella griglia predisposta, che verrà allegata alla richiesta autorizzata e conservata presso la Farmacia Interna.

Solo dopo l'avvenuta registrazione, l'Informatore Scientifico (o altra figura professionale) provvederà a consegnare i campioni al clinico, coerentemente con quanto previsto dalla procedura della Gestione Clinica dei Medicinali e il regolamento aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco.

Tale percorso deve essere seguito ad ogni consegna dei campioni autorizzati.

Si rammenta che, analogamente a tutti gli altri campioni, anche quelli di farmaci C(nn) risultano di proprietà del medico che li accetta e non devono in alcun modo essere conservati negli stessi armadi in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome o altro elemento identificativo del medico proprietario.

3. Consegna dei campioni C(nn) al paziente

Una volta ricevuta l'autorizzazione ed i campioni, il clinico prescrittore informa il paziente che intende consegnargli un campione C(nn) e che, qualora a seguito della definizione della rimborsabilità del farmaco il paziente non rientri nelle casistiche rimborsate, occorrerà valutare se proseguire tale terapia.

Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa regionale (DGR 896/2003) non possono essere consegnati campioni gratuiti a pazienti assistiti che si trovino in fase di dimissione da ricovero o in uscita da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

Bibliografia:

Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi)

Criteri per la valutazione dei farmaci Cnn (DocPTR n. 211) disponibile al sito <http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr/farmaci-c-nn>

Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 2309/2016 "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale"

Richiesta autorizzazione impiego di campioni di farmaci C(nn)

al Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera di competenza
 e pc alla Direzione Sanitaria

DATI DEL RICHIEDENTE	
Nome	Cognome
e-mail	telefono
cellulare	
attività	<input type="checkbox"/> medico ospedaliero <input type="checkbox"/> specialista ambulatoriale <input type="checkbox"/> MMG/PLS
	<input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>)
Azienda	struttura
U.O./Disciplina	
DATI DEL PAZIENTE	
Iniziali del paziente (nome e cognome)	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
nato/a il	codice fiscale
residente a	Prov.
affetto da	
FARMACO RICHIESTO	
principio attivo	nome commerciale
forma farmaceutica	dosaggio
via di somministrazione	posologia
data pianificata per l'inizio del trattamento:	
durata prevista della terapia:	
regime di somministrazione:	<input type="checkbox"/> degenza <input type="checkbox"/> day-hospital <input type="checkbox"/> ambulatoriale
L'azienda farmaceutica si impegna a fornire il farmaco gratuitamente fino all'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il farmaco verrà fornito tramite campione gratuito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il farmaco verrà fornito tramite cessione a costo zero: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

INFORMAZIONI CLINICHE *(in alternativa allegare relazione clinica con le informazioni richieste di seguito)*

sintesi della storia clinica e farmacologica con particolare riferimento alla patologia per cui si richiede il farmaco:

motivazioni alla base della richiesta:

condizioni cliniche generali #

in caso di farmaci oncologici indicare il valore dello score ECOG del performance status, per altri parametri fare riferimento alla specifica scala utilizzata.

ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

sono disponibili alternative terapeutiche per l'indicazione richiesta? SI NO

se SI, quali?

quali trattamenti alternativi sono stati impiegati e per quali motivi sono stati interrotti?

quali trattamenti alternativi non sono stati impiegati (specificare le motivazioni):

Sulla base di quanto soprascriptificato il medico dichiara che:
<input type="checkbox"/> per le condizioni cliniche del paziente il trattamento richiesto rappresenta un'alternativa terapeutica con il migliore rapporto beneficio/rischio
<input type="checkbox"/> il trattamento proposto ha carattere di urgenza

IL MEDICO RICHIEDENTE (E/O IL RESPONSABILE DI UNITA' OPERATIVA):
DICHIARA
a) che l'impiego del farmaco avverrà secondo le indicazioni terapeutiche registrate
b) che sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (quando previsto)
SI IMPEGNA
ad acquisire il consenso informato del paziente e a conservarlo in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94/98)

Il medico richiedente si impegna a fornire una relazione sull'andamento clinico del caso, che descriva i risultati ottenuti rispetto a quelli attesi.

data della richiesta

Timbro e firma del Medico richiedente

Timbro e firma del Responsabile di Unità Operativa

Sezione da compilare a cura del Servizio di Farmacia

Autorizzazione:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Il farmaco verrà fornito tramite campione gratuito:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Il farmaco verrà fornito tramite cessione a costo zero:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

data della autorizzazione

Timbro e firma del Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera

Il presente modulo, dopo la compilazione a cura del Direttore del Servizio di Farmacia, dovrà essere inviato al clinico richiedente per informarlo della decisione assunta e per conoscenza alla Direzione Sanitaria.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

INCONTRI COLLEGIALI CON GLI INFORMATORI DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

REGISTRO DELLE PRESENZE

REGISTRO INCONTRI COLLEGIALI ISF

UNITA' OPERATIVA _____

PRESIDIO _____ SEDE _____

DATA	ORA INIZIO	ORA FINE	DITTA	PRODOTTO	ISF/ALTRO OPERATORE COGNOME E NOME	CODICE IDENTIFICATIVO	PROFESSIONISTI COGNOME E NOME	SIGLA ISF/ALTRO OPERATORE	SIGLA PROFESS.

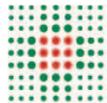
ANNO _____ NUMERO PAGINA _____



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

INCONTRI INDIVIDUALI CON GLI INFORMATORI DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

REGISTRO DELLE PRESENZE



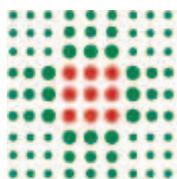
REGISTRO VISITE ISF

UNITA' OPERATIVA _____

PRESIDIO _____

SEDE _____

DATA	ORA INIZIO	ORA FINE	DITTA	PRODOTTO	ISF / ALTRO OPERATORE COGNOME E NOME	CODICE IDENTIFICATIVO	PROFESSIONISTA COGNOME E NOME	SIGLA ISF/ ALTRO OPERATORE	SIGLA PROFESS.



Indicazioni applicative in merito alla DGR n. 2309/2016 “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del SSR” (BUR n.9 del 11 gennaio 2017)

Il personale medico del

(specificare UO/Servizio)

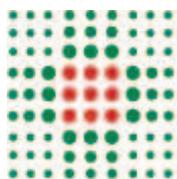
riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) nei giorni fascia oraria.....
previo appuntamento.

Per fissare l’appuntamento telefonare al numero

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dalla DGR n. 2309/2016.

Gli incontri si svolgeranno presso

Le attività di informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti.



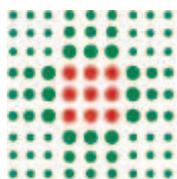
Indicazioni applicative in merito alla DGR 2309/2016 “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del SSR” (BUR n.9 del 11 gennaio 2017)

Il personale farmacista riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) il giornofascia oraria..... **su appuntamento.**
Per fissare l’appuntamento telefonare al numero

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dalla DGR n. 2309/2016.

Gli informatori non possono accedere ai locali della farmacia ospedaliera durante gli orari di apertura al pubblico

In deroga a quanto indicato sarà possibile l'accesso solo su richiesta del Servizio Farmaceutico.



Indicazioni applicative in merito alla DGR n. 2309/2016 “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del SSR” (BUR n.9 del 11 gennaio 2017)

In questo ambulatorio il Medico _____

riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD nelle modalità qui di seguito riportate:

.....

.....

.....

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dalla DGR n. 2309/2016.