Tutti i servizi (per opp. conoscenza)
03/01/20

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

Direzione Sanitaria

ATS S
ENTO DIP
026
ENT

Ai Direttori Dipartimento di Prevenzione
Zona Nord – Centro – Sud

Ai Direttori Dipartimento Salute Mentale
Zona Nord – Centro – Sud

Ai Direttori ASSL

e p.c. Al Direttore Dipartimento del Farmaco

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/21 del 18.12.2019 "Indirizzi e direttive sull'attività in informazione medico scientifica sul farmaco"

In allegato si trasmette la nota prot.nr. PG/2019/364768 del 31.12.2019, di pari oggetto, a firma del Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, e si invitano le SS.LL. a inviare al suddetta nota ai Responsabili delle UU.OO. di propria competenza.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Maurizio Locci)

ATS
Data: 2020-01-02 13:14:15.0, NP/2020/73

ATSSARDEGNA – Sede Legale: Via E. Costa n. 57, (Piazza Fiume) 07100 Sassari (SS)
– C.F.: 92005870909 – P.IVA: 00935650903 – Internet: www.atssardegna.it –
– Centralino: +39 (079) 2061000 – Direzione Generale - Via Enrico Costa n. 57,
(Piazza Fiume) 07100 Sassari (SS) - Tel.: +39 (079) 2084420
Direzione Sanitaria - Via Enrico Costa n. 57,

ATS
Data: 31/12/2019 12:44:21 PG/2019/0364768

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Al Commissario straordinario del ATS
Ai Direttori Generali delle AOU di Cagliari e Sassari
Al Commissario straordinario della AOB

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/21 del 18.12.2019 "Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco".

Per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza si trasmette la Deliberazione n. 51/21 approvata dalla Giunta Regionale nella seduta del 18.12.2019.

Si coglie l'occasione per ricordare che, anche al fine di prevenire eventuali fenomeni distorsivi della prescrizione, non è consentita la stipula di Accordi con Aziende farmaceutiche per l'erogazione di servizi/forniture aggiuntivi/e sia a supporto di attività assistenziali in capo alle UU.OO./Sevizi o dirette ai pazienti e per l'acquisto di farmaci classificati in fascia C n/n.

Si chiede alle SS.LL. di verificare che non siano erogati presso UU.OO./Servizi le attività in argomento da parte di Aziende farmaceutiche, nel caso di riscontro positivo dovrà essere data comunicazione tempestiva all'Assessorato, di porre in essere tutte le azioni necessarie a implementare le direttive approvate e di darne la massima diffusione ai dipendenti.

Distinti saluti

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dott.ssa Donatella Garau
(firmato digitalmente)

ATS
Data: 31/12/2019 12:44:21 PG/2019/0364768

Firmato digitalmente da

DONATELLA GARAU (D)

ATS
Data: 31/12/2019 12:44:21 PG/2019/0364768

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 51/21 DEL 18.12.2019

Oggetto: **Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che con la Deliberazione n. 55/24 del 29.11.2005 la Giunta regionale ha approvato, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della L. n. 326/2003, un provvedimento finalizzato a disciplinare a livello regionale alcuni importanti aspetti dell'informazione medico scientifica da parte dell'Industria farmaceutica.

La Deliberazione n. 55/24 del 2005 è stata aggiornata con la Deliberazione n. 37/34 del 30.07.2009. Gli indirizzi e le direttive sulla materia scaturivano dall'esigenza di regolamentare in modo organico l' informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, ed i rapporti tra con i medici prescrittori e le Aziende e Servizio Sanitario Regionale. In particolare il provvedimento regionale ha disciplinato le modalità di accesso degli informatori medico scientifici alle strutture delle Aziende Sanitarie e agli studi degli operatori sanitari convenzionati con il Servizio Sanitario Regionale.

L'Assessore ricorda che, in applicazione dei regolamenti recanti la «Disciplina dell'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 278 del 27 novembre 2013 e la «Disciplina della partecipazione ai procedimenti di regolazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 92 del 21 aprile 2015, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ha predisposto le "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale". Lo schema di Linee guida è stato approvato dal Consiglio Regionale nella seduta del 26 ottobre 2016 e posto in consultazione pubblica mediante pubblicazione sul sito dal 31 ottobre 2016 al 21 novembre 2016.

Le Linee guida sono state approvate dal Consiglio in via definitiva nella seduta del 29 marzo 2017 (delibera n. 358) tenuto conto delle osservazioni formulate nell'ambito della consultazione pubblica svoltasi. Obiettivo delle Linee Guida è fornire agli enti del SSN indicazioni per l'adozione dei Codici di comportamento da parte dei singoli enti al fine di contestualizzare le norme di portata generale contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62. «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165». Il documento è l'esito del Tavolo tecnico congiunto Anac – Ministero della Salute – Agenas sul tema «Conflitto di interesse e Codici di comportamento», costituito in data 16

dicembre 2015 a seguito del Protocollo d'intesa stipulato in data 5 novembre 2014 fra Anac ed Agenas al quale hanno partecipato anche rappresentanti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

E' pertanto necessario procedere ad aggiornare gli indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco in coerenza con le Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) approvate dall'ANAC e con quelle approvate dal Consiglio.

L'Assessore riferisce inoltre che la Regione Autonoma della Sardegna sta procedendo con la realizzazione dello Sportello Unico dei Servizi (SUS) e informatizzazione dei procedimenti re-ingegnerizzati per l'erogazione di servizi on line. Tra i procedimenti è stato informatizzato anche il procedimento per il rilascio dei cartellini agli informatori scientifici necessario per l'accesso alle strutture sanitarie (SANIT_15 "Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all' accesso alle strutture del servizio sanitario regionale"), e la comunicazione del numero dei sanitari visitati dagli informatori scientifici nel semestre.

Il procedimento sarà reso disponibile sullo Sportello Unico dei Servizi il 13 dicembre 2019, tutti gli informatori registrati precedentemente saranno inseriti sul portale e i tesserini rilasciati saranno rimangono validi. Dal 15 al 31 dicembre 2019 sarà possibile proporre nuove richieste di registrazione e rilascio del tesserino per l'accesso alle strutture sanitarie, modifiche per area terapeutica, ambito territoriale di pertinenza, cessazione attività sia in modalità cartacea che on line tramite SUS. Dal 1 gennaio 2020 tutte le richieste e la comunicazione semestrale del numero dei sanitari visitati dagli informatori scientifici dovranno essere esclusivamente proposte tramite il SUS all'indirizzo: (https://sus.regione.sardegna.it/sus).

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di Legittimità

DELIBERA

- di modificare ed integrare gli indirizzi e le direttive sull'informazione medico scientifica, di cui alle Deliberazioni n. 55/24 del 2005 e n. 37/34 del 2009;
- di approvare il "**Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici del farmaco nelle**

strutture del Servizio Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna allegato alla presente deliberazione, di cui è parte integrante e sostanziale;

- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutti gli adempimenti necessari all'attuazione della direttiva.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Presidente

Christian Solinas

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato DGR

Regolamento per l'accesso nelle strutture del Servizio Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna degli informatori scientifici del farmaco.

1. Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso degli informatori scientifici presso le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Per quanto non disposto dal presente regolamento, si rinvia alle norme di cui al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e ss.mm.ii., di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, della direttiva 2003/94/CE nonché al Decreto Legge 6 novembre 2012, n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*", del Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 "*Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*", Delibera C.I.V.I.T. n. 75 del 24 ottobre 2013 "*Linee guida in materia di codici di comportamento delle pubbliche amministrazioni (art. 54, comma 5, D.lgs. n. 165/2001)*", Delibera ANAC n. 358 "*Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale" del* 29 marzo 2017.

2. Identificazione degli operatori.

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna comunicano al competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico, per ciascun Informatore Scientifico del Farmaco (ISF):

- nome, cognome, codice fiscale, data d'inizio dell'attività, area terapeutica rappresentata e ambito territoriale di attività (provinciale o regionale);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate;
- nominativo del responsabile scientifico aziendale di farmacovigilanza;
- autocertificazione attestante il rispetto delle disposizioni previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 219/2006, con particolare riferimento a titolo di studio e attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

Dal 1 gennaio 2020 la richiesta di inserimento nell'elenco degli ISF della Regione Sardegna e la richiesta di rilascio/vidimazione del tesserino, la rettifica di alcuno degli elementi dell'autorizzazione e eventuali altre comunicazioni dovranno essere inviate esclusivamente attraverso lo Sportello Unico dei Servizi (SUS) della Regione Sardegna, all'indirizzo: https://sus.regione.sardegna.it/sus. All'interno della piattaforma sono disponibili tutte le informazioni necessarie.

Gli ISF, per l'accesso alle strutture delle Aziende Sanitarie, dovranno presentare il tesserino di riconoscimento vidimato dall'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, sulla base degli elenchi dei nominativi forniti dalle rispettive Aziende farmaceutiche e consegnati a cura delle stesse ad ogni ISF. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi degli ISF deve essere comunicata entro 30 giorni alla Regione. In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica, che dovrà darne comunicazione al competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

Il tesserino di riconoscimento contenente nome e cognome, codice fiscale, codice identificativo, logo e nome dell'Azienda farmaceutica, area terapeutica e ambito territoriale nella quale l'ISF opera deve essere esposto durante l'accesso alle strutture sanitarie, pubbliche e convenzionate.

Il tesserino di riconoscimento può essere vidimato esclusivamente ai dipendenti delle aziende Farmaceutiche inquadrati come ISF, che pertanto sono gli unici autorizzati ad accedere alle strutture sanitarie della Regione.

3. Modalità di svolgimento dell'attività scientifica.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Continuità assistenziale ecc.) deve preferibilmente avvenire in orario diverso da quello stabilito per lo svolgimento dell'attività ambulatoriale riservata ai propri assisti. La modalità dell'attività di informazione scientifica deve essere portata a conoscenza dei pazienti ed affissa nello studio del medico in maniera ben visibile.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture sanitarie viene assicurato dalle Direzioni delle suddette strutture, le quali individuano locali idonei (es: studi e sala medici, biblioteca di reparto etc.) da utilizzare in fasce orarie concordate possibilmente con il responsabile dell'unità operativa.

L'informazione scientifica non deve avvenire durante lo svolgimento dell'attività istituzionale rivolta ai pazienti ricoverati e ambulatoriali, all'interno delle stanze di degenza nonché negli ambulatori medici in orari destinati alle visite dei pazienti. I responsabili delle strutture identificano orari adeguati alle esigenze dell'informazione, in modo che non interferiscano con i diritti dei pazienti e con le attività dei medici e dei farmacisti stessi.

L'informazione scientifica nei presidi ospedalieri e negli ambulatori deve essere svolta preferibilmente con incontri che coinvolgano più operatori e possono essere attuate in forme di presentazione pubblica attraverso la realizzazione di seminari di informazione scientifica, da tenersi all'interno delle strutture, aperti alla partecipazione dei medici ospedalieri/ambulatoriali e dei medici convenzionati.

Altre forme di sperimentazione dell'informazione rivolta a gruppi di medici potranno essere implementate anche nell'ambito della medicina generale.

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci.
Gli ISF, inoltre, non possono chiedere né al medico né al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici, consumi o qualsiasi dato inerente la gestione del farmaco; gli operatori sanitari non possono fornire agli ISF alcuna informazione in merito ad abitudini prescrittive, consumi o qualsiasi dato inerente la gestione del farmaco.

Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (art. 125, D.Lgs. n. 119/2006)

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D.Lgs. n. 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, 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.

La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli è subordinata ad una richiesta scritta, che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica.
Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF le richieste mediche, a conservarle per 18 mesi, e a fornirle in caso di richiesta alla Regione Sardegna.
Il medico che ha richiesto i campioni, secondo le modalità e le quantità di cui sopra, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.
Non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali al di fuori dei casi sopra indicati.
Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla normativa di riferimento vigente (Decreto 8.5.2003 e D.Lgs. n. 211/2003 e ss.mm.ii).

Materiale informativo (art. 120, D.Lgs. n. 219/2006)

È consentito utilizzare, per l'informazione al medico, solo materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. n. 219/2006.
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, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nessuna documentazione ulteriore può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'AIFA, che 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 della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Pertanto nessun altro materiale, quale ad esempio la documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF.

Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 123, D.Lgs. n. 219/2006)

Ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. n. 219/2006, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o 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 € 20 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Per gli abbonamenti alle riviste scientifiche, testi, documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista il cui valore economico è generalmente superiore a € 20, la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle Unità Operative/Servizi delle Aziende Sanitarie. In questo 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 Sanitaria della Regione Sardegna.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata tramite il distretto sanitario di competenza, nell'ambito di accordi definiti tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Convegni e congressi riguardanti medicinali (art. 124, D.Lgs. n. 219/2006)

Ai sensi dell'art. 124, comma 5 del D.Lgs. n. 219/2006 le aziende farmaceutiche che organizzano/contribuiscono a realizzare congressi, devono essere previamente autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sentita la Regione dove ha sede l'evento.

Le Aziende farmaceutiche, anche per il tramite degli ISF, disposte a finanziare le spese di partecipazione del personale dipendente a corsi, convegni, congressi o altre iniziative devono formalizzare tale intenzione con comunicazione scritta, indirizzata alla Direzione Generale dell'Azienda di riferimento, contenente i seguenti elementi:

- denominazione e ragione sociale dell'impresa, codice fiscale e sede;
- luogo, data e programma dell'evento formativo;

— ogni informazione utile ad individuare i destinatari dell'iniziativa, con riferimento esclusivamente al tipo di qualifica professionale ed ai requisiti richiesti e non, invece, al nominativo del singolo professionista;

— preventivo analitico delle spese previste per la partecipazione del/gli operatore/i che

La Direzione Aziendale, sentiti i Direttori delle UU.OO. interessate, provvede a comunicare alle Aziende farmaceutiche organizzatrici/finanziatrici i nominativi dei professionisti autorizzati a partecipare agli eventi, anche i Direttori delle UU.OO./Responsabili dei Servizi dovranno essere formalmente autorizzati dalla Direzione aziendale.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla partecipazione del dipendente individuato dovrà essere formalmente dichiarata l'assenza di conflitto di interessi con l'Ente proponente nonché attestata frequenza e abitualità con la quale il richiedente partecipa ad iniziative formative sponsorizzate. Non è consentito agli ISF proporre invito diretto a specifici operatori sanitari. Tale tipologia di aggiornamento rientra nella tipologia dell'aggiornamento facoltativo e non comporta alcuna compartecipazione economica da parte dell'Azienda.

Le Aziende Sanitarie devono prevedere un apposito registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. n. 326/2003 e comunicare semestralmente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, entro il 31 gennaio e 31 luglio, l'elenco dei professionisti che hanno partecipato ad eventi organizzati/finanziati da Aziende farmaceutiche.

Le imprese disponibili assumeranno gli oneri relativi alle spese, solo per gli operatori qualificati del settore inerente al corso o congresso.

Dispositivi medici

Il contenuto delle presenti direttive vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, per quanto applicabile.

Vigilanza e controllo

Le Direzioni delle Aziende Sanitarie attivano sistemi di controllo e verifica della attività di informazione scientifica sui farmaci e ne danno comunicazione alla Regione.