



Deliberazione del Commissario

Oggetto:

ADOZIONE DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER DISCIPLINARE L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO, ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO" E CONTESTUALE REVOCA DELLA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 130, DEL 30.12.2015.

Proponente:

Il Responsabile S.C. AFFARI ISTITUZIONALI, TUTELA E TRATTAMENTO DEI DATI
PATRIZIA PEIRETTI
firmato digitalmente

Parere favorevole:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
GIAMPAOLO GRIPPA
firmato digitalmente

Parere favorevole:

IL DIRETTORE SANITARIO
FLAVIA SIMONETTA PIROLA
firmato digitalmente

IL COMMISSARIO

THOMAS SCHAEEL
firmato digitalmente

Hash della proposta (SHA256):

a1131557a93d942685e77010ca7a80c835c11667f4afefd37877f96ca72bfb90

**IL COMMISSARIO
Thomas SCHAEEL**

nominato con D.G.R. n. 36-665/2024/XII del 23.12.2024

- Visti l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 601 del 29/04/2022 e s.m.i. e la Deliberazione n. 1353 del 10/10/2022 ad oggetto "Deliberazione n. 1767 del 30/12/2019 "Individuazione e disciplina degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e la Dirigenza delle Strutture dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino" Modifica Provvedimento";
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione e, in particolare, esaminata la proposta del Direttore/Dirigente Responsabile della **S.C. AFFARI ISTITUZIONALI, TUTELA E TRATTAMENTO DEI DATI in qualità di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza** che ne attesta la regolarità in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità;
 - Premesso che con deliberazione del Direttore Generale n. 130, del 30 dicembre 2015 era stato approvato il regolamento aziendale per disciplinare l'attività di informazione scientifica all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere dell'Azienda in conformità alla D.G.R. 17 luglio 2006, n. 40-3436 "Recepimento della regolamentazione regionale sull'informazione scientifica ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 del D.L. 269 del 30/09/2003 convertito in L. 24/11/2003, n. 326";
 - Dato atto che il testo del regolamento sopra richiamato è stato oggetto di approfondimenti e valutazioni da parte della Direzione Generale che hanno rilevato la necessità di rafforzare alcune misure previste a tutela di una informazione adeguata, coerente, appropriata nonché qualificata anche attraverso una più trasparente tracciabilità degli accessi e dell'attività svolta;
 - Rilevato che la stessa Direzione ha incaricato il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza di predisporre la revisione del regolamento vigente confrontandosi con la Direzione Dipartimento Qualità e Sicurezza delle Cure, la S.C. Qualità, Risk Management e Accreditamento, nonché la S.C. Farmacia Ospedaliera;
 - Preso atto che ad oggi non sono intervenute modifiche normative o regolamentari in materia;
 - Rilevato che, in esito al lavoro condiviso tra le strutture aziendali è stata redatta una prima bozza che ha integrato, in particolare, il campo di applicazione, l'autorizzazione e le modalità di accesso alle strutture sanitarie di personale qualificato, piuttosto che la gestione e conservazione dei campioni gratuiti nonché la cessione gratuita o simbolica di farmaci, compresi i prodotti classificati in fascia C o C(NN), allo scopo di non incorrere in possibili elusioni della normativa in materia di informazione medico scientifica del farmaco;
 - Dato atto che il regolamento di cui all'allegato è stato condiviso e approvato dal Direttore del Dipartimento Qualità e Sicurezza delle Cure, dalla S.C. Qualità, Risk Management e Accreditamento, nonché dalla S.C. Farmacia Ospedaliera con nota mail agli atti;

- Vista la nota prot. 66509 del 28.05.2025 con la quale, in riferimento all'art. 1 della D.G.R. 17 luglio 2006, n. 40-3436, si è provveduto a richiedere al competente settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte l'elenco aggiornato degli Informatori Scientifici del Farmaco individuati dalle Aziende Farmaceutiche interessate a svolgere l'attività medico-scientifica all'interno delle strutture Sanitarie nell'ambito del territorio regionale, per darne la massima diffusione alle strutture aziendali affinché possano accertare che l'Informatore che ha accesso sia qualificato a svolgere l'attività di informazione medico-scientifica;
- Ritenuto opportuno, per quanto precede, proporre l'adozione del presente regolamento e, contestualmente revocare, la deliberazione del Direttore Generale n. 130, del 30 dicembre 2015 con la quale era stato approvato il regolamento aziendale in materia;
- Ritenuto di condividere la su estesa proposta del Direttore/Dirigente Responsabile della **S.C. S.C. AFFARI ISTITUZIONALI, TUTELA E TRATTAMENTO DEI DATI in qualità di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza;**
- Preso atto del parere favorevole fornito sul presente atto, per quanto di competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo rispettivamente ai sensi dell'art. 3, comma 7 e dell'art. 3, comma 1 quinquies del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i;

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa:

1. di adottare il "Regolamento aziendale per disciplinare l'attività di Informazione Scientifica del Farmaco, all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino" allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, revocando contestualmente la deliberazione del Direttore Generale n. 130, del 30 dicembre 2015 con la quale era stato approvato il regolamento aziendale in materia;
2. di assegnare il presente atto alle SS.CC. Direzioni Sanitarie di Presidio, Qualità, Risk Management e Accreditamento, Farmacia Ospedaliera, nonché a tutte le strutture di area sanitaria per ogni adempimento di competenza, con particolare riferimento alle disposizioni relative all'accesso degli Informatori Scientifici ed alla tracciabilità delle visite;
3. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per opportuna conoscenza;
4. di pubblicare il presente regolamento in Amministrazione Trasparente – Disposizioni Generali – Atti Generali – Atti Amministrativi Generali;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, stante le ragioni di urgenza di disporre di una regolamentazione aziendale in materia.



REGOLAMENTO AZIENDALE PER DISCIPLINARE L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO, ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO.

Indice generale

ART. 1 – OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO.....	3
ART. 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
ART. 3 – AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE STRUTTURE AZIENDALI.....	3
ART. 4 – MODALITÀ DI ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI DEL FARMACO.....	4
ART. 5 - TRACCIABILITÀ DELLE VISITE.....	4
ART. 6 – RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI.....	5
ART. 7 - CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI.....	5
ART. 8 - MEDICINALI IN CESSIONE GRATUITA O SIMBOLICA.....	5
ART. 9 - CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I FARMACI.....	5
ART. 10 - VIOLAZIONI AL REGOLAMENTO.....	5
ART. 11 - ELABORAZIONE E REVISIONI.....	5
Allegato 1.....	6

ART. 1 – OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento, adottato ai sensi del D. Lgs 219/2006 e della D.G.R. n. 40-3436 del 17 luglio 2006, definisce le modalità operative di accesso all'interno delle strutture sanitarie di questa Azienda Ospedaliero Universitaria degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) al fine di garantire l'osservanza ed il rispetto dei seguenti principi:

- garantire una informazione adeguata, coerente ed appropriata, diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze e sulla trasparenza,
- regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità,
- tracciare la presenza e le attività degli ISF all'interno delle aree sanitarie,
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

ART. 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica in tutte le strutture sanitarie e a tutti i professionisti interessati all'attività degli informatori scientifici del farmaco di questa AOU, nel rispetto dei principi definiti dalla DGR 17 luglio 2006, n. 40-3436 a oggetto: "Recepimento della regolamentazione regionale sull'informazione scientifica del farmaco ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23, 24 del D.L. 269 del 30/09/2003 convertito in Legge 24 novembre 2003. n. 326"

Si definisce informazione scientifica sui farmaci il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso e ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco. L'informazione sui medicinali può essere fornita al Medico e al Farmacista dagli ISF che dipendono e devono riferire al servizio scientifico e al responsabile del servizio di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica in conformità a quanto disposto al comma 6 dell'articolo 122 del D. Lgs. 219/2006.

In particolare l'ISF:

- è un dipendente o un lavoratore autonomo a rapporto univoco che svolge attività di informazione scientifica per un'Azienda Farmaceutica;
- è in possesso di un diploma di laurea in una delle discipline richiesta dalla normativa;
- viene accreditato direttamente dall'Azienda Farmaceutica per la quale lavora anche presso i settori competenti della Regione Piemonte;
- svolge un ruolo di informazione scientifica del farmaco al fine di permettere al medico la corretta formazione e valutazione etica e prescrittiva per la salute dei pazienti;
- deve esibire il tesserino di riconoscimento rilasciato dall'azienda Farmaceutica ai sensi dell'art. 2 DGR n. 40-3436/2006;
- non deve essere iscritto ad Enasarco;
- svolge un'attività di informazione scientifica che non è finalizzata alla conclusione di contratti.

Se l'Azienda Farmaceutica iscrive professionisti autonomi come Agenti di Commercio e contribuzione Enasarco, queste figure non sono Informatori Scientifici Medici e non possono né accedere né contattare la classe medica relativamente al farmaco.

ART. 3 – AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE STRUTTURE AZIENDALI

Le Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico-scientifica presso le strutture di questa AOU sono tenute a comunicare al Servizio Farmaceutico dell'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte, i dati dei propri Informatori Scientifici del Farmaco, previsti dall'art. 1 della DGR n. 40-3436/2006.

Gli operatori sanitari di questa Azienda ai quali gli ISF si rivolgono, sono tenuti a verificare il tesserino di riconoscimento fornito dall'Azienda Farmaceutica di appartenenza.

ART. 4 – MODALITÀ DI ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO

Gli ISF sono tenuti ad esibire, al momento dell'accesso alle strutture aziendali, il tesserino di riconoscimento con fotografia fornitogli dalla propria Azienda il quale riporti:

- nome e cognome,
- codice fiscale,
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica,
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica,
- area terapeutica nella quale l'informatore opera,
- ambito territoriale con indicazione delle Aziende Sanitarie Regionali di riferimento.

E' severamente vietato l'accesso dell'ISF alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo.

Non è ammesso lo svolgimento di attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

In nessun caso l'attività deve intralciare l'attività assistenziale e, pertanto, l'attività di informazione scientifica è ammessa solo all'interno degli studi medici o sale riunioni mentre negli ambulatori specialistici è ammessa fuori orario lavorativo.

Al fine di regolare il principio sopra descritto, i locali ritenuti idonei allo scopo (sale riunioni, biblioteche, studi medici etc.) e le fasce orario di ricevimento degli ISF, sono individuati dai rispettivi Direttori di Struttura Complessa/Semplice o loro delegati in modo da non interferire con le ordinarie attività sanitarie, possibilmente in condivisione con altre strutture, per non più di tre giorni alla settimana nella fascia oraria compresa tra le 14.00 e le 17.00. Il locale, i giorni di frequenza e gli orari sono proposti dal Direttore della S.C. ed approvati dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

Le giornate, gli orari e i locali sono resi pubblici sul sito internet aziendale nonché affissi presso gli accessi delle singole strutture a cura della Direzione della Struttura stessa.

Per garantire una informazione scientifica appropriata e di qualità, è fortemente raccomandata una programmazione delle visite mediante incontri, preferibilmente collegiali e multidisciplinari, organizzati di concerto con i Direttori/responsabili o delegati delle strutture interessate.

Gli specialisti ambulatoriali operanti all'interno delle Strutture Aziendali devono attenersi a quanto sopra descritto e ricevere gli ISF al di fuori del loro orario lavorativo.

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici dipendenti o convenzionati, è quantificabile in un massimo di **cinque/anno** per ogni medico interessato alla prescrizione.

Uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dalla Azienda Farmaceutica a ogni medico al massimo **cinque volte l'anno**, anche nel caso di ISF diversi. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del farmaco, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedono nuove indicazioni e/o nuove informazioni sulla sicurezza del prodotto.

ART. 5 - TRACCIABILITÀ DELLE VISITE

Al fine di valutare il rispetto delle misure di trasparenza e tracciabilità, tutti gli incontri devono essere registrati su apposita scheda (Allegato 1) con la specifica di tutti i partecipanti. Tali schede dovranno essere conservate a cura dei Direttori delle Strutture per almeno 5 anni e dovranno essere consultabili per ogni attività di audit periodico e di vigilanza.

I Direttori/Responsabili delle Strutture vigilano sulla corretta applicazione di quanto definito nel presente articolo.

ART. 6 – RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire agli ISF informazioni inerenti gli approvvigionamenti, i consumi, le abitudini prescrittive e le modalità d'uso dei farmaci inerenti l'attività svolta in regime SSN.

ART. 7 - CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

Per la gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali si rimanda alla disciplina prevista dal D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, in particolare all'art. 125 "Campioni gratuiti" nonché alla procedura aziendale "Prevenzione della morte, coma e grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

ART. 8 - MEDICINALI IN CESSIONE GRATUITA O SIMBOLICA

Per i farmaci forniti in cessione gratuita ivi compresi i prodotti classificati in fascia C o C(nn), la fornitura deve essere comunicata alla S.C. Farmacia Ospedaliera, al quale devono rivolgersi direttamente i medici che intendano utilizzare tali medicinali inviando comunicazione formale:

E' fatto divieto per gli operatori sanitari di questa AOU accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura così come disciplinato dall'art. 14 del vigente Codice Etico e di Comportamento aziendale <https://www.cittadellasalute.to.it/albo/DL33/atticodice.xml#Trasparenza>

Nel caso di cessione di abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati etc. specifici per l'attività clinica è ammessa la cessione a titolo gratuito ma dovrà essere disponibile all'interno della struttura per la consultazione da parte di tutti gli operatori sanitari.

ART. 9 - CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I FARMACI

La partecipazione ad eventi esterni all'Azienda, sponsorizzati da aziende farmaceutiche, trova applicazione nello specifico regolamento aziendale vigente sulle sponsorizzazioni individuali eventi formativi (deliberazione n. 473 del 21.07.2017).

ART. 10 - VIOLAZIONI AL REGOLAMENTO

La violazione al presente regolamento è fonte, per gli operatori aziendali, di sanzioni disciplinari.

La violazione al presente regolamento è fonte, per gli ISF, di segnalazione al settore Farmaceutico della Regione Piemonte.

Chiunque sia a conoscenza di una violazione del presente regolamento è tenuto a segnalarlo al soggetto competente (Direttore/Responsabile di Struttura, UPD, RPCT).

ART. 11 - ELABORAZIONE E REVISIONI

Il presente Regolamento è stato concordemente elaborato dalla Direzione Dipartimento Qualità e Sicurezza delle Cure, S.C. Qualità, Risk Management e Accreditamento, S.C. Farmacia Ospedaliera e dal Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ed ogni successiva revisione ed aggiornamento saranno condivise tra i medesimi soggetti.



Allegato 1

ACCESSO INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO

Informatore Scientifico del Farmaco (Nominativo ISF)

Nome dell'Azienda farmaceutica

Visita Individuale/Collegiale presso la Struttura

Data/giorno _____ ora inizio incontro _____ ora termine _____

Medico/i presente/i

Oggetto dell'incontro e descrizione del Farmaco e campo di impiego (RCP)

Data e Firma del Dirigente Medico _____