



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico - scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.**

**Pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti (art. 7 D.Lvo 541/92).**

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna comunicano alla stessa per ogni Informatore Scientifico del Farmaco (ISF):
  - nome, cognome, codice fiscale, data d'inizio dell'attività, eventuale 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 da cui dipende l' ISF;
  - responsabile aziendale della farmacovigilanza;
  - autocertificazione attestante il rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lvo. 541/92, con particolare riferimento a:
    - titolo di studio;
    - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o Azienda U.S.L. e/o Azienda Ospedaliera nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate, dovrà essere vidimato dalla Regione, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti e fornito a cura delle rispettive Aziende farmaceutiche ad ogni ISF.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi degli ISF dovrà essere tempestivamente (entro 30 giorni) comunicata alla Regione;

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Continuità assistenziale ecc.) deve avvenire in orario diverso da quello stabilito per lo svolgimento dell'attività ambulatoriale riservata ai propri assistiti ed esposto all'ingresso dello studio medico; anche l'orario destinato all'attività di informazione scientifica deve essere portato a conoscenza dei pazienti ed affisso nello studio in maniera ben visibile.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato dalle Direzioni delle suddette strutture le quali, avvalendosi dei Servizi Farmaceutici aziendali e delle Farmacie Ospedaliere, individuano locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto) da utilizzare in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa.

I responsabili delle strutture favoriscono la partecipazione dei medici e dei farmacisti ed 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. Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario riservato alla visita dei pazienti.
3. Le procedure di cui al precedente punto 2 dovranno essere implementate con nuove forme di presentazione pubblica dell'informazione medico scientifica, volte a superare il rapporto personale, da avviare in via sperimentale in tutti i settori della sanità pubblica e della medicina convenzionata.

A tal fine le direzioni sanitarie degli ospedali promuovono, anche in via sperimentale, la realizzazione di seminari pubblici di informazione scientifica, da tenersi all'interno degli ospedali stessi, aperti alla partecipazione dei medici ospedalieri e dei medici convenzionati.

Altre forme di sperimentazione dell'informazione rivolta a gruppi di medici dovranno essere implementate nell'ambito della medicina generale con particolare riferimento alla " medicina di gruppo ".

L'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità, provvederà a predisporre specifiche linee di indirizzo per la realizzazione e la valutazione di tali modelli sperimentali di informazione pubblica.
4. Gli ISF devono svolgere individualmente la loro attività presso i medici; la presenza del capoparea, o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività e il medico ne dovrà essere preventivamente informato.
5. 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



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

medico né al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici e questi ultimi non possono fornire dati personali inerenti gli ISF a terzi.

6. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:
  - il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione Sardegna che hanno partecipato all'attività di informazione scientifica sul farmaco nel semestre precedente;
  - il numero medio mensile di incontri effettuati dagli ISF presso le strutture sanitarie oggetto dell'attività di informazione scientifica nel semestre precedente.

### **Cessione e acquisizione di campioni gratuiti (art. 13 D. Lvo. 541/92).**

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 13 del D. Lvo. 541/92 possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:
  - per i farmaci innovativi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma farmaceutica esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto;
  - per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di venti campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.
2. 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.
3. 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 specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D. L vo 211/2003).

### **Materiale Informativo (art. 8 D. Lvo. 541/92).**

E' consentito utilizzare, per l'informazione al medico, solo materiale autorizzato dall' Agenzia Italiana del Farmaco ovvero dal Ministero della Salute in data anteriore alla sua istituzione, ai sensi dell'art. 8 del D. Lvo. 541/92.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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 onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, fatto salvo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del D. Lvo. 541/92.

Nessuna documentazione ulteriore può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale 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 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.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

### **Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 11 D. Lvo. 541/92).**

Ai sensi dell'art. 11 del D. Lvo. 541/92, 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 € 20,00 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 € 20,00, la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle Aziende Ospedaliere o delle Aziende USL. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle Aziende USL o delle Aziende Ospedaliere di appartenenza, 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. 12 D. Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L 326/2003).**



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai sensi dell'art. 48, comma 23, della Legge 326/2003, che ha modificato l'art. 12, comma 6, del D. Lvo. 541/92, le aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, devono essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione dove ha sede l'evento.

Le Aziende farmaceutiche devono comunicare alle Aziende USL o alle Aziende Ospedaliere i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Sarà cura di ciascuna Azienda USL prevedere in tal senso un apposito registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 326/2003.

### **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 USL e delle Aziende Ospedaliere attivano sistemi di controllo e verifica della attività di informazione scientifica sui farmaci e ne danno comunicazione alla Regione.

A livello della Regione viene istituito un tavolo di monitoraggio continuo per l'identificazioni 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. Spetta altresì al tavolo di monitoraggio controllare a campione il materiale informativo, individuare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente provvedimento segnalandole al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Al tavolo dovranno partecipare tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria.

Per la regolamentazione degli aspetti inerenti l'informazione scientifica, non demandati alla Regione ivi comprese le funzioni sanzionatorie (art. 15) si fa riferimento a quanto previsto dal D. Lvo. 541/92.