

| | | | |
|------|---|------|-------|
| 2003 | Dipartimento per la pianificazione strategica | Area | Serv. |
| | | — | 7 |

D. D. G. N° 02528/13

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
IL DIRIGENTE GENERALE DEL
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Organizzazione dell'informazione scientifica sul farmaco in Sicilia, ai sensi del Decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219/06 - 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

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni, recante recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;

Vista la direttiva n. 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva n. 2003/94/CE, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

Vista la legge 24 novembre 2003, n. 326, di conversione del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Considerato che, per effetto delle modifiche al decreto legislativo n. 541/92, le Regioni devono provvedere a disciplinare in particolare la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna di campioni gratuiti e di materiale informativo, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile, la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici e le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico-scientifica;

Visto il Decreto Legislativo n. 219/06 di recepimento della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva n. 2003/94/CE;

Ritenuto di dovere ottemperare alle predette disposizioni con l'adozione di un Documento che, progressivamente implementato, miri a definire un processo di qualificazione dell'informazione scientifica nel rispetto dei principi di scientificità, eticità ed indipendenza, a tutela della salute pubblica cui è destinato e al fine di garantire un più appropriato impiego delle risorse sanitarie;

Ritenuto di dover approvare, ai sensi del Decreto legislativo n. 219/06, il Documento di organizzazione dell'informazione scientifica sul farmaco presso i medici, i farmacisti e gli operatori sanitari della Regione Siciliana, che si assume quale parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

Visti gli atti d'ufficio;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono riportate e trascritte, è approvato il Documento di Organizzazione dell'informazione scientifica sul farmaco nella Regione Siciliana, ai sensi del Decreto legislativo n. 219/2006 di cui all'allegato al presente Decreto che ne forma parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Con separato provvedimento, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente Decreto, sarà nominata una Commissione cui sarà demandata, ad integrazione dell'informazione scientifica, la programmazione e la realizzazione, anche in collaborazione con l'Industria farmaceutica, di attività ed incontri con gli operatori sanitari su specifici temi legati all'impiego dei medicinali, con l'obiettivo di promuoverne un uso appropriato ed amplificare la comunicazione istituzionale nel settore.

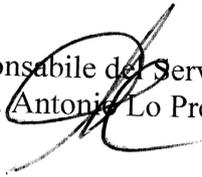
Art. 3

Alle Aziende Sanitarie è fatto obbligo di vigilare sull'applicazione delle disposizioni contenute nel presente Decreto.

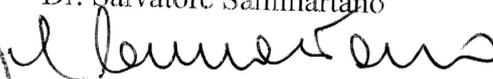
Il presente Decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo li, 31 DIC. 2013

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano



DOCUMENTO

Organizzazione dell'informazione scientifica sul farmaco in Sicilia, ai sensi del Decreto legislativo 219/2006 - 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

Informazione presso gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3 del Decreto Legislativo n. 219/06

Tesserino identificativo e svolgimento dell'attività degli ISF

Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica del farmaco nella Regione Siciliana, comunicano al Servizio 7 Farmaceutica – Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute:

- nome, cognome e codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando le eventuali aree terapeutiche che essi rappresentano, indicandone quella/e di maggiore interesse e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificando l'ambito provinciale, l'Azienda Sanitaria Provinciale e/o Azienda Ospedaliera e le microaree di appartenenza);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione sul rispetto delle disposizioni previste con particolare riferimento a:
 - a) titolo di studio;
 - b) il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - c) il responsabile aziendale della farmacovigilanza;
- gli I.S.F. dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:
 - a) nome e cognome;
 - b) codice fiscale;
 - c) data inizio attività;
 - d) codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte AIFA);
 - e) logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
 - f) area terapeutica nella quale l'ISF opera, indicando quella/e di maggiore interesse;
 - g) ambito territoriale e/o ASP e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle accreditate, sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e registrato dal Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni) comunicata al Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'azienda farmaceutica.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF, all'interno delle strutture del SSR, incluse quelle accreditate, viene assicurato ed agevolato dalle direzioni sanitarie, avvalendosi anche della collaborazione dei servizi farmaceutici aziendali e delle farmacie ospedaliere delle suddette strutture, attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio: sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico), in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa. Le suddette modalità dovranno essere visibilmente pubblicizzate all'ingresso della struttura. Al fine di sensibilizzare medici, farmacisti e operatori sanitari alla condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci, o mediante visite individuali preferibilmente su appuntamento o mediante incontri collegiali organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili delle U.O., il direttore sanitario sarà il garante di processo.

Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico-scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti, ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati avviene con modalità concordate con il medico. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF, curandone preferibilmente l'inserimento anche nella carta dei servizi a disposizione dei cittadini. Il numero delle visite (*) individuali di ogni ISF ai singoli operatori sanitari è quantificato indicativamente in 5 visite annuali. In ogni caso, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per un numero di volte pari a quello identificato per le visite di cui sopra definito dalla Regione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero di visite rimane comunque determinato in cinque visite annuali.

Viene fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del RCP - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli ISF devono svolgere individualmente la loro attività presso i medici; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica (es. tutoraggio professionale, organizzazione o proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca etc.). Non è consentito, agli operatori del SSR e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici ed informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

E' fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di comunicare al Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, entro il 31 gennaio di ogni anno il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione destinatari dell'attività di informazione scientifica sul farmaco.

() per visita si intende un contatto finalizzato alla presentazione dei farmaci oggetto dell'informazione scientifica; restano esclusi i contatti occasionali e di breve durata*

finalizzati alla consegna di inviti e/o di materiali bibliografici precedentemente richiesti dal sanitario.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica e' limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.
3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e' sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120 del Decreto legislativo 219/06.
4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.
2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.
3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.
4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
8. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
9. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni

gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.

10. La consegna di campioni al medico ospedaliero e' soggetta alle disposizioni del presente articolo.

11. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni e' avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, svolta presso medici o farmacisti, e' 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 e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Istituzione di una Commissione per la programmazione e la realizzazione di attività ed incontri con gli operatori sanitari su specifici temi legati all'impiego dei medicinali.

Il Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, nominerà apposita Commissione che sarà costituita da un rappresentante dei seguenti enti e/o istituzioni:

- ordine dei medici;
- ordine dei farmacisti;
- direzioni sanitarie di ASP/A.O.;
- direttori di unità operativa complessa di farmacia ospedaliera;
- Farindustria;

La suddetta Commissione ha l'obiettivo di promuovere l'uso appropriato dei medicinali e di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica, quali:

- insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica venga effettuata, in modo uniforme, a tutti i medici;
- insufficienti garanzie che l'informazione scientifica venga effettuata, in modo uniforme, su tutti i medicinali;
- indipendenza dell'informazione scientifica;
- marginalità dell'informazione scientifica pubblica;
- la mancanza di un'informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci.

La Commissione potrà essere integrata da esperti qualificati nel settore.

A detta Commissione è demandata, ad integrazione della informazione scientifica prodotta dall'industria farmaceutica, la programmazione e realizzazione, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica stessa, di attività e incontri, con tutti i sanitari che operano nel bacino di utenza, su specifici temi legati all'impiego dei medicinali. Tali attività, che hanno l'obiettivo di promuovere l'uso appropriato dei medicinali e di amplificare la comunicazione istituzionale su tematiche sanitarie di interesse collettivo per la salute pubblica, saranno coordinate dal Dipartimento Pianificazione Strategica, con la partecipazione delle industrie farmaceutiche che avranno manifestato la propria

disponibilità, per l'area terapeutica di interesse. La partnership pubblico - privata sarà regolata da apposito protocollo d'intesa, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Vigilanza e controllo

La Regione Siciliana intende avviare processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento, prevedendo a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC, a seconda della gravità della violazione rilevata, delle sanzioni amministrative.

Provvederà altresì alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica. Tali azioni verranno definite e implementate, nell'ambito del successivo decreto integrativo, secondo l'individuazione delle seguenti direttrici:

- definizione di un "patto di eticità" pubblico-privato, a garanzia del corretto svolgimento dei processi di informazione scientifica, secondo la definizione di un codice etico regionale;

- compartecipazione delle industrie farmaceutiche all'individuazione, allo sviluppo e alla divulgazione di attività educazionali rivolte a cittadini-pazienti su tematiche di impatto socio-sanitario individuate, anche con il contributo delle associazioni dei pazienti e dei cittadini;

- sistema di monitoraggio e controllo delle procedure di informazione scientifica allineato alle indicazioni espresse dal RCP (Riassunto caratteristiche del prodotto) di ogni singolo principio attivo, nonché dalle indicazioni espresse dalle E.B.M. (Evidence Based Medicine), e secondo linee guida internazionali, nazionali, regionali e da protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali condivisi tra autorità regolatorie e società scientifiche.

L'insieme delle attività ha l'obiettivo di definire un processo di informazione scientifica qualificato.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica rimane in vigore quanto già previsto sul tema dalla normativa vigente.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle previste dalla normativa vigente verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo le rispettive competenze.

Dispositivi medici

Il contenuto del presente regolamento si estende anche all'informazione scientifica dei dispositivi medici, per quanto applicabile.