



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AS_BO66
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000093
DATA: 15/05/2017 08:57
OGGETTO: REGOLAMENTO IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA USL DI IMOLA – APPROVAZIONE.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Rossi Andrea in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Dall'Olimi Emanuela - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Mingozi Massimo - Direttore Amministrativo

Su proposta di Alberto Gasparri - DIREZIONE GENERALE che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-05-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
- DIREZIONE ASSISTENZA FARMACEUTICA

DOCUMENTI:

File	Hash
DELI0000093_2017_delibera_firmata.pdf	703F2D52CC032F565C728AE928C3F6708E24E7A36CEDCDFC95996B1BB268D8AB
DELI0000093_2017_Allegato1:	D56F1B8AEF4AB8BD6FBBAD18D25A88C38B37604DA7948324F4CC00FDD96F191E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: REGOLAMENTO IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA USL DI IMOLA – APPROVAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D.Lgs. n. 291/ 24.04.2016 n. 219 in materia di pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari;
- tenuto conto delle indicazioni contenute nel documento approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Provincie autonome ad oggetto *“Linee guida di regolamento regionale dell’informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’art. 48 commi 21,22,23 e 24 della Legge n.326 del 24.11.2003”*;
- tenuto conto altresì della D.G.R. Emilia-Romagna n.2309/21.12.2016 ad oggetto *“ Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio sanitario Regionale”*;
- ritenuto opportuno definire e adottare specifico Regolamento aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco;
- esaminato il testo di *“Regolamento in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito delle strutture dell’Azienda U.S.L. di Imola”* allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale e ritenuto di provvedere alla sua approvazione;

Delibera

- 1) di approvare il *“Regolamento in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito delle strutture dell’Azienda U.S.L. di Imola”* allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale.
- 2) di trasmettere copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell’art.4° comma 3 della L.R. n°50/1994.

REGOLAMENTO IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA USL DI IMOLA

1) IDENTIFICAZIONE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO (ISF)

Gli ISF che svolgono la propria attività presso le strutture AUSL di Imola devono essere dotati di tesserino di riconoscimento secondo il facsimile regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Per consentire una rapida identificazione nel momento dell'accesso ad una struttura sanitaria, il tesserino deve essere esposto in modo visibile dall'ISF.

I nominativi degli ISF operanti all'interno del SSR potranno essere verificati sul portale E-R Salute. la registrazione sulla piattaforma regionale è prevista solamente per gli informatori che si occupano di farmaci con codice AIC e non per gli informatori di dispositivi medici o prodotti nutraceutici /omeopatici (senza AIC).

2) PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI

Secondo l'art.119 , comma 1 del DLgs 219/2006 " gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo".

Il presente regolamento si applica:

- ai medici dipendenti, con rapporto libero-professionale e convenzionati interni
- ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (art.7)
- ai farmacisti dipendenti.

3) ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO NELLE STRUTTURE DELL'AUSL DI IMOLA

L'attività di informazione sul farmaco deve essere svolta dagli ISF delle Aziende farmaceutiche nel rispetto dei seguenti principi:

- ogni ISF può effettuare un massimo di cinque visite per anno per singolo medico interessato alla prescrizione, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza d'uso del medicinale.
- uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica a ogni medico al massimo cinque volte per anno anche nel caso di ISF diversi.
- gli ISF devono utilizzare per l'informazione solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA; altra documentazione depositata presso l'AIFA da almeno 10 giorni (data di deposito indicata nel materiale divulgato ai sensi art.120 DLgs 219/06) .
- gli ISF devono comunicare per ciascun materiale presentato la classificazione del medicinale ai fini della fornitura, il prezzo di vendita, le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del SSN.

- l'attività di informazione presso i farmacisti ospedalieri può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio.

Nelle more dell'individuazione di un sistema di controllo regionale, ogni medico dovrà registrare data, dati identificativi dell' ISF ricevuto e argomenti trattati nel corso degli incontri informativi; con cadenza semestrale tali registrazioni andranno inviate al Direttore di Dipartimento e al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza aziendale.

4) MODALITA' DI RICEVIMENTO DEGLI ISF

Le attività di presentazione e di informazione sul farmaco sono consentite esclusivamente negli orari e negli spazi appositamente previsti dalle singole strutture sanitarie.

Allo scopo, i Responsabili delle Unità operative/Servizi individuano, per ogni sede ove si svolge l'attività lavorativa, i locali, i giorni e le fasce orarie che intendono riservare al ricevimento degli ISF.

Gli incontri di informazione sul farmaco si terranno nel rispetto dei seguenti criteri:

- l'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza, negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti e all'interno degli spazi annessi ai blocchi operatori;
- l'attività degli ISF deve essere agevolata tramite l'individuazione di locali idonei al loro ricevimento quali, ad esempio, sala riunioni, biblioteca, studi medici;
- il medico è tenuto a verificare che l'ISF, al momento della visita, sia provvisto del tesserino di riconoscimento rilasciato dall'Azienda farmaceutica;
- gli incontri di informazione sul farmaco si svolgono preferibilmente mediante appuntamento;
- nel corso degli incontri con gli ISF non è consentito ai sanitari fornire informazioni sulle abitudini prescrittive o sulle procedure aziendali di acquisto dei medicinali.

5) INCONTRI COLLEGIALI DI INFORMAZIONE SUL FARMACO

La qualificazione dell'attività di informazione sui farmaci richiede l'implementazione di modalità informative volte a superare il rapporto personale fra ISF e medico prescrittore. Allo scopo, è opportuno che i Direttori di dipartimento agevolino, mediante un'opera di sensibilizzazione del personale, lo svolgimento di incontri collegiali di presentazione dei medicinali da parte degli ISF.

Inoltre, le Direzioni sanitarie e i Direttori di Dipartimento incentivano lo svolgimento di incontri riservati all'informazione sui farmaci di origine indipendente, avvalendosi del contributo di professionisti esperti nel campo della metodologia della ricerca e delle valutazioni farmaco-economiche. Oltre alla valutazione dei nuovi farmaci, oggetto di tali incontri sarà il confronto fra più farmaci di classe omogenea indicati per il trattamento della medesima condizione patologica nonché altre tematiche che risultino rilevanti in base all'analisi dei consumi e della spesa farmaceutica.

6) COMUNICAZIONE DELLE MODALITA' DI RICEVIMENTO DEGLI ISF

Le fasce orarie e i locali dedicati dalle singole UU.OO/Servizi agli ISF, le principali modalità di svolgimento dell'attività di informazione sul farmaco ed ogni informazione utile ad agevolare la programmazione degli incontri sono comunicati attraverso gli uffici relazioni con il pubblico, le portinerie delle strutture e appositi cartelli da esporre nei locali di attesa e nei punti di accesso ai reparti di degenza/ambulatori ed agli studi medici. A tal fine, è opportuno che ogni articolazione organizzativa si doti di un medesimo modello di cartello da esporre in tutte le proprie strutture.

Delle modalità di ricevimento degli ISF adottate sarà data inoltre adeguata evidenza nella carta dei servizi e in tutti i documenti informativi sull'organizzazione e sull'attività dell'Unità operativa/servizio.

7) ATTIVITA' DI INFORMAZIONE PRESSO MMG E PLS

L'ISF è comunque tenuto ad esibire il cartellino di identificazione regionale.

L'orario e le modalità delle visite sono stabiliti dal medico stesso e vengono comunicati all'Ausl di competenza; non può esserci sovrapposizione con l'orario di ricevimento dei pazienti. In caso di ricevimento su appuntamento sarà sufficiente, ad esempio, alternare adeguatamente gli appuntamenti presi con gli assistiti a quelli presi con gli informatori scientifici.

Negli studi medici convenzionati dovranno essere esposti cartelli indicanti:

- gli orari di ricevimento (se definiti)
- le modalità di ricevimento degli ISF
- la seguente (o analoga) dicitura "Le attività di informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti".

8) PRODOTTI GRATUITI I PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE

Nell'ambito dell'attività di presentazione dei medicinali svolta presso i medici è fatto divieto di concedere, offrire o promettere premi o vantaggi pecuniari, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque correlati all'attività professionale del medico/ farmacista. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di euro 20,00 (venti) annui per Azienda farmaceutica, per ogni medico/ farmacista.

Eventuale materiale di valore superiore può essere ceduto a titolo gratuito solo alle Direzioni Sanitarie che disporranno le modalità di fruizione da parte del personale aziendale

9) CAMPIONI GRATUITI

La consegna dei campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06.

Per i farmaci destinati ad uso compassionevole o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.Min. Salute 8/5/2003 e D.Lgs. 211/03).

Per i farmaci di classe Cnn la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione sanitaria.

Il medico è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e dello smaltimento dei campioni ricevuti.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica (DGR 896/2003).

La "Gestione dei campioni di DM con marcatura CE al di fuori di un contesto sperimentale", è regolamentata dalla Procedura Operativa omonima emanata dalla Direzione Sanitaria aziendale del 2014, ai sensi delle norme nazionali e regionali vigenti. L'obiettivo di tale Procedura è quello di monitorare e tracciare la presenza di tutti i campioni gratuiti che vengono autorizzati per l'utilizzo all'interno dell'Azienda e verificare che siano conformi ai requisiti della normativa vigente a garanzia di qualità, sicurezza ed efficacia.

10) CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

La partecipazione di sanitari dipendenti o convenzionati a eventi organizzati, promossi o finanziati dalle Aziende farmaceutiche, anche in presenza di eventuale sponsorizzazione, è regolamentata nell'apposita procedura aziendale.

11) VIGILANZA

La piena applicazione delle disposizioni contenute nel presente Regolamento può realizzarsi solo previa condivisione, da parte dei soggetti interessati, dei principi ivi contenuti

e dei criteri forniti per rendere più appropriate le modalità di ricevimento degli ISF. Peraltro, si evidenzia come molti di tali principi siano richiamati anche nei Codici deontologici delle professioni sanitarie.

Si indicano negli organismi dei dipartimenti le sedi per ottenere la suddetta condivisione.

Il monitoraggio della corretta applicazione del Regolamento da parte delle Unità operative afferenti, viene assicurato dai rispettivi Dipartimenti tramite:

- controllo dell'informativa adottata per comunicare al pubblico le modalità di ricevimento degli ISF.
- rendicontazione semestrale degli incontri di ciascun medico con gli ISF inviata da ogni UO al Direttore del dipartimento e al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza aziendale .

Le inosservanze al presente Regolamento sono segnalate alla Direzione sanitaria per permettere le necessarie verifiche e l'adozione di eventuali provvedimenti correttivi.

12) NORME FINALI

Fino all'adozione di specifica normativa, il contenuto del presente provvedimento si estende anche all'informazione scientifica sui **dispositivi medici**, per quanto applicabile.