**ALLEGATO A**

“**INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”**

Legge n.326 del 24 novembre 2003, D.Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, D.Lgs. n.274/2007, DM della Salute del 14.04.2008.

# Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che intendono svolgere attività di informazione scientifica nella Regione Basilicata, devono comunicare *a mezzo PEC* ai seguenti indirizzi della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona Ufficio competente della Regione Basilicata:

[**ufficio.prestazioni.assistenziali.farmaceutico@cert.regione.basilicata.it**](mailto:%20ufficio.prestazioni.assistenziali.farmaceutico@cert.regione.basilicata.it)(in alternativa[**sanita@cert.regione.basilicata.it**](mailto:sanita@cert.regione.basilicata.it)

# FARMACI

1. dati dell’Azienda farmaceutica:
   * denominazione dell’Azienda farmaceutica
   * codice identificativo dell'Azienda stessa (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate, e delle Aziende farmaceutiche con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l’attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari, come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/2006;
   * nominativo del responsabile del servizio scientifico da cui gli informatori dipendono (art. 126 D.Lgs.

219/2006);

* + nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza (art. 130 D.Lgs. 219/2006);
  + dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell’atto di notorietà (art.46 e 47 D.P.R. 28/12/2000 n.445) All.2;
  + area/e terapeutica/e che rappresenta l’ISF;
  + documento di riconoscimento del Legale Rappresentante.

1. dati di ogni informatore scientifico del farmaco (ISF):
   * nome, cognome, codice fiscale;
   * scansione di una fototessera;
   * luogo e data di nascita
   * titolo di studio (art. 122, comma 2, D.Lgs. 219/2006);
   * data di inizio attività presso l’Azienda dichiarante;
   * area/e terapeutica/e che rappresenta l’ISF;
   * ambito territoriale di attività (con riferimento alla Provincia e alle Aziende Sanitarie e/o Aziende Ospedaliere);
   * svolgimento dell’attività di ISF sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola impresa farmaceutica dichiarante i dati stessi, fatta salva l’eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute (art. 122, comma 3, D.Lgs. 219/2006**)**.

Gli informatori scientifici del farmaco devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati di seguito indicati. Il tesserino rimane valido fino alla modifica di almeno uno dei dati in esso contenuti.

Logo Azienda Foto tessera Nome e Cognome

Codice univoco (codice AIFA identificativo dell’azienda farmaceutica)

Codice Fiscale

Aree Terapeutiche

# DISPOSITIVI MEDICI (DM)-comprese le apparecchiature classificate come tali e DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

1. dati dell’azienda produttrice/fornitrice di DM/ IVD
   * denominazione azienda;
   * partita IVA azienda;
   * nominativo del responsabile del servizio scientifico (ove presente);
   * nominativo del responsabile aziendale del servizio di dispositivo-vigilanza (ove presente).
2. dati di ogni informatore scientifico dei dispositivi medici (IS-DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IS- IVD)/specialist:
   * nome, cognome, codice fiscale;
   * scansione di una fototessera;
   * data di inizio attività presso l’Azienda dichiarante;
   * incarico/attività professionale
   * ambito territoriale di attività (con riferimento regionale o interregionale);

Gli informatori scientifici dei dispositivi medici (DM)/dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e gli specialist devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati specificati al precedente punto 1.2b).

Logo Azienda Foto tessera Nome e Cognome

Inizio attività

Codice Fiscale

Ambito Territoriale

Area Terapeutica

L’Azienda farmaceutica e l’Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD effettueranno la stampa e la consegna all’informatore scientifico (IS)/specialista del tesserino di riconoscimento, previa vidimazione dello stesso a cura della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona Ufficio competente della Regione Basilicata., con le modalità presenti alla seguente pagina:

<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3056906>

La richiesta di vidimazione dei tesserini di riconoscimento da parte delle Aziende dovrà essere corredata dalle relative autorizzazioni al trattamento dei dati personali, rilasciate dagli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialista, ai sensi del Reg. Europeo 679/2016 e D.Lgs 196/2003 e s.m.i., per la finalità di rilascio dei tesserini da parte della Regione Basilicata (Allegato A.4).

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, l'Azienda farmaceutica o l’Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve trattenere il tesserino e comunicare.

In caso di variazione di uno dei dati sopra indicati (compresa l’area terapeutica di attività e l’ambito territoriale di attività) l'Azienda farmaceutica o l’Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve provvedere al ritiro e alla contestuale emissione di un tesserino aggiornato. Ogni variazione deve essere comunicata, entro 30 giorni, alla Regione Basilicata.

Con riferimento alle Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD, la trasmissione dei dati contenuti nell’Allegato A2 è da ritenersi, al momento, facoltativa.

**2. SVOLGIMENTO DELL’ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

Nello svolgimento della propria attività, gli informatori scientifici devono esibire/indossare il proprio tesserino di riconoscimento regionale, secondo quanto disposto dal paragrafo precedente, congiuntamente al quale può essere sempre richiesto di mostrare un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di emanare un apposito regolamento con il quale vengano disciplinate le modalità di svolgimento dell’attività di informazione scientifica sul farmaco, sui dispositivi medici/IVD, AFMS e integratori all’interno delle proprie strutture.

Lo svolgimento dell’attività degli ISF e dei Professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD, AFMS e integratori all’interno delle strutture sanitarie viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l’individuazione di locali idonei (ad esempio sala riunioni, sala medici, biblioteca), in fasce orarie concordate con il responsabile dell’unità operativa, sensibilizzando la disponibilità di medici, farmacisti e professionisti, promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali.

In ogni caso, le modalità di svolgimento dell’attività di informazione scientifica/promozione non devono interferire con le attività di assistenza e cura o istituzionali, in particolare non è mai ammessa all'interno del blocco operatorio, dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici durante l’orario di visita dei pazienti.

Non è consentito altresì un contatto diretto tra l’informatore scientifico e il paziente.

Lo svolgimento dell’attività di informazione scientifica/promozione presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG), dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e della Guardia Medica ovvero Continuità assistenziale avviene secondo modalità concordate con il medico.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture sanitarie un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli informatori scientifici.

**3. VISITE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO (ISF)**

Come indicato dall’art. 119 del D.Lgs. 219/2006, l’attività degli informatori scientifici sul farmaco deve essere rivolta esclusivamente agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o dispensare il farmaco stesso.

Obiettivo di tale attività deve essere quello di favorire l’uso appropriato del medicinale, pertanto le informazioni fornite devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio. Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno da parte dell’Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell’informazione scientifica. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

In ottemperanza a quanto riportato all’art. 120 del D.Lgs. 219/2006, la documentazione sul medicinale destinata all’attività pubblicitaria, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), deve essere depositata presso l’AIFA prima dell’inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita all’operatore sanitario purché siano trascorsi 10 giorni dalla data di deposito, che deve essere indicata nel materiale divulgato.

Ad ogni visita, gli informatori scientifici devono consegnare, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), completo delle informazioni sul prezzo ovvero sul costo della terapia e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN.

Per i dispositivi medici il materiale informativo deve invece essere approvato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Sanitario.

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli operatori sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR è quantificabile in un numero di visite annuali non superiore a cinque. Il numero stabilito non deve superare i cinque accessi all’anno onde evitare che la numerosità della presenza degli Informatori riduca il tempo a disposizione per il servizio all’utenza.

In ogni caso, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall’Azienda farmaceutica al massimo cinque volte l’anno. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l’ISF abbia l’esigenza di comunicare nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza.

Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque quello sopra previsto.

Gli Informatori Scientifici svolgono la loro attività individualmente; la presenza del “capoarea” o di altre figure professionali non correlate all’attività di informazione scientifica è ammessa solo nel caso di ISF neo-assunti e limitatamente ai 12 mesi successivi all’inizio dell’attività e/o per funzioni diverse dall’informazione scientifica.

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate). Agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e delle farmacie convenzionate non è consentito fornire agli informatori scientifici né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici, né informazioni inerenti alle procedure di acquisto dei medicinali.

È fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche e alle Aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici /IVD (dispositivi medici *in vitro*/reagenti), alimenti destinati a fini medici speciali (EFSA) oltre agli integratori, di comunicare alla Regione Basilicata *entro il 31 gennaio di ogni anno*:

* il numero di medici, farmacisti e professionisti operanti nella Regione che sono stati, nell’anno, destinatari dell'attività di informazione scientifica/promozione;
* il numero di visite effettuate dagli informatori presso gli operatori sanitari oggetto dell’attività di informazione scientifica nell’anno precedente, specificando il numero medio annuale di visite effettuate.

**4. CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI**

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall’art. 125 del D.Lgs. 219/2006, secondo il quale i campioni gratuiti possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati alla prescrizione 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;
* quattro campioni a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell’ambito del listino aziendale, per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi.

I suddetti limiti quantitativi si applicano anche alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

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 richiedente, il numero di campioni di farmaco per ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica e conservarla per 18 mesi; sono tenute altresì a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.

Il medico, che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 07/09/2017 e D.Lgs. 211/03).

Si fa presente che per quanto concerne i dispositivi medici, poiché i campioni forniti gratuitamente dalle Ditte produttrici/fornitrici non vengono registrati dai sistemi gestionali aziendali all’atto della consegna, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza questi non vengono intercettati dal Responsabile aziendale di dispositivo-vigilanza. Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili va evitata ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica e della Commissione Tecnica Aziendale dei Dispositivi Medici.

Per i restanti campioni di dispositivi, la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, è a carico del Direttore dell’Unità Operativa richiedente. Spetta a questi prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente.

Così come il farmaco, i campioni di dispositivi medici vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.

**5. CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE**

L’art. 123 del D.Lgs. 219/2006, nel quadro dell’attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, prevede il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che abbiano un modico valore e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, il cui valore superi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del “valore trascurabile”, può essere ceduto a titolo gratuito solo a favore delle unità operative delle Aziende Sanitarie, ivi comprese le medicine di gruppo e le associazioni territoriali. In questo caso l’Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione aziendale competente, in quanto tali prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari.

Per i MMG e i PLS la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del Distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e Azienda sanitaria.

Similarmente a quanto disposto per il settore del farmaco, anche nell’ambito dell’attività svolta da informatori/promotori di DM/IVD, AFMS e di integratori, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile.

**6. CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI**

L’art. 124, comma 5, del D.Lgs. 219/2006 prevede che le Aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi debbano essere preventivamente autorizzate dall’AIFA.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati, promossi o finanziati da Aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza.

**7. VIGILANZA E CONTROLLO**

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D.Lgs. 219/2006 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dallo stesso decreto legislativo.

Le Direzioni delle strutture del SSR attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l’attività di informazione scientifica, nonché eventuali sanzioni amministrative. Inoltre, le Direzioni sanitarie dovranno assicurare il rispetto del presente atto da parte del personale dipendente, prevedendo eventuali sanzioni.

Le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.Lgs. 219/2006 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche all’Agenzia Regionale Sanitaria, al Ministero della Salute e all'AIFA, ognuno per la materia di propria competenza.

**8. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE**

Le Aziende Sanitarie possono proporre i principi contenuti nella presente nota alle strutture private accreditate del SSR, inserendo eventualmente tale specifica nei contratti di fornitura delle prestazioni.

# 9. DISPOSIZIONI FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, per i medicinali si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/2006.

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi, si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.

Si precisa che le disposizioni definite nel presente documento hanno validità, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica in materia di presidi medico chirurgici ed alimenti a fini medici speciali, fatto salvo quanto segue: gli IS/specialist che effettuano attività scientifica sui prodotti sopraelencati non devono essere dotati di tesserino di riconoscimento di cui al punto 1) Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD.

# ELENCO ACRONIMI

|  |  |
| --- | --- |
| AIFA | Agenzia Italiana del Farmaco |
| IMS | Informazione Medico Scientifica |
| DM | Dispositivi medici |
| IVD | Dispositivi diagnostici in vitro |
| SSR | Servizio Sanitario Regionale |
| IS | Informatore Scientifico |
| ISF | Informatore Scientifico del Farmaco |

|  |  |
| --- | --- |
| IS-DM | Informatore Scientifico dei Dispositivi Medici |
| IS-IVD | Informatore Scientifico dei Dispositivi diagnostici in vitro |
| MMG | Medico di medicina Generale |
| PLS | Pediatri di Libera Scelta |
| RCP | Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto |
| RDM | Repertorio dei Dispositivi Medici |
| HTA | Health Technology Assessment |
| RPCT | Responsabile della prevenzione della corruzione |
| CTRF | Commissione Tecnica Regionale Farmaci |
| CTA | Commissione Terapeutica Aziendale |
| TTR-DM | Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici |
| UVA-DM | Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici |
| PNA | Piano Nazionale Anticorruzione |
| CVP | Catalogo Veneto Prescrivibile |
| DRG | Diagnosis Related Group |