

Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Regolamento in tema di Informazione Scientifica dei Farmaci

Art. 1

Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina l'applicazione a livello aziendale degli "Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale" approvati dalla Regione Emilia Romagna con DGR 2309 del 21/12/2016 ai sensi del comma 21, articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326.

Art.2

Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica: obblighi delle Aziende farmaceutiche e produttrici/distributrici di DM/IVD

Gli operatori di Aziende farmaceutiche, di seguito ISF, gli altri professionisti delle Aziende farmaceutiche con ruoli diversi dagli Informatori scientifici del farmaco, i professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) che intendono svolgere attività di informazione scientifica nell'ambito di competenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, devono essere registrati, a cura dell'Azienda di appartenenza, nell'apposita piattaforma informatica della Regione Emilia Romagna, accessibile dal portale E-R Salute (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>) ed essere in possesso del relativo Tesserino di Riconoscimento rilasciato dal sistema informatico regionale secondo il seguente modello:

Tesserino ISF modello

RETRO	FRONTE
codice fiscale _____ Dati dell'attività dell'ISF c/o l'Azienda farmaceutica: _____ inizio attività dell'ISF _____ nome Azienda farmaceutica _____ codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA) _____ area terapeutica attività _____ ambito territoriale attività _____	<div style="text-align: right; font-weight: bold;">Logo Azienda</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">Foto tessera</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">Nome e cognome</div> <div style="width: 45%;">Codice univoco regionale</div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">Data rilascio tesserino</div>

Tesserino DM e IVD

RETRO	FRONTE
Codice fiscale _____ data inizio attività _____ Azienda DM/IVD _____ _____ ambito territoriale _____ incarico/attività professionale _____ _____	<div style="text-align: right; font-weight: bold;">Logo Azienda</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">Foto tessera</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">Nome e cognome</div> <div style="width: 45%;">Codice univoco regionale</div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">Data rilascio tesserino</div>

Sul portale E-R Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) mensilmente verrà pubblicato l'elenco degli ISF e altri professionisti Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD).

Art. 3

Attività di informazione nelle strutture del sistema SSR e convenzionate: fruizione degli spazi, modalità e indicazioni per l'informazione

Per l'accesso alle strutture del SSR e convenzionate, gli ISF, gli altri professionisti delle Aziende farmaceutiche e i professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può sempre essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza, mentre negli ambulatori specialistici non è ammessa negli orari destinati alla visita dei pazienti.

Il Direttore di U.O. individua i locali da adibire alle attività del presente regolamento, le fasce orarie di accesso, le modalità di prenotazione e/o accesso e le relative caratteristiche.

In mancanza di specifica individuazione possono essere usate sale riunioni, biblioteche, sale medici e studi medici.

Le modalità di prenotazione e/o accesso dovranno essere portate a conoscenza dei medici delle strutture interessate e pubblicate nel sito internet dell'Azienda, nonché, al fine di trasparenza, nella sezione web aziendale "*Amministrazione Trasparente*", sotto sezione "*Altri contenuti*".

Le stesse modalità e gli orari per il ricevimento sono, inoltre, rese note attraverso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Portinerie delle strutture e attraverso cartelli da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso delle singole Unità Operative e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

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

Uno stesso prodotto può essere presentato dall'Azienda produttrice/fornitrice a ogni medico di norma al massimo cinque volte per anno, anche nel caso di ISF diversi.

È possibile derogare a questo limite solo nel caso in cui l'ISF o gli altri professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) abbiano l'esigenza di comunicare al medico nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del proprio prodotto, con particolare riferimento a modifiche del riassunto delle caratteristiche che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o, nuove istruzioni d'uso o nuove informazioni sulla sicurezza.

Ad ogni visita dell'Informatore del farmaco il medico deve verificare che l'ISF utilizzi, solo:

- materiale autorizzato dal Ministero della Salute o dall'AIFA
- altra documentazione sul medicinale depositata, presso l'AIFA, da almeno 10 giorni (la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato).

Ad ogni visita il medico deve verificare che l'ISF comunichi, per ciascun medicinale 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 Servizio Sanitario Nazionale.

L'attività di informazione presso i Farmacisti ospedalieri e i Farmacisti dipendenti dei Servizi farmaceutici territoriali delle Aziende USL può essere svolta utilizzando anche altro materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio.

Gli accessi possono avvenire negli studi dei medesimi o tramite incontri collegiali; il ricevimento in locali adibiti a distribuzione diretta deve avvenire al di fuori degli orari di apertura al pubblico, in ambedue i casi previo appuntamento.

È buona norma concordare incontri collegiali, privilegiando tale modalità rispetto agli incontri individuali.

Specialista di prodotto

Lo specialista di prodotto, cosiddetto *specialist*, è un informatore/rappresentante specializzato in una particolare area tematica di DM/IVD, invitato per svolgere attività di formazione e addestramento a supporto degli operatori sanitari, per favorire l'acquisizione da parte degli stessi delle competenze e delle conoscenze all'uso di particolari presidi o prodotti.

Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto egli non possiede lo status di operatore sanitario.

L'accesso dello specialist deve seguire l'apposita procedura Aziendale che prevede, tra l'altro, l'acquisizione del consenso informato del paziente e la documentazione in nota operatoria e sul registro operatorio della sua presenza.

Art. 4

Attività di informazione presso Strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda Ospedaliero Universitaria

Per gli accessi degli ISF e degli altri professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) presso eventuali Strutture accreditate con accordi di fornitura con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, si rimanda al testo emanato dalla Regione Emilia Romagna con la citata DGR 2309/2016.

La Direzione Sanitaria, qualora vi siano Strutture accreditate con accordi di fornitura con l'AOU di Modena, procederà ad informare le Strutture interessate affinché si adeguino alle disposizioni regionali.

Art. 5

Campioni gratuiti

Farmaci

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 8.5.2003 e D.L.gs. 211/03).

Il medico che abbia ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

Per la gestione e conservazione di tali campioni si rimanda alla Procedura Gestione Clinica del Farmaco.

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dal Direttore del Servizio di Farmacia, su delega del Direttore Sanitario al quale devono rivolgersi direttamente gli ISF.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

Dispositivi medici

La gestione di campioni gratuiti è disciplinata dalla nota del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2012/27869 del 19.11.2012.

La consegna di tali campioni deve essere documentata prima dell'utilizzo sul registro dedicato presente nella intranet aziendale, come previsto dal regolamento del Nucleo Provinciale Valutazione dei Dispositivi Medici.

Art. 6

Convegni e congressi riguardanti i medicinali

I dipendenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende produttrici/fornitrici, sono tenuti a darne comunicazione al Direttore della U.O. di afferenza, illustrando termini e contenuti e allegando la locandina dell'evento. Il Direttore di U.O. valuta l'interesse scientifico. Tale formazione sponsorizzata può essere ammessa qualora porti ragionevolmente un beneficio all'attività svolta.

In merito a ciò i dipendenti interessati sono scelti dall'Azienda in relazione al ruolo organizzativo, alle competenze possedute e al bisogno formativo secondo criteri di imparzialità e rotazione. Eventuali anomalie devono essere comunicate al Responsabile della Prevenzione della Corruzione ed alla Direzione Aziendale.

Nel caso in cui siano previsti compensi per i dipendenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena che partecipano in qualità di relatori, docenti o altro, a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende produttrici/fornitrici, si fa riferimento al "Regolamento in materia di incarichi extraistituzionali" per la cui applicazione è competente il Servizio Unico Amministrazione del Personale.

Qualora invece Aziende produttrici/fornitrici proponano di farsi carico di spese di viaggio, soggiorno, o anche solo iscrizione a eventi di qualsiasi tipo a favore di dipendenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, si applica invece il "Regolamento per le attività di Formazione" (delibera 156 del 14.12.2016).

Le condizioni sopra descritte si applicano anche quando il professionista è assente dal lavoro per ferie o altri motivi.

Art. 7

Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

A norma dell'art. 123 del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, dei DM e degli IVD svolta presso medici o farmacisti, è 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 o dal farmacista.

La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata dalla DGR 2309 del 21/12/2016 in un massimo di venti euro annui, per Azienda produttrice/fornitrice, per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), per l'attività del medico e del farmacista è generalmente superiore al valore trascurabile sopra definito, tale materiale può essere ceduto, a titolo gratuito, solo alla Direzione Sanitaria che disporrà in quale modalità renderlo fruibile ai propri operatori sanitari.

Art. 8

Modalità di richiesta incontri da parte degli ISF e Controlli

Al fine di agevolare i controlli sugli accessi degli ISF e degli altri professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) sugli accessi e sul rispetto delle modalità di accesso quali disciplinate dall'Art. 3 del presente Regolamento, il Direttore dell'U.O. deve predisporre presso il proprio reparto un "*Registro delle presenze*" riportante per ogni riga la data, l'ora di ingresso e l'ora di uscita dell'ISF e dei professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), il nome del prodotto presentato, il nominativo del medico ricevente.

Per attivare una richiesta di incontro, gli ISF e gli altri professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) devono inviare al medico tramite mail il modulo, scaricabile anche dal sito internet aziendale, denominato: "*Domanda di presentazione nuovo prodotto/nuove indicazioni*".

Il medico, ricevuta e valutata la richiesta, risponde seguendo le indicazioni e procedendo, al termine dell'incontro, ad archiviare in reparto copia finale del modulo.

La tracciabilità degli accessi consente, inoltre, la facilitazione dei controlli in loco, volti ad accertare la corrispondenza tra presenza nella Struttura ospedaliera degli ISF e dei professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) e il rispetto delle fasce orarie previste.

Gli ISF e i professionisti di Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) dovranno essere informati circa l'obbligo di annotazione degli accessi nel predetto registro.

Art. 9

Disposizioni finali

Non è consentito, agli operatori dipendenti dell'SSR o convenzionati fornire agli ISF, ad altri professionisti delle Aziende farmaceutiche e ai professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), fornire informazioni inerenti i consumi e le abitudini prescrittive e d'uso dei prodotti prescritti o utilizzati dai medici.

Qualora nello svolgimento delle attività oggetto del presente provvedimento, sia indispensabile l'accesso da parte dei professionisti delle Aziende di IVD/DM a dati personali relativi ai pazienti, gli stessi sono qualificati incaricati del trattamento ai sensi dell'art. 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 30 giugno 2003 n.196).

Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alle vigenti disposizioni nazionali e regionali e, in particolare, alla DGR 2309 del 21/12/2016, nonché alle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

Fino all'adozione di specifica normativa scientifica in materia di integratori alimentari, omeopatici, presidi medico-chirurgici in generale, qualsiasi altro tipo di informazione scientifica che venga espletata nelle strutture del SSR è governata dai principi affermati dal presente Regolamento. Per questi professionisti non è prevista, al momento, né la registrazione sulla piattaforma regionale né il relativo tesserino di riconoscimento.

Il presente regolamento sarà pubblicato nella sezione web dedicata alla trasparenza.

Allegati:

1. Modulo Domanda di presentazione nuovo prodotto/nuove indicazioni