

REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ALIMENTI NELLE STRUTTURE DELL'ASST DI MANTOVA

Introduzione

Con il presente documento l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova intende garantire che l'informazione scientifica dei farmaci, dei dispositivi medici e degli alimenti dietetici e per lattanti, effettuata presso le Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie aziendali, si svolga secondo i principi di correttezza, trasparenza ed appropriatezza e nel rispetto della normativa vigente e del presente Regolamento.

Riferimenti Normativi

- D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 | 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 | ;
- Legge 6/11/2012 n. 190 | Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione | ;
- Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco approvato dalla Conferenza Regioni e Province Autonome il 20 aprile 2006;
- DGR Regione Lombardia n. VIII/4220 del 28.02.2007
- Codice comportamento per il personale e Codice etico aziendale;

Definizioni e abbreviazioni

- AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco;
- AFMS (Alimenti a fini medici speciali): prodotti alimentari espressamente elaborati e formulati da utilizzare sotto controllo medico, destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta;
- Dispositivo medico: è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

- Farmaco (o medicinale): è una sostanza o un'associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire le malattie. È composto da un elemento, il *principio attivo*, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più "materiali" privi di ogni capacità terapeutica chiamati eccipienti che possono avere la funzione di proteggere il *principio attivo* da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso;
- IMS: Informazione Medico-Scientifica;
- IS: chi svolge attività di informazione scientifica relativamente ai farmaci, ai dispositivi medici, ai presidi medico chirurgici ed ai prodotti dietetici, per conto di una Industria produttrice e presenta ai Medici ed ai Farmacisti la composizione, le caratteristiche tecnologiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, i modi d'impiego, la posologia ottimale delle specialità medicinali, dei dispositivi medici ,dei presidi medico chirurgici e dei prodotti dietetici, ed ogni altra indicazione approvata dal Ministero della Sanità

Art. 1 - Natura e finalità

1. Il presente Regolamento ha quale obiettivo disciplinare le modalità di accesso degli informatori scientifici all'interno delle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie dell'ASST di Mantova:
 - per garantire un'informazione appropriata a tutti i professionisti interessati, basata sulle evidenze;
 - regolamentare l'accesso, la presenza e l'attività degli informatori scientifici e all'interno dell'Azienda;
 - disciplinare i comportamenti da adottare, secondo criteri di correttezza e trasparenza, per tutelare gli operatori interessati.

Art. 2 - Campo di applicazione

1. Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente Regolamento tutti i professionisti dell'ASST di Mantova interessati dall'attività degli Informatori Scientifici e gli operatori delle aziende fornitrici che svolgono attività di informazione presso l'ASST di Mantova.

Art. 3 - Informazione scientifica

1. L'attività di informazione scientifica su farmaci, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici e alimenti può essere rivolta esclusivamente ai medici e ai farmacisti autorizzati a prescrivere e a dispensare tali prodotti, come indicato dall'art. 119 comma 1 del D.lgs. 24/04/2006, n.219.

2. È consentito utilizzare per l'informazione scientifica solo il materiale autorizzato dall'AIFA (LLGG 20.04.2006).
3. L'attività di informazione scientifica sui prodotti deve essere appropriata e obiettiva, senza esagerarne le proprietà (LLGG 20.04.2006).
4. L'informazione scientifica al medico e al farmacista deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto, la classificazione, il prezzo di vendita e, se del caso, le condizioni per la prescrizione/dispensazione del prodotto con onere a carico del SSN (art. 122 comma 4 del D.lgs. 24/04/2006, n.219).
5. La pubblicità può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza che lo compone, a cui può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC e di chi provvede alla commercializzazione del prodotto. (Art.119, comma 4, D.lgs. 24/04/2006, n.219).
6. Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco o ai suoi aggiornamenti (Art.119 D.lgs. 24/04/2006, n.219).

I professionisti sanitari dell'ASST di Mantova non possono fornire indicazioni agli IS relative alle abitudini prescrittive o informazioni inerenti le procedure d'acquisto dei prodotti.

Art. 4 - Requisiti degli Informatori Scientifici

1. L'accesso alle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie dell'ASST di Mantova è consentito solo agli IS iscritti nell'elenco della Regione Lombardia di cui alla DGR n VIII/4220del 28.02.2007.
2. Gli IS che accedono alle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie dell'ASST di Mantova devono essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa) che riporti i seguenti dati:
 - nome e cognome;
 - codice fiscale;
 - data di inizio attività presso Azienda Farmaceutica;
 - logo e nome dell'Azienda Farmaceutica;
 - codice identificativo dell'Azienda farmaceutica e delle eventuali aziende farmaceutiche consociate / associate (fonte AIFA);
 - area terapeutica nella quale l'IS opera;
 - ambito territoriale e /o ATS / ASST nel quale l'IS opera.(All.1 LLGG 20.04.2006)
3. Gli Informatori non farmaceutici, ad esempio di dispositivi medici, qualora non registrati, possono accedere alle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie dell'ASST di Mantova, previa registrazione da parte della Struttura Farmacia Ospedaliera e

Territoriale, a seguito di invio, da parte delle ditte produttrici, delle seguenti informazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività;
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate,
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lgs. n. 541/92, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli IS
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza (se presente).

(format allegato)

È severamente vietato l'accesso di Informatore alle aree sanitarie e socio sanitarie aziendali se privi di tesserino di riconoscimento.

Art. 5 - Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di Informazione scientifica

1. L'attività di Informazione scientifica si svolge attraverso:
 - visite individuali su appuntamento;
 - incontri collegiali organizzati dai Direttori delle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie aziendali.
2. È vietato lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di ricovero e negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.
3. Nei locali di attesa delle Strutture aziendali viene esposto un cartello con le indicazioni di ricevimento degli IS che individua orari, luoghi e modalità di ricevimento (Allegato 1).

I Direttori/Responsabili delle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie interessate sono tenuti a vigilare sulla corretta osservanza di quanto sopra riportato.

Art. 6 - Cessione e acquisizione di campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti possono essere consegnati dagli IS solo ai medici autorizzati a prescriverli, che assumono la responsabilità della loro conservazione e gestione, secondo quanto regolamentato dalla Procedura Generale aziendale PG28MQ08 "Gestione in sicurezza del farmaco".

2. I campioni sono consegnati, previa richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario, nella quantità indicata dall'art. 125 del D.lgs. 219/2006, e precisamente:
 - 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;
 - 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.
3. I suddetti limiti si applicano anche ai campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

Art. 7 - Premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. L'articolo 123 del d.lgs. n. 219/2006 prevede che “nel quadro dell'attività di informazione svolta presso i medici e i 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 e dal farmacista” ; La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissato in un massimo di venti euro annui per Società farmaceutica, per singolo operatore, a tal fine si rimanda a quanto espressamente previsto dal Codice comportamento per il personale e Codice etico aziendale.
2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito all'ASST di Mantova, che disporrà, per il tramite della Biblioteca, le modalità per renderlo fruibile a tutti gli operatori sanitari interessati.

Art. 8 - Vigilanza e controllo

1. I Direttori/Responsabili delle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie interessate sono tenuti a vigilare sulla corretta osservanza del presente Regolamento.
2. Le Direzioni Aziendali controllano l'operato attraverso l'attivazione di:
 - verifiche anche a campione casuale, del possesso del tesserino di riconoscimento di cui all'art. 3;
 - rilevamento, anche mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari, sullo svolgimento dell'attività di informazione scientifica.
3. Ogni operatore sanitario è tenuto a segnalare la violazione del presente Regolamento alla Direzione Aziendale.

