



REGOLAMENTO DELL'ATTIVITÀ DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE DELLA AST DI ASCOLI PICENO AI SENSI DELL'ART.48 DELLA LEGGE 24.11.2003 N.326 E PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI, AI SENSI DEL D.LGS. 219/2006.

Art.1 - Oggetto del regolamento e campo di applicazione

L'informazione scientifica e la promozione di farmaci, dispositivi medici (DM)/diagnostici in vitro (IVD), alimenti destinati a fini medici speciali (AFSM) e integratori nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) costituiscono un'attività rilevante, di cui è necessario garantire lo svolgimento, nel rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza, da un lato, e di gestione semplificata, dall'altro. In coerenza con tali concetti generali si propongono le seguenti modalità operative.

Il presente Regolamento disciplina, nell'ambito delle strutture sanitarie della AST di Ascoli Piceno, le modalità di svolgimento dell'attività di informazione in materia di farmaci, dispositivi medici (DM)/diagnostici in vitro (IVD), alimenti destinati a fini medici speciali (AFSM) e integratori alimentari. Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 (*"Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*), con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII (*"Pubblicità"*) e ss.mm.ii., e alla normativa regionale in materia. Il presente Regolamento disciplina le modalità di accesso e di incontro tra i professionisti che operano all'interno dell'AST e i soggetti incaricati a svolgere l'informazione per aziende produttrici/fornitrici di farmaci (ISF), dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD). Il presente Regolamento si applica anche ai professionisti delle strutture private convenzionate, ai Medici di Medicina Generale (MMG), ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) e agli altri Medici convenzionati con l'Azienda. In riferimento specifico agli MMG, PLS e Specialisti Ambulatoriali interni il presente Regolamento viene applicato per quanto compatibile con gli ACN vigenti.

Detto regolamento trova applicazione inoltre alle Farmacie convenzionate secondo quanto previsto ai sensi dell'artt.2 e 5.

La pubblicità dell'informazione in materia sanitaria, fornita da singoli o da strutture, non può prescindere, nelle forme e nei contenuti, da principi di correttezza informativa, responsabilità e decoro professionale. L'informazione, con qualsiasi mezzo diffusa, non deve essere arbitraria e discrezionale, ma obiettiva, veritiera, corredata da dati oggettivi e controllabili. Il professionista che partecipa, collabora od offre patrocinio o testimonianza alla informazione sanitaria non deve venir meno a principi di rigore scientifico, onestà intellettuale e prudenza. Il professionista non deve divulgare notizie su avanzamenti nella ricerca biomedica e su innovazioni in campo sanitario non ancora validate e accreditate dal punto di vista scientifico, in particolare se possano alimentare infondate attese e speranze illusorie.

Art.2 - Obblighi della AST

Le Aziende farmaceutiche, di dispositivi medici (DM)/diagnostici in vitro (IVD), alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS) e integratori alimentari, che intendono svolgere attività di informazione scientifica, promozione o cura delle relazioni istituzionali nell'ambito del territorio della Regione Marche, comunicano per via telematica al Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria i dati utilizzando il format reperibile

sul sito istituzionale della Regione Marche comunicando le specifiche richieste secondo quanto specificato nella DGR Marche n.224 del 26/02/2024.

Gli informatori devono essere dotati di tesserino di riconoscimento con fotografia, riportante nome e cognome; codice fiscale (in carattere alfanumerico e in codice a barre); data di inizio attività presso l'Azienda farmaceutica, di DM/IVD, AFMS o integratori; logo e nome dell'Azienda farmaceutica, di DM/IVD, AFMS o integratori; codice identificativo dell'Azienda farmaceutica – solo per Informatori Scientifici del Farmaco (ISF); area terapeutica/tematica nella quale l'Informatore opera; ambito territoriale e/o AST e/o AO di competenza del professionista; data di avvenuta comunicazione alla Regione Marche.

Il tesserino viene fornito dall'Azienda farmaceutica, di DM/IVD, alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS), o integratori, e deve essere esibito/indossato per l'accesso nelle strutture (incluse quelle amministrative) della AST di Ascoli Piceno, oltre a quelle convenzionate/accreditate con la predetta AST.

Dal 1° Settembre 2024 non sarà permesso l'accesso alle suddette strutture del SSR senza l'esibizione del tesserino. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere comunicata alla Regione entro 30 giorni. In caso di cessazione del rapporto, il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda.

Art.3 - 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 dall'articolo precedente, congiuntamente al quale può essere sempre richiesto di mostrare un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF e dei Professionisti delle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD, AFMS e integratori all'interno delle strutture sanitarie della AST di Ascoli Piceno viene assicurato e agevolato dalla Direzione Medica di P.U.O mediante l'individuazione di locali idonei (ad es. Sala riunioni, sala medici, biblioteca) in fascia oraria vincolante (dalle ore 12,00 – alle ore 16,00); ciò 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 e quindi comunicate a cura del medico interessato alla competente Direzione del Distretto della AST di Ascoli Piceno. 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.

Le modalità di accesso per il ricevimento sono comunicate attraverso appositi avvisi/cartellonistica 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.

Per quanto riguarda i farmacisti che lavorano presso i punti di Distribuzione Diretta, il ricevimento deve avvenire al di fuori degli orari di apertura al pubblico, previo appuntamento.

Art.4 - Programmazione incontri

Gli incontri tra i professionisti dell'Azienda con gli ISF e tutti gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) sono svolti per appuntamento secondo le modalità previste dai Direttori UU.OO.CC./Responsabili U.O.S.D/U.O.S. tenuto conto di quanto stabilito al precedente art.3. Il personale medico dipendente della AST di Ascoli Piceno annota su apposito "Registro presenze" - redatto secondo l'allegato modello (Allegato 1) - la data, la Ditta e il nome dell'ISF/altro operatore, l'ora di ingresso e l'ora di uscita, il nome del prodotto presentato, il nominativo del medico ricevente, la firma del dipendente e dell'ISF/altro operatore.

La tracciabilità degli accessi consente la facilitazione dei controlli in loco, volti ad accertare il rispetto delle fasce orarie previste. Tutti gli ISF e gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle 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.

Nell'ambito della programmazione degli incontri, si auspica vengano privilegiati incontri collegiali organizzati all'interno della Unità Operativa/Dipartimento interessati. Agli incontri possono partecipare le Direzioni di Dipartimento e di Distretto ed eventualmente il Direttore della U.O.C Farmacia e l'Ingegneria Clinica o loro delegati.

La programmazione degli incontri deve essere ispirata al principio di imparzialità; l'attività degli informatori scientifici non può essere limitata arbitrariamente a singoli od alcune categorie né possono essere praticate ingiustificate condizioni di particolare favore.

Art.5 - 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.n.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 quattro. In ogni caso, uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda farmaceutica al massimo quattro 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.

Art.6 - Specialista di prodotto

Lo specialista di prodotto o *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 di competenze e conoscenze necessarie all'uso di particolari presidi o prodotti. Anche per il PS trova applicazione il D.Lgs.n.219/2006. L'accesso degli specialisti di prodotto ad ambienti dove sono presenti pazienti, sia nelle aree di cura critiche, sia nelle aree ambulatoriali, finalizzato alla formazione degli operatori sanitari all'utilizzo di un DM, deve essere autorizzato preventivamente dalla Direzione medica POU. Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario.

Art.7 - Cessione e acquisizione di Campioni gratuiti

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art.125 del D.Lgs.n.219/2006, secondo il quale i campioni gratuiti possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati alla prescrizione secondo i criteri di seguito schematizzati:

- N.2 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;
- N.4 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.n.211/03).

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 di POU e della Commissione Tecnica Aziendale dei Dispositivi Medici istituita presso la AST.

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.

Art.8 - Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

A norma dell'art.123 del D.Lgs.n.219/2006, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali 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 in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica/produttrice/fornitrice per ogni singolo medico/farmacista della AST di Ascoli Piceno.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (abbonamenti a riviste, testi, accesso a banche dati, ecc.), 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 della AST 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.

Art.9 - Attività di informazione c/o Strutture accreditate con accordi di fornitura con AST di Ascoli Piceno

La AST possono proporre l'applicazione delle disposizioni e dei principi contenuti nel presente regolamento anche alle strutture private accreditate del SSR convenzionate con accordi di fornitura con l'AST di Ascoli Piceno attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni, fatte salve diverse disposizioni regionali regolanti la materia. alle strutture, inserendo eventualmente tale specifica nei contratti di fornitura delle prestazioni.

Art.10 - Convegni e congressi

L'art.124 comma 5 del D.Lgs.n.219/2006 prevede che le Aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi debbano essere preventivamente autorizzate dall'AlFA. I sanitari che partecipano ad eventi organizzati, promossi o finanziati da Aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza.

La formazione sponsorizzata è ammessa qualora porti ragionevolmente un beneficio all'attività istituzionale svolta e sulla base di proposte non nominative indirizzate all'Azienda, nel rispetto dei regolamenti vigenti; in tale ambito, i dipendenti interessati sono individuati dall'Azienda in relazione al ruolo organizzativo, alle competenze possedute, al bisogno formativo, etc. secondo criteri d'imparzialità e rotazione.

➤ Farmaci:

A norma dell'art.124 del D.Lgs.n.219/06, le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare congressi, convegni o riunioni, se l'AlFA, sentita la Regione dove ha sede l'evento, concede la propria autorizzazione. I sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR, che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende

farmaceutiche, sono tenuti a darne preventiva comunicazione all'AST di Ascoli Piceno, nel rispetto delle procedure aziendali in essere e dei percorsi autorizzatori previsti, allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti. Le Aziende farmaceutiche che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale dell'AST di Ascoli Piceno a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare per iscritto richiesta non nominativa alla Direzione Generale. Le Aziende farmaceutiche che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, trasmettono all'AST i nominativi dei sanitari partecipanti.

➤ **DM/IVD:**

I sanitari dipendenti o convenzionati con il SSR che intendono partecipare ad eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD, sono tenuti a darne preventiva comunicazione alla AST nel rispetto dei percorsi autorizzatori aziendali allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti. Le Aziende che intendono invitare a qualsiasi titolo - sia come uditore, sia come relatore, moderatore o esperto in materia - personale dell'AST di Ascoli Piceno a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare richiesta scritta alla Direzione Generale. Le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che organizzano, promuovono, o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi, o altri eventi, trasmettono i nominativi dei sanitari partecipanti all'AST di Ascoli. Le condizioni sopra descritte si applicano anche quando il professionista è assente dal lavoro per ferie o altri motivi.

Art.11 - Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie Convenzionate fornire agli ISF o agli altri operatori sopraccitati informazioni inerenti gli approvvigionamenti, i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive e d'uso dei prodotti prescritti o utilizzati dai medici inerenti l'attività in regime SSN. Analogamente non è consentito ai suddetti operatori di fornire dati personali o sensibili dei pazienti agli informatori. I dipendenti non possono fornire agli informatori scientifici del farmaco e dei dispositivi medici informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici o sui dati dei singoli pazienti. La violazione di questa previsione comporta la responsabilità disciplinare, civile, amministrativa e penale in capo al trasgressore.

Art.12 - Vigilanza e Controlli

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.

La Direzione aziendale della AST dovrà assicurare il rispetto del presente regolamento da parte del personale dipendente, attraverso un gruppo di lavoro multi-professionale che svolgerà controlli interni ed esterni, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione.

Le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.Lgs.n.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.

Allegato n.1: *Fac-simile Modello registro.*



REGISTRO PRESENZE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI

STRUTTURA (SC/SSD/SS) _____

ANNO _____

