

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACCESSO
DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI**

ART. 1 PRINCIPI GENERALI ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento Aziendale recepisce indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia Romagna, emanate con Delibera di Giunta Regionale n. 2309 del 21/12/2016, nonché le indicazioni applicative in merito alla medesima deliberazione diffuse dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna. Il presente Regolamento è integralmente sostitutivo della precedente Procedura Aziendale sul tema (P061AOUPR).

L'applicazione della Procedura in parola in Azienda per il periodo di 10 mesi dalla formalizzazione, ha permesso da un lato, un primo monitoraggio del fenomeno e dall'altro la raccolta, il confronto e la valutazione delle esigenze espresse da tutte le figure professionali coinvolte, quali Professionisti dell'Azienda, Informatori Scientifici e/o Loro Rappresentanti e Associazioni di categoria.

Per Informatore Scientifico del Farmaco e Dispositivi Medici (di seguito ISF/DM) si fa riferimento alle odierne norme che definiscono l'informazione scientifica del farmaco come mezzo di trasmissione a medici e farmacisti di quella serie di notizie riguardanti la composizione dei farmaci ad uso umano, la loro attività terapeutica, le indicazioni, la posologia, le modalità d'uso, le precauzioni e l'eventuale, o meno, concedibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale italiano. Informa inoltre, sui risultati degli studi clinici controllati concernenti l'efficacia e la tollerabilità, la tossicità immediata ed a distanza, così da assicurare l'uso corretto del farmaco. Le notizie approfondite sui farmaci possono essere trasmesse ai medici interessati alla prescrizione ed ai farmacisti, esclusivamente tramite gli informatori scientifici del farmaco (di seguito ISF/DM) o tramite le aziende sanitarie (art. 119, comma 1 del D.Lgs. 24 aprile 2006, N.219). Tali notizie sono espressione di un agire professionale che deve essere coerente con i dettami del Servizio Sanitario Nazionale.

In esito a tale processo di condivisione e raccolta di tutte le istanze, durante il quale l'Azienda si è interfacciata con in Servizi competenti della Regione Emilia-Romagna, si è ritenuto opportuno procedere a formalizzazione di Regolamento Aziendale con chiarimenti e semplificazioni delle modalità operative da adottare, garantendo altresì le finalità di puntuale censimento e monitoraggio dell'attività di informazione su farmaci e dispositivi medici.

In particolare, si specifica che l'attività di informazione scientifica non è ammessa negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti e nei reparti di degenza e, come indicato dagli Atti allegati, la Direzione ha individuato locali dedicati al ricevimento degli ISF/DM, in relazione ai padiglioni ospedalieri. E' infatti importante sottolineare che la normativa regionale e le indicazioni conseguenti invitano a "privilegiare" e "promuovere incontri collegiali organizzati in luogo delle visite individuali". Attività di divulgazione scientifica da parte dei succitati ISF e Informatori di DM potranno dunque essere svolte nei locali indicati e secondo le modalità ed orari previsti dal presente Regolamento, previa esibizione, ove applicabile, da parte degli stessi del proprio tesserino di riconoscimento regionale congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

Si rappresenta, altresì, che, dal 1 maggio 2017 l'elenco degli informatori scientifici delle aziende farmaceutiche operanti in Emilia-Romagna è pubblico e consultabile sull'apposito portale regionale: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>.

Scopo del seguente Regolamento è definire in Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma modalità operative uniformi ed omogenee alle indicazioni del SSR nell'ambito dell'accesso degli IFS a garanzia di una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, aziende sanitarie e aziende farmaceutiche. In merito ad altri aspetti, quali la "cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile", "la consegna di campioni gratuiti" e "convegni e congressi riguardanti i medicinali", si rimanda alle indicazioni della succitata DGR 2309/2016 e per quanto riguarda la gestione dei campioni gratuiti di DM si rimanda alla Procedura Aziendale P002AOUPR.

Il Regolamento, recependo la DGR 2309/2016, si applica ai Professionisti addetti all'attività di informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici rivolta a medici, operatori sanitari di tutte le UU.OO. complesse e semplici dei Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

La Regione Emilia-Romagna sta valutando l'estensione del percorso regionale già delineato in materia di informazioni scientifica sul farmaco a tutti i Professionisti delle Aziende farmaceutiche che accedono alle strutture del SSR, al fine di applicare in modo più compiuto i principi di trasparenza nei rapporti tra l'industria farmaceutica, i medici e i farmacisti del SSR. La proposta prevede di estendere anche alle figure come i regional key account, ecc., di Aziende Farmaceutiche e ai Professionisti che si occupano di Dispositivi Medici, la registrazione sulla piattaforma regionale, previo opportuno adeguamento informatico dello strumento.

In relazione allo Specialista di Prodotto, cosiddetto Specialist, si rimanda ai percorsi aziendali previsti, nelle more della formalizzazione di una Procedura dedicata.

Per i Professionisti di aziende produttrici di altri prodotti, quali integratori alimentari, nutraceutici, omeopatici senza AIC, Presidi Medico Chirurgici, ecc., si considera applicato il presente Regolamento, derogando esclusivamente agli oneri correlati alla registrazione sulla Piattaforma Regionale fino a nuova indicazione.

Si evidenzia come le procedure descritte nel presente regolamento abbiano natura sperimentale della durata di sei mesi a far tempo dal giorno successivo all'adozione della delibera di approvazione.

Al termine del periodo di sperimentazione, in esito al monitoraggio sui percorsi a cura del Servizio Farmacia e Governo Clinico del farmaco, si valuterà l'attribuzione di carattere definitivo alla regolamentazione.

ART. 2 LUOGHI E ORARI DI APPLICAZIONE

1. Luoghi per la divulgazione:

Come da direttiva regionale (Dgr 2309/2016) l'attività di informazione scientifica:

- a. non è mai ammessa nei reparti di degenza;
- b. non è mai ammessa negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.
Dato che in questa azienda è in atto una riorganizzazione delle attività ambulatoriali che prevede un uso intensivo e differenziato degli ambulatori polispecialistici, resta responsabilità del Medico che introduce l'ISF/DM assicurare che l'attività di quest'ultimo non interferisca con le attività assistenziali.
- c. è ammessa negli studi medici nella fascia oraria e secondo le modalità operative previste nel previsto Regolamento;
- d. è ammessa sotto forma di incontri collegiali nei locali individuati nella fascia oraria e secondo le modalità organizzative previste nel presente Regolamento.

Come da indicazioni regionali, si ribadisce la necessità di privilegiare l'opzione di cui al punto d) succitato.

2. Locali idonei allo svolgimento dell'attività degli ISF/DM

La Direzione Sanitaria ha individuato i locali specifici dedicati al ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) o dei Dispositivi Medici (DM), in relazione ai padiglioni ospedalieri. L'individuazione degli stessi è avvenuta adottando, in primis, il criterio proposto dalla Regione di consentire una divulgazione che preferisca incontri collegiali con gli ISF/DM. L'elenco dei "Locali Ricevimento per Informatori Scientifici" con riferimento ai differenti plessi dell'Azienda è presente in allegato (ALL. N. 1).

Inoltre gli ambienti individuati presentano le seguenti caratteristiche: facilmente raggiungibili dai Professionisti; nessuna interferenza con l'attività clinico-assistenziale; destinazione d'uso compatibile con l'attività individuata; occupazione compatibile con la nuova attività; nessuna variazione nell'appalto di pulizia.

Tali locali dovranno essere contrassegnati da apposita cartellonistica in conformità alle indicazioni della citata D.G.R. 2309/2016, secondo il modello elaborato in allegato (ALL. N. 2).

E' facoltà del Direttore/Responsabile di U.O./S.S.D. o dei singoli Professionisti l'organizzazione di incontri con ISF/DM in altri locali dell'Azienda con caratteristiche analoghe a quelli individuati, purché

- sia garantito il rispetto delle indicazioni del presente Regolamento ed in particolare del divieto di effettuare incontri di informazione scientifica negli ambulatori specialistici negli orari destinati alle visite e nelle aree di degenza;
- il Professionista stesso dichiara, con comunicazione formale alla Direzione Sanitaria, l'adeguatezza di tale locale rispetto ai requisiti del presente Regolamento e la congruità dello stesso in relazione al numero previsto di partecipanti;
- il locale dovrà essere contrassegnato con adeguata cartellonistica (ALL. N. 2).

Rimane la possibilità di esecuzione di incontri con i singoli Professionisti negli studi medici, permanendo parimenti valide le medesime procedure organizzative e le fasce orarie.

3. Fasce orarie per l'accesso degli ISF/DM

Si individua la fascia oraria giornaliera e feriali compresa tra le ore 12:00 e le ore 18:00 all'interno della quale si potranno svolgere gli incontri collegiali nei locali individuati e singoli negli studi medici (o ambulatori specialistici al di fuori degli orari destinati alle visite)

ART. 3 – RESPONSABILITÀ

1. Responsabilità del Direttore Sanitario o Suo Delegato: Il Direttore Sanitario, o Suo delegato, condividono per quanto di propria competenza con il Dirigente del Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco e con il coinvolgimento del/i Direttore/i della/e Struttura/e interessata/e, o Sui Delegati, l'attività di monitoraggio concernente la reportistica semestrale

2. Responsabilità del Dirigente del Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco: Il Dirigente del Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco è autonomamente responsabile dell'archiviazione della documentazione e dell'attuazione di controlli mensili, è responsabile per quanto di propria competenza dell'attività di monitoraggio concernente la reportistica semestrale

3. Responsabilità del Direttore della Struttura interessata o Suoi Delegati: il Direttore della Struttura interessata o Suoi Delegati è/sono responsabile/i autonomamente della fase di verifica, firma e trasmissione tempestiva del modulo (ALL. N.3) alla Segreteria Servizio Farmacia ed è/sono responsabile/i per quanto di propria competenza dell'organizzazione e svolgimento dell'incontro (insieme al Medico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria ed al ISF/DM).

4. Responsabilità del Medico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma destinatario dell'informazione scientifica: il Medico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma destinatario dell'informazione scientifica è responsabile per quanto di propria competenza nell'organizzazione e svolgimento dell'incontro, e se delegato, nella verifica, firma e trasmissione del modulo n°3.

5. Responsabilità dell'ISF/DM: l'informatore Scientifico del Farmaco e/o dei Dispositivi Medici (e altri Professionisti rientranti nell'art.1 del presente Regolamento) è autonomamente responsabile della richiesta di accesso, della produzione dell'attestato dell'incontro e responsabile per quanto di propria competenza nell'organizzazione e svolgimento dell'incontro.

Lo schema di seguito riportato (Tab.1) rappresenta sinteticamente la matrice delle suddette responsabilità.

Funzione Attività	ISF/DM	Dirigente Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco	Direttore/i della/e Struttura/e interessata/e o suoi Delegati	Medico/i dell'AOU	Direzione Sanitaria
Richiesta di accesso dell'ISF/DM (sezione I modulo ALL.N. 3)	R	C	C	C	
Organizzazione e svolgimento dell'incontro	R*		R*	R*	
Attestazione incontro (Compilazione sezione II del modulo ALL. N. 3 al termine dell'incontro)	R		C	C	
Verifica, firma e trasmissione del modulo (ALL. N.3) alla Segreteria Servizio Farmacia		C	R	R*	
Archiviazione della documentazione e controlli mensili		R			
Reportistica di monitoraggio		R*	C		R*

R* = RESPONSABILE IN ALCUNE SITUAZIONI

ART. 4 - REQUISITI PER L'ACCESSO DEGLI ISF/DM

Per l'accesso alle strutture dell'Azienda, gli ISF/DM devono esibire, ove applicabile, 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.

1. Richiesta di accesso dell'ISF/DM

L'Informatore Scientifico del Farmaco e/o dei Dispositivi Medici interessato all'accesso compila apposito "MODULO DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE" (ALL. N. 3) nella sezione I ("RICHIESTA DI ACCESSO"), con l'indicazione dei seguenti contenuti essenziali:

- nome cognome dell'ISF/DM, Azienda di afferenza e n.ro di tesserino regionale (ove applicabile);
- nome del farmaco/dispositivo medico oggetto dell'attività di informazione scientifica;
- U.O./S.S.D. proposta per l'attività di informazione scientifica e, in caso di richiesta con singolo Professionista, nome del medico
- Eventuale elenco dei campioni gratuiti di medicinali che intende consegnare.

L'ISF/DM prende contatti con il Professionista/Direttore o Responsabile di U.O. destinatario dell'informazione scientifica e invia il modulo, compilato nella sezione I:

- al Professionista contattato per il prosieguo dell'iter;
- alla Segreteria del Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco delegata dalla Direzione Sanitaria per la registrazione e il censimento delle richieste di accesso.

Si specifica che tale domanda sarà valida per un incontro da effettuarsi entro 6 mesi dalla "data della richiesta" indicata in calce al modulo. Scaduto tale termine, in mancanza di ritorno del modulo di "attestazione incontro" (vedi punto 3), la richiesta di accesso verrà registrata come incontro non avvenuto.

2. Organizzazione e svolgimento dell'incontro

L'ISF/DM prende contatti con il Direttore/Responsabile di U.O./S.S.D. (incontro collegiali) o con il Professionista (incontri individuali) oggetto di informazione scientifica per verificare la disponibilità dello stesso ed eventualmente stabilire un appuntamento, ferma restando la responsabilità del Professionista sulla complessiva organizzazione dell'incontro e in ordine al rispetto delle indicazioni in merito alle modalità d'incontro contenute nel presente Regolamento.

3. Attestazione incontro

Al termine dell'incontro l'ISF/DM completa la compilazione del precitato modulo (ALL. N. 3) anche nella sezione II: "ATTESTAZIONE INCONTRO".

In tal modo, il MODULO DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE (ALL. N. 3), compilato in tutte le sue parti, viene rilasciato al Direttore di U.O. / Responsabile di S.S.D. (o Suoi Delegati) di afferenza del/dei Professionista/Professionisti.

4. Verifica, firma e trasmissione del modulo (ALL. N.3) al Segreteria Servizio Farmacia

Il suddetto Direttore di U.O. / Responsabile di S.S.D. (o Suoi Delegati), una volta ricevuto il modulo e verificatane la completezza di compilazione, vi appone firma e timbro personale e poi lo trasmette al Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco. Tale trasmissione potrà avvenire tramite mail, all'indirizzo registroisf@ao.pr.it, o per posta interna alla Segreteria del citato Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco.

5. Archiviazione della documentazione e controlli settimanali

La Segreteria del Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco provvede alla registrazione dell'incontro nonché alla tenuta della documentazione in apposito archivio dedicato.

Il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco dell'Azienda svolgerà con cadenza mensile dei controlli finalizzati alla verifica del rispetto delle indicazioni regionali in termini di numerosità degli accessi per ISF (o DM) / Medico / Farmaco (o DM).

6. Reportistica di monitoraggio semestrale

I monitoraggi saranno condotti dal Servizio di Farmacia in collaborazione con la Direzione Sanitaria in merito alla quantificazione per numerosità degli eventi effettuati, all'accertamento della correttezza procedurale e all'avvio di eventuali atti conseguenti.

Poiché il Direttore della Struttura interessata o Suoi Delegati è/sono responsabile/i autonomamente della fase di verifica, firma e trasmissione tempestiva della modulistica (ALL. 3 – Sezione II: Attestazione incontro), il mancato invio alla segreteria del Servizio Farmacia e Governo Clinico del farmaco entro i termini stabiliti (vedi punto 1), si configurerà come un incontro non avvenuto.

Per ulteriori specifiche relative al monitoraggio e alla verifica di più consolidati indicatori, si resta in attesa di uniformarsi al sistema di controllo che l'Ente Regionale e la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare emaneranno "Con ulteriore atto, dopo una fase di prima applicazione e previa condivisione con le Aziende Sanitarie".

ART. 5 – NUMEROSITÀ DELLE VISITE

Il numero delle visite individuali di ogni ISF/DM ai singoli medici dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile, sulla scorta delle vigenti indicazioni regionali, in un massimo indicativo di cinque per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione. 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. A questo limite è possibile derogare solo nel caso in cui l'ISF abbia l'esigenza di comunicare al medico 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.

ART. 6 - MATERIALE UTILIZZATO DAGLI ISF PER L'INFORMAZIONE

Ad ogni visita gli ISF devono utilizzare per l'informazione al medico 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. (art. 120, D.Lgs. 219/06).

Rispetto alle informazioni da fornire in merito al medicinale e/o dispositivo medico presentato, l'ISF è tenuto a comunicare:

- 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 (SSN).

ART. 7 – ACCESSIBILITÀ AL REGOLAMENTO E ALLA MODULISTICA

Il presente "Regolamento Aziendale per l'accesso degli Informatori Scientifici del Farmaco e Dispositivi Medici" è anche accessibile a tutti i Professionisti dell'Azienda, con la completezza degli allegati, sull'intranet aziendale (Sezione modulistica / Farmacia).

Infine per gli utenti esterni all'Azienda Ospedaliero-Universitaria, con particolare riferimento agli ISF/DM, è presente la Modulistica nell'apposito riquadro "A Disposizione" presso la pagina del sito internet dell'Azienda dedicata al Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco (<http://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/servizio-farmacia-e-governo-clinico-del-farmaco/>).

ALLEGATI

Allegato 1. Locali ricevimento Informatori Scientifici

Allegato 2. Cartello locale per attività ISF

Allegato 3. Modulo di richiesta accesso ISF/DM e attestazione incontro