

Indirizzi e direttive in materia di

INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO
nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)

DGR 2309 del 21/12/2016

Da dove siamo partiti:

- normativa nazionale
- linee guida approvate dalla conferenza delle Regioni il 20 aprile 2006
- disciplina già adottata dalle altre regioni



Dove siamo arrivati:
DGR 2309 del 21/12/2016

Piattaforma ISF-RER

LA NORMATIVA NAZIONALE:

Art. 48 DL 269/2003 comma 21:
(convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326)

(In materia di farmaci) “Le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b) consegna di campioni gratuiti;
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale”.

Art. 119, comma 7 D. Lgs. n.219/2006

Le disposizioni dettate dal codice farmaceutico stesso in materia di pubblicità “si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle Regioni ai sensi del comma 21 dell’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,”.



**Competenza della regione a disciplinare con
Determinazione di Giunta**

LE DISCIPLINE REGIONALI

Tutte «figlie» delle linee guida condivise nel 2006 dalla conferenza delle Regioni



Tutte molto simili, sovrapponibili, nella sostanza

Principali finalità:

maggiore trasparenza nei rapporti

tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale

assicurare che **l'attività degli Informatori scientifici del Farmaco (ISF)**

non si sovrapponga come orari e, ove possibile, neanche come luoghi,

all'attività assistenziale propria dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR

DGR 2309 del 21/12/2016: anagrafica degli ISF

La DGR stabilisce che:

- per svolgere attività presso i medici del SSR, gli ISF devono essere dotati di tesserino di riconoscimento regionale (a garanzia della loro legittimazione);
- la Regione deve sviluppare una **piattaforma regionale** in cui le Aziende farmaceutiche inseriscono ed aggiornano i dati dei propri ISF;
- la piattaforma genera il **tesserino di riconoscimento personale** degli ISF;
- attraverso la piattaforma tutti possono conoscere i nominativi degli ISF che operano nella nostra Regione;
- a partire dal **primo maggio 2017** il sistema deve essere operativo.

PIATTAFORMA WEB PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>

Attiva da marzo 2017

The screenshot displays the 'Inserimento informatore scientifico farmaceutico' (Insertion of pharmaceutical scientific informant) form. The form is divided into several sections:

- Personal Information:** Fields for Name, Surname, Tax Code (Codice fiscale), and Start Date of activity at the company (Data inizio attività presso l'azienda).
- Professional Information:** A dropdown menu for 'Titolo di studio' (Degree) and a list of medical specialties under 'Area terapeutica (massimo 10)'. Specialties include Anestesia e terapia intensiva, Cardiologia, Chirurgia generale, Chirurgia specialistica, Dermatologia, Diabetologia, Ematologia, Endocrinologia, Geriatria, Gastroenterologia, Malattia della coagulazione, Immunologia e allergologia, Medicina fisica e riabilitazione, Malattie infettive, Medicina interna, Medicina nucleare, Medicina urgenza, Nefrologia e dialisi, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria, Pediatria, Pneumologia, Psichiatria, Reumatologia, Terapie antalgiche e cure palliative, Urologia, and Vaccini.
- Territorial Area:** A section for 'Ambito territoriale di attività' with checkboxes for various regions and provinces, including Azienda Sanitaria PIACENZA, Azienda Sanitarie PARMA, Azienda Sanitarie REGGIO EMILIA, Azienda Sanitarie MODENA, Azienda Sanitarie FERRARA, Azienda Sanitarie BOLOGNA, Azienda Sanitaria IMOLA, Azienda Sanitaria ROMAGNA, Area Vasta Emilia Nord, Area Vasta Emilia Centro, and Regione Emilia Romagna.
- Work Relationship:** A section for 'Rapporto lavoro unico' with a 'Foto' field and a 'Seleziona...' button.

Navigation buttons 'Invia' and 'Salva' are visible at the bottom of the form.

A maggio 2017:
Circa 100 aziende
abilitate e 800 ISF
in elenco

Tesserino con codice regionale

The 'Tesserino' (ID card) displays the following information:

- Codice fiscale:** [Redacted]
- Data di inizio attività:** [Redacted]
- Azienda farmaceutica:** [Redacted]
- Codice Az.Farm. (AIFA):** [Redacted]
- Ambito territoriale:** [Redacted]
- Area terapeutica:** [Redacted]
- Azienda Farmaceutica:** [Redacted]
- Cod RER:** [Redacted]

E-R | Salute | Farmaci e dispositivi medici

Informatori scientifici del farmaco

Mi piace 0 Share Tweet

Dall'1 maggio 2017 è pubblico l'elenco degli informatori scientifici delle aziende farmaceutiche impegnati in Emilia-Romagna:

- ▶ [Elenco degli informatori scientifici del farmaco impegnati in Emilia-Romagna](#)

La Giunta regionale ha infatti pubblicato indirizzi in materia di informazione scientifica sul farmaco (delibera n. 2309/2016, Bollettino ufficiale n. 9 dell'11 gennaio 2017) con l'obiettivo di adottare modalità uniformi in tutta la regione per favorire una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici, aziende farmaceutiche e Servizio sanitario regionale.

La piattaforma web per le aziende farmaceutiche

Di seguito i link alla piattaforma web, sviluppata dalla Regione, che le aziende farmaceutiche devono utilizzare per inserire ed aggiornare i dati dei loro informatori scientifici impegnati in Emilia-Romagna.

La piattaforma web genera un identificativo e un tesserino che gli informatori scientifici sono tenuti ad esibire per accedere alle strutture del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna.

- ▶ [Link per chiedere l'abilitazione ad accedere alla piattaforma web](#)
- ▶ [Piattaforma web per le aziende farmaceutiche già abilitate](#)
- ▶ [Manuale per il corretto uso della piattaforma web \(pdf, 2.1 MB\)](#)

Informazioni

Per qualsiasi informazione o richiesta di chiarimento, le aziende farmaceutiche possono scrivere a questo indirizzo email:

Email: informazionescientifica@regione.emilia-romagna.it

Normativa

- ▶ [Delibera di Giunta regionale n. 2309/2016: "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco"](#)

- ▶ Celiachia
- ▶ Farmaci equivalenti o generici
- ▶ Il Prontuario terapeutico regionale
- ▶ Prontuari terapeutici di Area vasta
- ▶ La Commissione regionale del farmaco
- ▶ Farmacovigilanza
- ▶ Sicurezza della terapia farmacologica
- ▶ Dispositivi medici
- ▶ Contributi alle farmacie rurali
- ▶ Centri autorizzati al rilascio del Piano terapeutico
- ▶ Le note Aifa e i Piani terapeutici
- ▶ **Informatori scientifici del farmaco**
- ▶ Le Unità farmaci antitumorali in rete
- ▶ Il sistema informativo sui farmaci
- ▶ Concorso pubblico straordinario per nuove farmacie

DGR 2309 del 21/12/2016: contenuti

Attività di informazione nelle strutture del SSR

- gli ISF devono esibire il proprio **tesserino di riconoscimento** regionale;
- l'attività di informazione scientifica **non è ammessa**:
 - **all'interno dei reparti di degenza**
 - **negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.**

Le Aziende Sanitarie individuano per l'attività degli ISF:

- **locali idonei** - in mancanza di specifica individuazione possono essere usati sale riunioni, biblioteca, sale medici;
- **fasce orarie** - in mancanza di specifica individuazione, l'attività viene svolta su **appuntamento, mediante visite individuali o collegiali.**

DGR 2309 del 21/12/2016: contenuti

Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)

- gli ISF devono esibire il proprio **tesserino di riconoscimento** regionale;
- l'attività degli ISF avviene in **orario stabilito** dal medico stesso. Tale orario non può sovrapporsi a quello di apertura dello studio ai pazienti ed è **comunicato** all'Azienda USL di competenza - se i medici organizzano già la propria attività **per appuntamento**, è sufficiente alternare adeguatamente gli appuntamenti presi con gli assistiti a quelli presi con gli ISF e comunicare tale modalità alle ASL;
- negli studi medici convenzionati occorre apporre **cartelli** indicanti le modalità di ricevimento degli ISF;
- Il **numero massimo** delle **visite** di ogni ISF al singolo medico è cinque per anno;
- Uno stesso prodotto può essere presentato dall'Azienda farmaceutica a ogni medico al massimo cinque volte per anno, anche nel caso di ISF diversi.

(segue) DGR 2309 del 21/12/2016: contenuti

Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

Codice farmaceutico (art. 123): 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.

Disciplina regionale: valore trascurabile = massimo **venti euro annui**, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista.

Convegni e congressi riguardanti i medicinali

I medici che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne **comunicazione** alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento.

(segue) DGR 2309 del 21/12/2016: contenuti

Attività di informazione presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna

Gli incontri, **preferibilmente collegiali**, sono svolti in **giornate e spazi dedicati**, indirizzando una richiesta al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, specificando l'argomento e/o i farmaci oggetto di discussione, al fine di consentire il coinvolgimento delle figure professionali interessate.

Obiettivi ai Direttori Generali 2017

- Con l'adozione della Deliberazione di Giunta regionale n. 2309/2016 sono stati definiti gli indirizzi e le direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco. Sulla base delle disposizioni regionali in materia, le Aziende sanitarie dovranno adottare una propria regolamentazione sullo svolgimento delle attività degli informatori scientifici (ISF).
- Le Aziende Sanitarie dovranno regolamentare le modalità di svolgimento degli incontri, in particolare, promuovendo la realizzazione di incontri collegiali in sostituzione delle visite individuali e inserendo le modalità di verifica, anche a campione, del possesso del tesserino identificativo regionale da parte degli ISF che accedono alle strutture per lo svolgimento degli incontri.