

POLITICHE IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

DATA emissione	Redatto	Verificato	Approvato	Controllato
27/02/2015	PO Supporto Giuridico alla Direzione Aziendale Dott.ssa Chiara Chiarugi UOC Servizi Amm.vi per l'Erogazione delle Prestazioni Dott.ssa Sara Rigacci	Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza Dott. Gabriele Marconcini Dir. UOC Innovazione e Sistema Qualità Territoriale Dott. Alessandro Scarafuggi	Direttore Generale Dott.ssa Monica Piovi Direttore Sanitario Dott. Renato Colombai Direttore Amministrativo Dott. Gabriele Morotti	Sostituto Direttore UOC Farmaceutica Dott.ssa Sabina Moriconi Referenti Prevenzione Corruzione di Dipartimento Tutti i Direttori/Responsabili di UU.OO

Valenza documentale	Aziendale	Presidio/ Distretto	Dipartimento	Unità organizzat.	Interdipart	Interaziend.
	X					

Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione	Riunioni
	X		

Storia del documento	data	Numero revisione	Tipo di revisione
	27/02/2015	0	Prima emissione

1.	PREMESSA – ANALISI DEL CONTESTO	3
1.1	DEFINIZIONI.....	3
1.2	– L'INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA - INTRODUZIONE NORMATIVA	4
1.2.1	<i>La pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici</i>	4
1.2.2	<i>La pubblicità dei prodotti dietetici</i>	4
1.2.3	<i>L'attività di informazione degli specialisti di prodotto negli ambienti ospedalieri</i>	4
2.	ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE	4
3.	PRINCIPALI AREE DI INTERESSE DELL'AZIENDA	5
3.1	I PRINCIPALI AMBITI SOGGETTI A RISCHIO DI REATO	5
3.1.1	<i>I rapporti con gli informatori scientifici.....</i>	5
3.1.2	<i>I rapporti con gli specialisti di prodotto.....</i>	5
3.1.3	<i>I convegni e i congressi</i>	5
3.1.4	<i>Gli incarichi retribuiti affidati da imprese produttrici di farmaci/dispositivi medici o altri prodotti dietetici a personale sanitario dipendente</i>	6
3.2	MISURE VOLTE AD ASSICURARE CHE L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA PRESSO I LOCALI AZIENDALI SI SVOLGA SECONDO I PRINCIPI DI LEGALITÀ, ETICITÀ, TRASPARENZA E CORRETTEZZA.....	6
3.2.1	<i>Programmazione degli incontri con gli informatori scientifici</i>	6
3.2.2	<i>Identificazione e "accreditamento aziendale anticorruzione" dell'informatore scientifico</i>	7
3.2.3	<i>Registrazione delle visite degli informatori scientifici</i>	7
3.2.4	<i>Consegna dei campioni gratuiti.....</i>	7
3.2.5	<i>Limiti annui al numero delle visite per sanitario e al numero di presentazioni dello stesso prodotto</i>	7
3.2.6	<i>Segnalazione in caso di violazioni o inadempienze da parte dell'informatore scientifico</i>	8
3.3	MISURE VOLTE AD ASSICURARE CHE L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA DEGLI SPECIALISTI DI PRODOTTO PRESSO I LOCALI AZIENDALI SI SVOLGA NEL RISPETTO DELLE NORME IN MATERIA DI PREVENZIONE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO NONCHÉ SECONDO I PRINCIPI DI LEGALITÀ, ETICITÀ, TRASPARENZA E CORRETTEZZA	8
3.3.1	<i>Accreditamento anticorruzione e registrazione degli accessi degli specialisti di prodotto</i>	8
3.3.2	<i>Attività consentite agli specialisti di prodotto</i>	8
3.3.3	<i>Attività non consentite agli specialisti di prodotto.....</i>	8
3.4	MISURE VOLTE AD ASSICURARE LA CORRETTEZZA DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE IN BASE ALLE PROCEDURE AZIENDALI	9
3.4.1	<i>Verifiche e controlli sulle prescrizioni</i>	9
3.5	MISURE FINALIZZATE A GARANTIRE L'IMPARZIALITÀ DELLE DECISIONI NELL'AMBITO DI PROCEDURE DI GARA PER FORNITURE DI MEDICINALI / DISPOSITIVI MEDICI E L'INDIPENDENZA DEL GIUDIZIO IN MERITO ALLE PRESCRIZIONI DI FARMACI E/O ALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	9
3.5.1	<i>Le sponsorizzazioni delle attività formative.....</i>	9
3.5.2	<i>Monitoraggio delle autorizzazioni rilasciate per la partecipazione a congressi /convegni</i>	9
3.6	MISURE VOLTE A GARANTIRE LA LEGALITÀ E LA CORRETTEZZA DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEGLI ALIMENTI PER LATTANTI E DI PROSEGUIMENTO.....	10
3.7	RISPETTO DEI CODICI DEONTOLOGICI DEI VARI ORDINI PROFESSIONALI IN MERITO ALL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA E AL CONFLITTO D'INTERESSI.....	11
4.	DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO	13
5.	PAROLE CHIAVE.....	13
6.	LISTA DISTRIBUZIONE	13
7.	ALLEGATI.....	13
	ALLEGATO A) – TITOLO VIII DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006, N. 219.....	14
	ALLEGATO B) - "LINEE GUIDA DI REGOLAMENTO REGIONALE DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO" DELLA CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME DEL 13/01/2005.....	21

1. PREMESSA – ANALISI DEL CONTESTO

Come previsto nel Piano Triennale 2015-2017 per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza e l'integrità, l'Azienda USL 11 Empoli adotta il presente documento, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione ex L. 190/2012, quale policy aziendale nella materia specifica dell'informazione scientifica, finalizzata a prevenire e contrastare i rischi di illegalità configurabili in tale ambito.

In particolare, il presente documento (che si aggiunge al Codice Etico e al Codice di Comportamento aziendali) riprende gli spunti e le proposte delle misure di prevenzione del rischio elaborate durante il corso di formazione relativo a "La mappatura di processi afferenti alle attività sanitarie" organizzato dall'AUSL 11 in data 17/12/2014 in collaborazione con l'Agenzia Regionale per la Sanità, evento a cui hanno partecipato, oltre al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e ad apposito gruppo di Direzione, anche i Referenti per la prevenzione della corruzione di Dipartimento ed altri professionisti.

1.1 Definizioni

Prodotto medicinale e sostanza medicinale

"1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica" (v. art. 1. comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006).

Dispositivo Medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento (v. art. 1, comma 1, D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000).

Prodotti dietetici

Il termine **prodotti dietetici** comprende varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stati ideati e formulati per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, con turbe del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari.

L'attuale legislazione comunitaria e nazionale, come chiarito nella Circolare 31 del Ministero della Salute del 5 novembre 2009, suddivide i prodotti dietetici in tre categorie:

- prodotti destinati ad un'alimentazione particolare¹;
- integratori alimentari (D.Lgs. 169/04 di attuazione della Dir. 46/2002/CE);
- alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/06).²

Nell'ambito della categoria "prodotti destinati ad un'alimentazione particolare" vi sono, in particolare gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, trattati al successivo paragrafo 3.5.

Per "alimenti per lattanti" si intendono i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di età fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.

Per "alimenti di proseguimento" si intendono invece i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata alimentazione

¹ Per quanto riguarda questa categoria, l'Allegato I del D.Lgs 111/1992 (come sostituito dall'art. 1 del D.M. Ministero della Sanità del 23 aprile 2001) distingue tra:

a) tipologie di prodotti destinati ad alimentazione particolare (previste disposizioni particolari):

- alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;
- alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;
- alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso;
- alimenti dietetici a fini medici speciali;
- alimenti adatti ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi.

b) tipologie di prodotti destinati ad alimentazione particolare (previste disposizioni specifiche):

- alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici).

² Tutte le tipologie di prodotti dietetici ivi riportate sono ora disciplinate nel Reg. UE 609/2013, che entrerà in vigore negli Stati membri dal 20/07/2016. Restano vigenti nel frattempo le precedenti normative statali emanate in attuazione delle Direttive CE.

complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età.

1.2 – L'informazione tecnico scientifica - introduzione normativa

1.2.1 La pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici

I farmaci ed i dispositivi medici sono prodotti finalizzati alla tutela della salute.

Poiché la materia "tutela della salute" è oggetto di potestà normativa concorrente tra Stato e Regioni, spetta a queste ultime la disciplina della pubblicità di tali prodotti, definita con il termine di "informazione medico-scientifica" (IMS), salvo che per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale.

La normativa di riferimento in materia di **medicinali** a livello nazionale è attualmente costituita dal D.Lgs. 219/2006, che ha abrogato la precedente normativa (D.Lgs. 541/92 e D.Lgs. 44/1997) dando attuazione alla Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché alla Direttiva 2003/94/CE.

La pubblicità dei medicinali è, più specificamente, disciplinata al Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006 (v. allegato A al presente documento).

Per quanto riguarda i **dispositivi medici** invece, il testo normativo di riferimento è il D.Lgs. 46/1997 (emendato col D.Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE), recante "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*".

In data 20/04/2006 sono state emanate da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome le "*Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco*", ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22 e 23 della L. n. 326/2003, le quali valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici.

Esse rappresentano una sorta di "documento quadro", nel rispetto del quale le Regioni avrebbero potuto regolamentare la materia in maniera più dettagliata a livello locale, in attesa di un ulteriore documento nazionale da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad oggi non ancora emanato.

Dodici Regioni su ventuno (Province Autonome incluse) hanno approvato una regolamentazione locale.

Non essendo la Regione Toscana intervenuta sull'argomento successivamente all'adozione delle Linee Guida citate (l'unico atto relativo alla materia risale infatti al 2001; si tratta della DGRT nr. 1155/2001), le Aziende Sanitarie del territorio regionale fanno riferimento direttamente agli indirizzi contenuti nelle medesime Linee Guida.

Con Decreto del Ministero della Salute 17 febbraio 2010 sono state infine dettate Linee Guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione della pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto: medicinali di automedicazione; dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro; presidi medico chirurgici; medicinali veterinari.

1.2.2 La pubblicità dei prodotti dietetici

Con riferimento ai prodotti dietetici elencati al precedente paragrafo 1.1 non sono previste disposizioni normative specifiche inerenti la pubblicità presso strutture sanitarie, fatta eccezione per la peculiare categoria degli **alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento**.

La pubblicità di questi ultimi è disciplinata in maniera dettagliata dal Decreto Ministero Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 09.04.2009 n. 82.

Ciò premesso, si ritiene opportuno, al fine di dettare una regolamentazione completa della materia "informazione scientifica", ricomprendere entro il campo di applicazione del presente documento anche i prodotti dietetici, con le specifiche riportate al paragrafo 3.6 relativamente agli alimenti per lattanti e di proseguimento.

1.2.3 L'attività di informazione degli specialisti di prodotto negli ambienti ospedalieri

Le Linee Guida di Assobiomedica del 2012 illustrano le caratteristiche dell'ambiente di lavoro, i rischi cui possono essere esposti gli specialisti di prodotto e le corrette norme comportamentali che gli stessi devono assumere durante i loro accessi alle strutture ospedaliere sia per fare promozione commerciale, sia per prestare la propria assistenza tecnica al personale medico.

2. ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE

Con il presente documento l'Azienda USL 11 Empoli intende, in particolare:

- 1) garantire che l'informazione scientifica dei medicinali/dispositivi medici, nonché degli alimenti dietetici ed in particolare degli alimenti per i lattanti e di proseguimento, effettuata presso le proprie strutture, si svolga secondo i principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa internazionale, nazionale e regionale in materia;
- 2) assicurare che l'attività degli specialisti di prodotto si svolga in conformità alle norme sulla protezione e sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché alle regole di eticità, trasparenza e correttezza professionale;
- 3) presidiare i processi sottesi alla formazione, all'informazione e all'aggiornamento scientifico del proprio personale sanitario al fine di assicurare che gli stessi siano rivolti al miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, all'appropriatezza e all'uso razionale del farmaco, dei dispositivi e di altri prodotti;

4) sostenere l'osservanza ed il rispetto delle prescrizioni contenute nei Codici Deontologici professionali riferite all'informazione scientifica e all'assenza del conflitto d'interessi.

3. PRINCIPALI AREE DI INTERESSE DELL'AZIENDA

3.1 I principali ambiti soggetti a rischio di reato

3.1.1 I rapporti con gli informatori scientifici

Posto che la pubblicità e le tecniche di marketing possono influenzare la pratica prescrittiva dei medici e quindi potenzialmente indurre al rilascio di prescrizioni inappropriate, incidendo di conseguenza sui costi della terapia, le modalità di accesso e di esercizio dell'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale assumono un'importanza determinante nella definizione delle strategie di governance di queste ultime.

Numerosi studi ed indagini condotte ad opera di enti ed organismi autorevoli (Corte dei Conti, Guardia di Finanza) dimostrano che i rapporti fra prescrittori e informatori sono uno degli ambiti in cui sono più diffusi fenomeni di tipo corruttivo/collusivo; ciò in quanto la scelta di un farmaco/dispositivo medico da parte del sanitario può essere indotta in cambio di una ricompensa costituita da regali, macchinari, finanziamenti ecc..³ Viceversa, può accadere che sia il sanitario a costringere l'informatore alla dazione in suo favore di denaro o altra utilità in cambio della prescrizione di un determinato prodotto dallo stesso pubblicizzato.

Evidenti sono le implicazioni etiche correlate a tale tipologia di rapporti. Quando infatti ai bisogni dell'utente, al rispetto della legalità e all'interesse pubblico al buon andamento del servizio vengono anteposti interessi privati e prospettive di trarre vantaggi personali, l'informazione scientifica può perdere di vista il suo principale obiettivo, che è quello di supportare e migliorare lo stato di salute della popolazione per mezzo dell'uso razionale dei farmaci/dispositivi medici, e diventare il veicolo elettivo tramite cui realizzare frodi a danno dell'ente pubblico e, conseguentemente, dei cittadini, considerati i costi sociali generati dall'illegalità.

3.1.2 I rapporti con gli specialisti di prodotto

Poiché gli accessi alle strutture ospedaliere degli specialisti di prodotto sono preordinati, oltre che a fornire assistenza tecnica al personale medico relativamente a dispositivi medici e/o attrezzature, anche alla promozione commerciale dei prodotti dell'azienda di appartenenza (in ipotesi di rapporto di lavoro dipendente) o mandante (in ipotesi di rapporto di agenzia), i rapporti con tale categoria professionale possono costituire potenziali canali corruttivi, potendo gli stessi influenzare il giudizio dei sanitari nel preferire taluni prodotti in luogo di altri in occasione di gare per l'aggiudicazione di dispositivi medici o altre attrezzature sanitarie.

3.1.3 I convegni e i congressi

L'organizzazione e l'espletamento di convegni e congressi, per la pluralità dei contatti tra i rappresentanti delle pubbliche amministrazioni (non solo professionisti medici/sanitari partecipanti all'evento, ma anche soggetti coinvolti nella gestione organizzativo - logistica e scientifica dell'evento) ed i rappresentanti delle aziende private che vendono farmaci e/o dispositivi medici e che sponsorizzano l'evento, costituisce un altro ambito dell'attività di informazione scientifica particolarmente soggetto a rischio di reati⁴.

Tra le principali attività sensibili correlate alla fattispecie vi sono:

- la sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica organizzati dalla Pubblica Amministrazione o direttamente dalle Aziende produttrici interessate;
- i contatti con i medici/relatori diretti all'eventuale coinvolgimento in iniziative congressuali, convegni, seminari, investigator meeting.

In linea teorica, i rappresentanti delle aziende produttrici interessate potrebbero promettere ai pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio il loro coinvolgimento in iniziative quali quelle in oggetto (congressi, convegni e seminari) anche con la corresponsione agli stessi di denaro o altra utilità, al fine di:

³ Secondo CORIPE Piemonte, i fattori facilitanti specifici delle pratiche corruttive sistema sanitario nascono dalla combinazione di asimmetria informativa e conflitto di interessi, che si verifica quando gli interessi sanitari primari - ovvero la salute dei pazienti e la veridicità dei risultati di ricerca - tendono ad essere influenzati da interessi secondari quali il guadagno economico e i vantaggi personali. La corruzione è facilitata, in particolare, quando l'asimmetria informativa supera il "fisiologico" divario di informazioni fino a cadere nel conflitto di interesse. CORIPE delinea cinque ambiti dove il conflitto di interesse frequentemente inficia l'operato sanitario virtuoso (2013). L'informazione scientifica, visto l'impiego di ingenti capitali per la ricerca provenienti dall'industria privata, costituisce uno di questi cinque ambiti, insieme al mercato delle prestazioni sanitarie, dove i professionisti possono influenzare sia la domanda che l'offerta; alle società scientifiche, che definiscono standard di cura e comportamento dei propri iscritti; alle associazioni di pazienti, chiamate a partecipare alle decisioni pubbliche, che presentano strutture, composizioni e finanziamenti non sempre chiari.

⁴ Si rileva, più specificamente, la possibile integrazione delle seguenti fattispecie delittuose:

- Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater cod. pen.)
- Truffa a danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2, cod. pen., art. 110 cod. pen.).

a) influenzare l'imparzialità e/o l'autonomia di giudizio dei medici e indurli a preferire indebitamente, nell'ambito delle proprie attività mediche, la prescrizione dei prodotti della società rispetto ad altre specialità farmaceutiche o di altri dispositivi e prodotti;

b) indurre i soggetti titolari del potere decisionale di acquisto delle strutture ospedaliere/ASL a preferire ingiustificatamente i prodotti della società rispetto ad altre specialità medicinali o di altri dispositivi o prodotti;

c) indurre i titolari del potere di concedere autorizzazioni ad avvantaggiare la posizione della società;

d) indurre, in genere, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio a compiere, omettere e/o ritardare uno o più atti del loro ufficio ovvero compiere uno o più atti contrari ai doveri del loro ufficio.

L'area in questione, pur essendo oggetto di ampia regolamentazione legislativa (D.lgs. n. 219/2006) e di categoria (Codice Deontologico e Documento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica)⁵, richiede anche da parte delle singole Aziende un'attenzione specifica⁶. La Regione Toscana ha emanato su tale argomento apposite Linee Guida nella DGRT nr.733 del 18/07/2005.

3.1.4 Gli incarichi retribuiti affidati da imprese produttrici di farmaci/dispositivi medici o altri prodotti dietetici a personale sanitario dipendente

Altro ambito potenzialmente soggetto ai rischi di reato descritti ai paragrafi precedenti è quello del conferimento di incarichi retribuiti a personale dipendente da parte di imprese produttrici di farmaci/dispositivi medici/alimenti dietetici.

La presenza di un interesse rilevante del soggetto prescrittore o del funzionario pubblico nell'attività svolta dall'azienda produttrice che gli ha affidato un incarico retribuito può infatti costituire la causa di un conflitto di interessi con l'attività svolta dal medesimo dipendente presso l'Azienda USL di appartenenza.

La materia è regolamentata presso l'AUSL 11 Empoli dal DG AAA 050, relativo alla disciplina degli incarichi extra ufficio conferiti ed autorizzati al personale dipendente, che costituisce pertanto, insieme al Codice Etico e al Codice di Comportamento, la contromisura adottata per far fronte ai rischi di corruzione sopra ipotizzati.

Il regolamento DG AAA 050 disciplina, in particolare, le modalità ed i criteri per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento di attività ed incarichi extra ufficio occasionali, non compresi tra i compiti e doveri d'ufficio, conferiti a personale dipendente, sia dall'Azienda USL 11 sia da altri soggetti pubblici o privati, al fine di escludere casi di incompatibilità, sia di diritto che di fatto, o situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi che pregiudichino l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite al dipendente.⁷

3.2 Misure volte ad assicurare che l'attività di informazione scientifica presso i locali aziendali si svolga secondo i principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza

3.2.1 Programmazione degli incontri con gli informatori scientifici

L'Azienda USL 11 Empoli promuove una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici.

Le visite individuali degli informatori scientifici possono avvenire esclusivamente su appuntamento, previa condivisione da parte del dirigente medico/sanitario interessato con il Direttore di struttura sovraordinato.

Sono favoriti incontri collegiali, a decorrere dalla data definita dal PTPC, preferibilmente anche di tipo multidisciplinare, organizzati dalla Direzione Ospedaliera, dal Direttore della UOC Farmaceutica e/o dai Direttori di Dipartimento interessati.

Tali incontri sono supervisionati dal Direttore di U.O. proponente. Per ciascun incontro collegiale la UOC Farmaceutica può individuare un proprio dirigente farmacista che vi potrà assistere quale garante di un'informazione indipendente.

Gli incontri collegiali multidisciplinari sono la sede elettiva per presentare farmaci di classe omogenea per la stessa patologia, in modo da consentire il confronto tra i vari prodotti, alla luce delle caratteristiche delle singole patologie e delle indicazioni registrate.

⁵ Documenti che dettano una dettagliata disciplina della materia prevedendo tra l'altro:

- l'autorizzazione dell'iniziativa da parte dell'AIFA;
- l'accreditamento dei Provider;
- la selezione di iniziative locali con accreditamento ECM (Educazione Continua in Medicina);
- l'attinenza dell'iniziativa a prodotti per i quali l'azienda è titolare di AIC, o concessionario o co-promoter;
- la scelta di sedi con dignità scientifica e di località non turistiche in determinati periodi dell'anno;
- vincoli sull'ospitalità da offrire alla classe medica;
- alternanza dei medici invitati ai congressi.

⁶ V. ANAC risposta a faq in materia di anticorruzione nr. 5 Codici di comportamento: "Attesa la genericità della previsione di cui all'art. 4 del D.P.R. n. 62/2013, la questione relativa alla partecipazione a congressi e convegni sponsorizzati da società produttrici di farmaci o materiale sanitario deve comunque essere disciplinata nei codici di comportamento adottati della singola amministrazione".

⁷ Il Regolamento aziendale citato prevede che il conferimento dell'incarico extra ufficio avvenga previa autorizzazione dell'AUSL 11 e valutazione del potenziale conflitto di interessi; che l'incarico sia conferito per iscritto; che il dipendente dia comunicazione all'Azienda USL dei compensi ricevuti.

Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle strutture aziendali viene assicurato attraverso la preventiva individuazione, da parte del Direttore della U.O.C. Direzione Ospedaliera, di locali idonei (esempio sala medici) e la definizione, a cura del medesimo, di fasce orarie concordate con i responsabili delle unità operative. Non è pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti. Le date e gli orari stabiliti per gli incontri sono resi pubblici mediante pubblicità sul sito web aziendale.

3.2.2. Identificazione e "accreditamento aziendale anticorruzione" dell'informatore scientifico

L'accesso degli informatori scientifici ai locali individuati al paragrafo precedente è subordinato:

- all'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i dati indicati al punto 1 delle Linee Guida della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome⁸;
- alla sottoscrizione del patto di legalità/protocollo d'integrità, del Codice di Comportamento e del Codice Etico aziendali, nei tempi definiti dal PTPC, con l'assunzione dell'impegno a rispettare i principi riportati nel Codice Etico Aziendale, del Codice di Comportamento e nel presente documento di politica e l'accettazione, quale conseguenza prevista in ipotesi di violazione delle prescrizioni ivi contenute, dell'interdizione dello svolgimento dell'attività di informazione scientifica presso le strutture aziendali per un periodo di anni due, fatte salve le specifiche sanzioni previste dalle normative vigenti. Sarà inoltre prevista la stesura di un patto/modulo per il singolo informatore per il rispetto delle regole relazionali che andrà a sostituire, entro i tempi definiti dal PTPC, la sottoscrizione del più generale patto di legalità previsto per le ditte concorrenti/aggiudicatrici.

Per ottenere l'"accreditamento aziendale anticorruzione" è necessario, oltre agli elementi riportati al comma precedente, primo e secondo alinea, che l'Azienda mandante dell'informatore abbia adottato un Modello Organizzativo, di Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001, circostanza che sarà documentata dall'informatore in sede di accreditamento.

I nominativi degli informatori "accreditati anticorruzione" sono inviati al Responsabile della prevenzione della corruzione AUSL 11 e registrati a cura di quest'ultimo in apposito registro, nei tempi previsti dal PTPC.

Le modalità di gestione e di tenuta del registro degli informatori accreditati saranno disciplinate da apposita procedura operativa aziendale.

La violazione di quanto previsto nel patto di legalità/protocollo d'integrità, nel Codice di Comportamento e nel Codice Etico aziendali comporta la cancellazione del nominativo dell'informatore dal registro.

3.2.3. Registrazione delle visite degli informatori scientifici

Al fine di garantire la tracciabilità degli accessi degli informatori scientifici ed assicurare il non superamento dei limiti massimi previsti dal successivo paragrafo 3.2.5, è prevista, nei tempi definiti dal PTPC, la registrazione su apposito registro informatico dei seguenti dati identificativi:

- nome e cognome dell'informatore scientifico;
- Azienda Farmaceutica rappresentata;
- farmaco o dispositivo medico oggetto della promozione;
- nome e cognome del dirigente sanitario in ipotesi di incontri individuali / nome e cognome dei dirigenti sanitari in ipotesi di incontri collettivi coinvolti nell'iniziativa.

Le modalità di gestione e di tenuta del registro degli accessi degli informatori scientifici, così come l'avvio dell'accesso regolamentato degli informatori (anche mediante la registrazione informatizzata degli accessi) saranno disciplinate da apposita procedura operativa aziendale.

3.2.4. Consegna dei campioni gratuiti

La consegna dei campioni gratuiti a personale dipendente dell'Azienda USL 11 Empoli avviene secondo le modalità ed i limiti previsti dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006 e dalle Linee Guida della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome del 2006, entrambi allegati al presente documento (allegati A e B).

3.2.5. Limiti annui al numero delle visite per sanitario e al numero di presentazioni dello stesso prodotto

⁸ Le Linee Guida citate precisano che "Gli Informatori Scientifici dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - ALFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione o Provincia Autonoma, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

In attuazione di quanto prescritto dalle citate Linee Guida della Conferenza delle Regioni, l'Azienda consente un numero massimo annuo di cinque visite individuali di ogni informatore per ogni singolo medico interessato alla prescrizione.

Lo stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per non più di cinque volte nel medesimo anno.

Qualora un informatore scientifico sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato pari a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP, ossia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli informatori non possono chiedere ai loro interlocutori informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici che operano presso l'Azienda.

Al fine di assicurare il rispetto dei limiti previsti ai commi precedenti, il sistema di registrazione di cui al precedente paragrafo 3.2.3 garantisce la possibilità di conoscere in ogni momento il numero di promozioni dello stesso prodotto effettuate dal medesimo informatore, nonché il numero degli incontri effettuati nell'anno in corso da uno stesso informatore con ciascun dirigente medico/sanitario dipendente dell'Azienda.

3.2.6. Segnalazione in caso di violazioni o inadempienze da parte dell'informatore scientifico

Il dirigente sanitario dipendente dell'Azienda che venga a conoscenza di inadempienze o violazioni delle norme che regolano l'attività di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici/altri prodotti da parte di un informatore, ne dà comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale e al Responsabile per la prevenzione della corruzione affinché questi possano effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti e dare attuazione alle disposizioni sanzionatorie previste al precedente paragrafo 3.2.2.

3.3 Misure volte ad assicurare che l'attività di informazione tecnico scientifica degli specialisti di prodotto presso i locali aziendali si svolga nel rispetto delle norme in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro nonché secondo i principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza

3.3.1 Accredimento anticorruzione e registrazione degli accessi degli specialisti di prodotto

L'accesso temporaneo dei dipendenti delle ditte fornitrici è consentito ai soli specialisti di prodotto. Possono richiedere l'autorizzazione all'accesso in sala operatoria soltanto gli specialisti che abbiano completato l'iter di accreditamento anticorruzione/autorizzazione, secondo le modalità definite, in analogia a quelle indicate al precedente paragrafo 3.2.2, nell'apposita procedura operativa che sarà adottata nei tempi previsti dal PTPC.

In particolare, nella procedura operativa di cui sopra, si prevede che la presenza degli Specialisti di prodotto accreditati debba essere:

- autorizzata dal Responsabile del Presidio Ospedaliero;
- formalizzata nella lista operatoria dal chirurgo richiedente;
- limitata esclusivamente al tempo necessario dell'atto chirurgico per il quale è richiesta la presenza;
- tracciata in apposito registro;
- comunicata al paziente.

Il personale medico e infermieristico che opera nei comparti operatori ospedalieri è tenuto a segnalare ogni accesso e/o presenza di specialisti di prodotto che non siano stati richiesti dall'equipe chirurgica, o che siano stati posti in essere senza il rispetto delle modalità indicate nella procedura o non documentati sul registro.

La Direzione Aziendale, nel caso di violazione delle regole suddette, individua:

- l'eventuale personale responsabilità degli operatori sanitari all'interno della sala operatoria;
- i preposti di riferimento per la collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione per il rispetto delle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro e con la Direzione Sanitaria nelle attività di vigilanza del rispetto delle regole di accesso individuate nella medesima PO.

3.3.2 Attività consentite agli specialisti di prodotto

In conformità a quanto stabilito nella Linee Guida di Assobiomedica, la presenza in sala operatoria dello specialista di prodotto è consentita esclusivamente al fine di:

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici e/o attrezzature;
- fornire le informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici e/o attrezzature;
- supportare il medico/personale sanitario per l'impiego ottimale dei dispositivi medici e delle apparecchiature;
- impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- illustrare le caratteristiche dei dispositivi.

3.3.3 Attività non consentite agli specialisti di prodotto

A titolo orientativo, gli specialisti di prodotto devono astenersi da (v. Linee Guida Assobiomedica):

- fare diagnosi; devono limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi tecnici poste dal medico;

- partecipare attivamente e direttamente alla procedura medica; in nessun caso lo specialista deve toccare il paziente. L'eventuale partecipazione attiva dello specialista alla procedura chirurgica rappresenta a tutti gli effetti un illecito di natura penale;
- programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal medico, e solamente su sue specifiche indicazioni;
- scrivere sulla cartella clinica del paziente;
- interagire direttamente con il paziente senza la presenza del medico, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai dispositivi tecnici;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavorano.

3.4 Misure volte ad assicurare la correttezza delle prescrizioni mediche in base alle procedure aziendali

3.4.1 Verifiche e controlli sulle prescrizioni

L'azienda verifica e controlla periodicamente, con cadenza almeno trimestrale, le prescrizioni di farmaci effettuate dal proprio personale. Le modalità di verifica e controllo sulle prescrizioni saranno disciplinate da apposita procedura operativa aziendale.

3.5 Misure finalizzate a garantire l'imparzialità delle decisioni nell'ambito di procedure di gara per forniture di medicinali / dispositivi medici e l'indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all'utilizzo dei dispositivi medici

3.5.1 Le sponsorizzazioni delle attività formative

Le sponsorizzazioni delle attività formative aziendali si svolgono in conformità alle disposizioni contenute nelle Linee Guida Regionali di cui all'Allegato A alla DGRT nr. 733/2005 e, con riferimento agli eventi ECM che abbiano ad oggetto tematiche attinenti all'impiego di medicinali prodotti o commercializzati dall'impresa sponsor⁹, secondo le prescrizioni di cui all'art. 124 del D.Lgs. 219/2006, all'Accordo Stato-Regioni del 2009, nonché nel rispetto di quanto stabilito dal Codice Deontologico di Farmindustria. Qualora invece l'evento ECM non abbia alcuna attinenza con i prodotti commercializzati dall'azienda farmaceutica che sponsorizza l'evento, questa non è soggetta alla disciplina prevista in tema di congressi e convegni farmaceutici (art. 124 D.lgs. n. 219/2006, delibere regionali, Cod. Deontologico Farmindustria), ma soltanto a quella in tema di eventi ECM (Accordo stato-Regioni 5.11.2009, delibere regionali).

I progetti/eventi formativi aziendali possono essere finanziati da parte di sponsor commerciali e similari. L'eventuale finanziamento deve essere sempre dichiarato e non deve in alcun modo condizionare i contenuti delle attività formative. I termini, le condizioni e gli scopi delle fonti commerciali per il supporto di attività ECM devono essere autorizzati dal Responsabile Scientifico dell'iniziativa formativa che sarà delegato dal legale rappresentante dell'Azienda alla dichiarazione di inesistenza di conflitto di interesse in conto alla AUSL quale struttura organizzatrice di iniziative formative, come richiesto dalla normativa ECM.

3.5.2 Monitoraggio delle autorizzazioni rilasciate per la partecipazione a congressi /convegni

In analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'art. 48 della L. 326/2003 con riferimento ai medici di medicina generale e ai pediatri di famiglia, è prevista la creazione di un apposito registro ove sono annotate le autorizzazioni alla partecipazione del personale dipendente a corsi o convegni sponsorizzati da Aziende produttrici di medicinali/dispositivi medici (v. Linee Guida Conferenza Regioni).

Le Aziende sponsor si impegnano, all'atto della proposta di iniziativa formativa sponsorizzata, a comunicare all'Azienda USL 11 i nominativi del personale dipendente o convenzionato che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Le comunicazioni raccolte serviranno a porre in essere dei controlli incrociati a campione per verificare la completezza delle autorizzazioni rilasciate (e quindi a verificare che non vi siano casi di partecipazione ad eventi non autorizzate).

La tenuta di tale registro è finalizzata inoltre a consentire:

- il rispetto di quanto previsto dalla DGRT nr. 733/2005, secondo cui *"sono comunque escluse partecipazioni di dipendenti facenti parte le commissioni di aggiudicazione di forniture a cui concorrono ditte che offrano all'azienda inviti per partecipazione a iniziative formative durante l'anno in corso"*;
- in modo speculare, l'effettuazione di valutazioni preventive in occasione della designazione dei dirigenti medici/sanitari quali componenti di commissioni per l'aggiudicazione di servizi o forniture, con particolare riferimento alla sussistenza di potenziali conflitti di interesse; più in particolare, si ritiene opportuno, in linea generale, escludere dal far parte di commissioni di aggiudicazione di forniture i dipendenti che nell'anno precedente siano stati sponsorizzati alla partecipazione ad eventi formativi da parte di ditte potenzialmente concorrenti;

⁹ Tali eventi sono tra l'altro soggetti ad autorizzazione preventiva AIFA.
format DOC POLITICA rev 2011

- la realizzazione di verifiche in ordine all'incidenza della partecipazione ad eventi o iniziative sponsorizzate e le prescrizioni da parte dei sanitari dei prodotti venduti dagli sponsor medesimi.

3.6 Misure volte a garantire la legalità e la correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento

L'Azienda USL 11 Empoli, avendo aderito in data 5/12/2014 agli indirizzi per la promozione e il sostegno dell'allattamento materno di cui al Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Toscana con il Comitato Italiano per l'Unicef Onlus, anche in merito all'attuazione degli indirizzi dettati dal Codice Internazionale per la commercializzazione dei sostituti del latte materno, ritiene opportuno consentire la più ampia conoscenza e diffusione tra i propri operatori delle disposizioni dettate a livello nazionale in materia.

Per tale motivo si riportano di seguito gli articoli del D.M. 82/2009, che si considerano parte integrante e sostanziale del presente documento:

(art. 10 - Pubblicità)

"1. La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni."omissis....

(art. 12 – Campioni e forniture)

"....omissis.... 2. E' vietata per i produttori e i distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, ne' direttamente, ne' indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari.

3. E' ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (Ospedaliera, Universitaria o dell'Azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale.¹⁰"

(Art. 13 - Congressi sull'alimentazione della prima infanzia)

".... omissis.... 4. E' fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

5. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali."

(Art. 14. Campagna sulla corretta alimentazione e tutela dell'allattamento al seno)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni¹¹ e le Province autonome promuovono iniziative e campagne sulla corretta alimentazione del lattante, sostenendo e proteggendo la pratica dell'allattamento al seno mediante azioni volte:

..... omissis.....

e) vigilare affinché al momento della dimissione dal reparto maternità non vengano forniti in omaggio prodotti o materiali in grado di interferire in qualunque modo con l'allattamento al seno. Le lettere di dimissione per i neonati non devono prevedere uno spazio predefinito per le prescrizioni dei sostituti del latte materno. Nei casi in cui tali prescrizioni si rendano necessarie per cause materne o neonatali, esse devono riportare l'indicazione all'uso del sostituto del latte materno nonché le informazioni congrue al suo più corretto utilizzo;

¹⁰ L'art. 12 del DM citato prosegue:

"4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con le regioni, attua un piano di monitoraggio sulla fornitura gratuita di attrezzature o di materiali di cui al comma 3.

5. Le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture, devono essere utilizzate o distribuite, a seguito di prescrizione individuale e indicazione del periodo d'uso, solo per i lattanti che necessitano di essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

6. Le Aziende sanitarie, per far fronte ai bisogni per uso interno dei neonati che, per indisponibilità o insufficienza del latte materno, necessitano di una totale o parziale alimentazione con alimenti per lattanti, provvedono, al pari delle altre forniture di beni necessari, all'acquisto dei prodotti in condizioni di correttezza e trasparenza nelle quantità strettamente necessarie, commisurate al numero medio di tali neonati."

¹¹ La Regione Toscana ha dettato determinazioni in merito alla promozione dell'allattamento al seno all'interno del percorso nascita con DGRT nr. 1095/2004.

f) disciplinare le visite degli informatori scientifici dell'industria che produce e/o commercializza prodotti sostitutivi del latte materno presso gli ospedali e gli studi medici;

g) contrastare ogni forma di pubblicità, anche occulta, e di comportamenti ostativi alla pratica dell'allattamento materno.

(Art. 15 - Materiale informativo e didattico)

1. Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie ed a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni di cui agli articoli 9 e 10.

2. Il materiale di cui al comma 1, inoltre, deve risultare in linea con i criteri e i principi sottoelencati:

a) l'allattamento al seno, per la superiorità e i benefici che offre rispetto all'allattamento artificiale, va promosso come pratica di alimentazione esclusiva nei primi sei mesi di vita;

b) la decisione di avviare l'alimentazione complementare deve essere presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;

c) le varie tappe da seguire nella scelta dei prodotti ai fini di una adeguata diversificazione dell'alimentazione del lattante e del bambino non possono essere generalizzate, perché occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;

d) l'allattamento al seno è superiore e offre benefici anche nel regime alimentare diversificato del lattante;

e) l'introduzione, prima del sesto mese di vita, di sostituti del latte materno o di altri alimenti può avere effetti negativi sull'allattamento al seno;

f) la decisione di non allattare al seno è difficilmente reversibile;

g) l'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti e di quelli di proseguimento comporta dei rischi per la salute del lattante.

3. Il materiale di cui al comma 1 deve recare gli estremi identificativi del soggetto che lo predispone e che lo diffonde e, qualora contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti e deve altresì fornire informazioni circa le conseguenze sociali e finanziarie sulle loro utilizzazione.

(Art. 16. Materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari)

1. Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento predisposto dalle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, destinato a professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, come il materiale informativo e didattico per la classe medica sugli alimenti a fini medici speciali destinati alla prima infanzia, deve:

a) distinguere chiaramente gli alimenti per lattanti dagli alimenti di proseguimento senza creare confusione tra le due tipologie di prodotti;

b) essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;

c) essere predisposto sulla base di evidenze scientifiche documentate e documentabili;

d) contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute del bambino;

e) contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;

f) recare l'indicazione della denominazione sociale e sede legale dell'impresa, ente od organismo che lo diffonde.

2. Il contenuto del materiale informativo di cui al comma 1 deve essere conforme anche a quanto previsto dall'articolo 15, comma 1.

Per assicurare il completo recepimento in Azienda delle prescrizioni regionali in materia, si riporta infine la statuizione contenuta al punto 5) della Delibera di Giunta Regionale Toscana nr. 1095/2004, anch'essa da considerarsi quale parte integrante e sostanziale del presente documento:

"E' vietata la distribuzione, a qualsiasi titolo, da parte delle Aziende che producono o commercializzano i prodotti sostituti del latte materno presso i presidi ospedalieri ed ambulatoriali della Toscana, compresi gli ambulatori dei Pediatri di libera scelta ed i Medici di medicina generale, di quantità gratuite dei sostituti del latte materno, altri derivati del latte, alimenti e bevande inclusi, alimenti complementari per biberon, nonché donazioni riguardanti promozioni riconducibili all'alimentazione del neonato."

3.7 Rispetto dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi

Con il presente documento l'Azienda USL 11 Empoli intende infine porre in primo piano la necessità del rispetto da parte del proprio personale, oltre che delle norme nazionali e regionali richiamate/riportate, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici Deontologici professionali.

Pertanto, al fine di assicurare l'individuazione delle regole dagli stessi dettate con riferimento all'informazione scientifica e al divieto del conflitto d'interessi, si riportano di seguito gli estratti degli articoli in interesse, che si considerano parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il **Codice di Deontologia medica degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri** (rev.2014) prevede che:

Art. 13 "(omissis..) La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico (omissis ..)".

Art. 29 "Il medico non può cedere farmaci a scopo di lucro".

Art. 30 "Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interesse nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione...".

Art. 31 "Al medico è vietata ogni forma di prescrizione concordata che possa procurare o procuri a se stesso o a terzi un illecito vantaggio economico o altre utilità".

Il **Codice Deontologico del Farmacista** prevede che:

Art. 14 "1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici; 2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio; 3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la vendita di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio".

Art. 30 "1. Il farmacista informatore tecnico scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche".

Il **Codice Deontologico per la professione di Biologo** prevede che:

Art. 31 "1. Il Biologo è tenuto ad astenersi dal prestare attività professionale quando abbia, per conto proprio, di terzi o di soggetti che esercitano attività professionale negli stessi locali, un interesse in conflitto con quello di un cliente o che possa condizionare il corretto svolgimento dell'incarico".

Art. 32 "1. Costituisce indebita interferenza tra interessi economici e professione, rilevante ai sensi degli artt.5 e 6, il comportamento del Biologo che stabilisce con imprese e società patti attinenti i servizi da queste ultime rese a favore del proprio cliente."

Il **Codice Deontologico della professione di Chimico** prevede che:

Art. 3 "Nei rapporti con i clienti, i committenti o i datori di lavoro il Chimico s'impegna lealmente a svolgere l'incarico, certificando inoltre la non sussistenza di eventuali conflitti di interessi in atto o precedenti che possano in qualsiasi modo interferire con l'esito della prestazione".

Art. 8 "1. Nell'esecuzione della prestazione il Chimico tiene un comportamento indipendente, mantenendosi in posizione di non soggezione agli interessi esclusivi del committente e/o del cliente; 2. Il Chimico non accetta direttamente o indirettamente da terzi compensi, oltre a quelli dovuti dal committente, senza che questi sia stato preventivamente avvisato della natura, motivo e entità del compenso e abbia rilasciato esplicito assenso".

Il **Codice Deontologico dei Medici Veterinari** prevede che:

Art. 29 "Il Medico Veterinario ha l'obbligo di astenersi dal prestare attività professionale quando questa possa concretizzarsi in un conflitto d'interessi. Il conflitto di interessi si può verificare quando il comportamento e le scelte nonché il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, la salute pubblica, la salute del paziente, il benessere degli animali, la veridicità dei risultati di una ricerca, l'oggettività della prestazione d'informazione, le finalità istituzionali, i diritti del cliente ecc., possa essere alterato da un interesse secondario come la ricerca di un vantaggio personale di qualunque natura".

Art. 51 "Il Medico Veterinario deve assumersi la piena responsabilità delle prescrizioni farmacologiche effettuate, assicurandosi dello stato di salute del paziente animale destinatario della prescrizione stessa. E' obbligo del Medico veterinario ottemperare ai doveri di informazione previsti dal sistema di farmacovigilanza."

Art. 54 "(omissis..). Il Medico Veterinario che partecipa, collabora od offre testimonianza all'informazione sanitaria deve osservare i principi di rigore scientifico, di onestà intellettuale e di prudenza evitando qualsiasi forma diretta o indiretta di pubblicità commerciale personale o a favore di altri. E' vietata ogni forma di pubblicità occulta o non palese".

Il **Codice Deontologico degli Infermieri** prevede che:

Art. 17 "L'infermiere, nell'agire professionale è libero da condizionamenti derivanti da pressioni o interessi di assistiti, familiari, altri operatori, imprese, associazioni, organismi".

4. DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO

Documenti interni:

- Codice Etico Azienda USL 11 Empoli, adottato con DG AAA 042 del 09/05/2013;
- Codice di Comportamento aziendale, adottato con Delibera nr. 306 del 31/12/2013;
- Piano Triennale 2015-2017 per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza e l'integrità;
- Regolamento per la disciplina degli incarichi extra ufficio conferiti ed autorizzati al personale dipendente dell'Azienda USL 11 Empoli, adottato con DG AAA 050 del 02/01/2015;

Documenti esterni:

- Legge 6/11/2012 nr. 190 avente ad oggetto "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità' nella pubblica amministrazione*";
- D.Lgs. Decreto Legislativo 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*";
- "*Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco*" adottate dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 13/01/2005;
- Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 9 aprile 2009, n. 82, "*Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi*";
- Delibera di Giunta Regionale Toscana nr. 1095 del 2/11/2004 avente ad oggetto "*Promozione dell'allattamento al seno all'interno del percorso nascita. Determinazioni*";
- Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Toscana con il Comitato Italiano per l'Unicef Onlus in data 05/12/2014 per la protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno;
- Delibera di Giunta Regionale Toscana nr. 733 del 18/07/2005 "*Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative*";
- Delibera di Giunta Regionale Toscana nr. 119 del 16/02/2015 "*Approvazione del Protocollo d'Intesa tra Regione Toscana, Federazione degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Toscana e le Università della Toscana per l'integrità e la promozione di azioni di responsabilizzazione nei confronti del conflitto di interesse in sanità e di contrasto dei comportamenti scorretti*".
- Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali.

5. PAROLE CHIAVE

"IMS"; "corruzione"; "farmaci"; "informatore scientifico"; "specialisti di prodotto"; "dispositivi medici"; "convegni"; "congressi"; "medicinali"; "prodotti dietetici"; "alimenti per lattanti"; "alimenti di proseguimento"; "lattanti"; "proseguimento"; "sponsorizzazioni".

6. LISTA DISTRIBUZIONE

Tutte le UU.OO. aziendali

7. ALLEGATI

A) Titolo VIII D.Lgs. 219/2006;

B) "Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome del 13/01/2005

Allegato A) – Titolo VIII del Decreto Legislativo 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"

**TITOLO VIII
PUBBLICITÀ**

Art. 113.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

- 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- 2) la fornitura di campioni di medicinali;
- 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
- 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

- a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;
- b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;
- c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
- d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.

Principi fondamentali della disciplina

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non e' stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

- a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;
- b) non può essere ingannevole.

Art. 115.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, e' vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, e' vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) e' realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio e' evidente e il prodotto e' chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non e' obbligatoria se il medicinale e' costituito da più sostanze attive;

2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;

3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

Art. 117.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;

e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;

f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;

h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;

i) può indurre ad una errata autodiagnosi;

l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;

m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.

2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non e' consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario e' occultato dalla ridondanza di altre informazioni.

3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, e' costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;

c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

4. La Commissione e' rinnovata ogni tre anni.
5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.
6. Il parere della Commissione non e' obbligatorio nei seguenti casi:
 - a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);
 - b) se il messaggio e' destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed e' stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;
 - c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.
7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.
8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione e' pervenuta al Ministero della salute.
9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente e' autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale.
10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.
11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.
12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.
13. Se la pubblicità presso il pubblico e' effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:
 - a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;
 - b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.
14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo.
2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.
3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle

sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Art. 121.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e

della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non e' necessario se il medico e' in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti e' 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.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa e' titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in diffinità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, ne' presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura e' depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.

6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lettera b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.

7. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, e' consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.

10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario 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.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico 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.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero e' soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni e' avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

Art. 126.

Servizio scientifico

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio e' diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa e' conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, e' soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.

2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

Allegato B) - "Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome del 13/01/2005

AI SENSI DELL'ART. 48 COMMI 21, 22, 23, 24 DELLA L. 24.11.2003 N. 326

PUBBLICITA' PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI (art. 7 D. Lvo. 541/92)

1. Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella (Regione o Provincia Autonoma), comunicano alla stessa:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici (ISF), specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificare l'ambito provinciale e/o di ASL e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lvo. 541/92, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
 - il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - responsabile aziendale della farmacovigilanza

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività presso l'Azienda farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - ALFA);
- area terapeutica nella quale l'ISF opera;
- ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'ISF opera.

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione o Provincia Autonoma, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere tempestivamente (30 giorni) comunicata alla Regione o Provincia Autonoma;

In caso di cessazione del rapporto di lavoro il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

2. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici.

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico.

3. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

4. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali compreso tra 3 e 5 per ogni medico interessato alla prescrizione, secondo le scelte delle singole Regioni. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per un numero di volte pari a quello identificato per le visite di cui sopra definito dalla Regione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, sulla base delle scelte regionali, da 3 a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

5. Di norma gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF senza specifica esperienza e comunque limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività.

6. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad es. vendita diretta di farmaci, raccolta di ordinativi di medicinali e trasmissione all'ufficio commerciale dell'azienda, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei farmaci. Gli ISF, inoltre, non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici. Le Regioni possono, sulla base della propria autonomia, stabilire delle deroghe tenuto conto del fatturato regionale delle singole aziende.

7. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alle Regioni e Province Autonome ogni sei mesi, entro il 31 gennaio a il 31 luglio di ogni anno:

- il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella Regione o Provincia Autonoma oggetto dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;

- il numero medio mensile di visite effettuate dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI (art. 13 D. Lvo. 541/92)

I campioni gratuiti di cui all'art. 13 del D. Lvo. 541/92 possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i criteri di seguito schematizzati:

due 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 dieci campioni annui per ogni dosaggio e forma;

per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venticinque campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;

I suddetti limiti quantitativi non si applicano alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.

La consegna gratuita dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, 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 per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte delle Regioni e Province Autonome.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le qualità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni 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 8.5.2003 e D. Lvo 211/2003).

MATERIALE INFORMATIVO (art. 8 D. Lvo. 541/92)

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) ai sensi dell'art. 8 del D. Lvo. 541/92.

Ad ogni visita, gli ISF devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il

prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, fatto salvo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del D. Lvo. 541/92

Nessun altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Pertanto nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI DI VALORE TRASCURABILE (art. 11 D. Lvo. 541/92)

L'art. 11 del D. Lvo. 541/92 nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici o farmacisti prevede il divieto di 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 fissata in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a € 20,00 superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle AO/ASL. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle ASL/AO di appartenenza, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati, dell'Azienda sanitaria della Regione o Provincia Autonoma.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI

(art. 12 D. Lvo 541/92 come modificato dall'art. 48, comma 23 della L 326/2003)

L'art. 48, comma 23, della Legge 326/2003 ha modificato l'art. 12, comma 6, del D. Lvo. 541/92 e prevede che le aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, debbano essere previamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco) sentita la Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'evento.


Riguardo alla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni e Province Autonome la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici (art. 48, comma 21, lettera d), si ritiene che la disposizione debba essere inquadrata nell'ambito di una revisione organica del D. Lvo. 541/92 che tenga conto anche della pubblicità dei dispositivi medici analogamente a quella dei medicinali per uso umano.

Le Aziende farmaceutiche comunicheranno alle ASL/AO i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo, ECM da loro organizzati e/o promossi e/o finanziati.

Si può a tal fine prevedere un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell' art. 48 della L. 326/2003.

DISPOSITIVI MEDICI

Il contenuto del presente regolamento vale anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, ovviamente per quanto applicabile.

 <p>Azienda USL II Empoli</p> <p>Servizio Sanitario della Toscana Direzione aziendale Responsabile Prevenzione Corruzione</p>	<p>POLITICHE IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA</p>	<p>DG REV. 0 del</p>
---	--	-------------------------------------

VIGILANZA E CONTROLLO

Le Regioni avviano processi di monitoraggio continuo per l'identificazioni di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

Le Regioni potranno con proprio provvedimento disciplinare la tipologia e la gravità delle inadempienze relative al presente provvedimento indicando eventuali sanzioni a carico dell'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC.

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D. L.vo 541/92 rimane in vigore quanto già previsto sul tema del D. Lvo 541/92 stesso.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lvo 541/92 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti anche al Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco ognuno per la materia di propria competenza.

Roma, 13 gennaio 2005