



Consiglio Regionale della Campania  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
Servizio Assemblea

Prot.n.41690/A/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta  
Regionale della Campania  
Via S. Lucia, n. 81  
N A P O L I

Al Presidente della Commissione  
Consiliare V

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti  
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

**Oggetto: Proposta di legge: "Informazione scientifica sul farmaco" ai sensi dell'articolo 48, commi 21, 22, 23, 24 della legge 24 novembre 2003, n.326 (Reg.Gen.n. 135)**

Ad iniziativa dei Consiglieri Petrone, Russo, Pica, Topo, D'Amelio, Del Basso de Caro, Cortese.  
Depositata il 7 dicembre 2010

**IL PRESIDENTE**

**VISTO** l'articolo 54 del Regolamento interno

**A S S E G N A**

il provvedimento in oggetto a:  
**V Commissione Consiliare per l'esame.**

La stessa si esprimerà nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli, **22 DIC 2010**

**IL PRESIDENTE**



Consiglio Regionale della Campania  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
Servizio Assemblea

---

*IX LEGISLATURA*

*PROPOSTA DI LEGGE*

*Ad iniziativa dei Consiglieri Petrone, Russo, Pica, D'Amelio, Del Basso  
de Caro, Cortese.*

*(Registro Generale numero 135)*



*Consiglio Regionale della Campania*

## RELAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO

- Visto l'art. 31 della L. 833/78, recante disposizioni circa la pubblicità e l'informazione scientifica sui farmaci;
- Visto il DM 23 giugno 1981 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata disciplinata l'attività di informazione scientifica sui farmaci;
- Visto il D. L.vo 219/06 Titolo VIII, Titolo IX ;
- Visto la DGRC n. 3513 del 20/07/2001;
- Visto la DGRC N. 5592 DEL 27/10/2001;
- Recepito il "manifesto sui principi etici dell'informazione scientifica sui farmaci: Ministero Salute 30 aprile 2003";
- Recepiti i principi delle "linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica del farmaco" ai sensi dell'art. 48 C. 21-22-23-24 della Legge 24/11/2003 n. 326", approvato dai Presidenti delle Regioni nella Conferenza Stato-Regioni del gennaio 2005 e dell'aprile 2006.

## CONSIDERATO

- Che lo svolgimento delle attività degli ISF all'interno della struttura e dei servizi pubblici viene assicurato ed agevolato dalle Direzioni Sanitarie dell'AASSLL, delle Università e dell'INT Pascale.
- Che è consentito l'utilizzo per l'informazione al medico solo di materiale depositato presso l'AIFA (art. 120, D. L.vo 219/06).
- Che 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 delle condizioni e limitazioni alle quali il prodotto può essere posto con onere a carico del SSN.
- Che la consegna della RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) (art. 122, D. L.vo 219/06) non è necessaria se il medico è già in possesso di una pubblicazione riportante le caratteristiche del prodotto o se non sono intervenute variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta (art. 120, D. L.vo 219/06).
- Che fatti salvi tutti gli adempimenti previsti per gli ISF in materia di farmacovigilanza nel caso delle attività di informazione, soprattutto in caso di farmaci di recente introduzione sul mercato e sottoposto a monitoraggio intensivo, venga effettuata la necessaria sensibilizzazione del personale sanitario agli obblighi derivanti dalle norme contenute nel D.Lgs 95/03.



*Consiglio Regionale della Campania*

Considerando che il farmaco rappresenta un bene sanitario indispensabile per la prevenzione e il ripristino della salute e che l'ambito farmaceutico rappresenta uno dei due punti fondamentali nel processo della qualità percepita della vita da parte dei cittadini.

Considerato che le risorse che vengono destinate dal Servizio Sanitario Regionale richiedono una attenta e continua verifica di qualità, eticità e razionalità di utilizzo per le quali la Regione Campania ha avviato azioni finalizzate alla appropriatezza di impiego e al contenimento della spesa farmaceutica, ai sensi del D.Lgs. 347/2001 convertito in legge 405/2001.

Considerato che l'informazione scientifica operata dalle aziende farmaceutiche attraverso i propri Informatori Scientifici del Farmaco deve essere svolta in ottemperanza al D. L.vo 219/06 e al decreto legislativo n° 269 del 30 settembre 2003 convertito, con modificazione nella legge n°326 del 24 novembre 2003, secondo principi di semplicità, di eticità e di trasparenza e deve avere come obiettivo quello di rendere il medico costantemente edotto sui farmaci, con particolare riferimento alle nuove opportunità terapeutiche, alle nuove indicazioni, alle segnalazioni di farmacovigilanza e ai costi delle terapie, alla luce dei più recenti aggiornamenti di letteratura.

Ritenuto opportuno definire modalità operative per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci, sia negli studi dei Medici di Medicina Generale che nelle Strutture Ospedaliere, in modo da consentire una qualificata informazione secondo le disposizioni impartite dalle norme sopra citate.

62



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 1**  
**(Finalità della Legge)**

1. La legge in questione definisce le modalità operative per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci negli studi medici, sia di medicina generale, che di pediatria di libera scelta, ma anche nelle strutture ospedaliere ed in quelle convenzionate. Ciò consentirebbe una qualificata informazione secondo le disposizioni impartite dalle norme e puntualizzate nel regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'articolo 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge 24 novembre 2003 n.326 così come approvato dai presidenti delle regioni nella conferenza stato-regioni del gennaio 2005 e dell'aprile 2006 .



Consiglio Regionale della Campania  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
Servizio Assemblea

Art. 2  
(Accreditamenti)

1. Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nel territorio della regione Campania, comunicano alla stessa:
  - a) nome, cognome, data, inizio attività dei propri informatori scientifici del farmaco, di seguito denominati ISF, specificando l'eventuale area terapeutica nella quale essi operano e l'ambito territoriale in cui svolgono la loro attività (specificare l'ambito provinciale o di aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere);
  - b) codice identificativo dell'azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate o associate;
  - c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 con particolare riferimento a:
    - 1) titolo di studio;
    - 2) attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;
    - 3) nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco;
    - 4) responsabile aziendale della farmacovigilanza;
  - d) gli ISF dovranno essere dotati di tessera di riconoscimento e di accreditamento (foto compresa), che riporti i seguenti dati:
    - 1) nome e cognome;
    - 2) nome dell'azienda farmaceutica;
    - 3) codice identificativo a barre;
    - 4) area terapeutica nella quale l'ISF opera;
    - 5) ambito territoriale o azienda sanitaria locale o azienda ospedaliera nei quali l'ISF opera in esclusiva.
2. La tessera di cui al comma 1, lettera d) è fornita dalle rispettive aziende farmaceutiche e vidimata dalla regione Campania sulla base degli elenchi nominativi ricevuti, da esibirsi per l'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale, incluse quelle convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi dovrà essere comunicata entro trenta giorni dalle aziende farmaceutiche alla regione Campania.



Consiglio Regionale della Campania  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
Servizio Assemblea

Art. 3

(Pubblicità presso i medici, gli specialisti operatori sanitari e i farmacisti)

1. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del servizio sanitario regionale viene assicurato ed agevolato dalle direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (ad 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 dei 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 o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non è pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché degli ambulatori durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e guardia medica) avviene in apposito orario concordato con il medico.
2. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile orientativamente in un massimo di cinque/sei annuali per ogni medico interessato alla prescrizione, fatta salva la discrezionalità del medico medesimo sempre all'interno del limite massimo fissato. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo non può essere presentato dall'azienda farmaceutica più di cinque/sei volte all'anno. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in cinque/sei per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto – ad esempio: avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).
3. 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 per funzioni diverse dalla informazione scientifica.
4. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate), quale ad esempio la 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 informatori scientifici del farmaco non possono inoltre chiedere al medico o farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici e questi ultimi non possono fornire a terzi dati personali inerenti gli ISF e la loro attività.
5. E' fatto obbligo alle aziende farmaceutiche di comunicare alla regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:
  - a) il numero dei medici e dei farmacisti operanti nella regione oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco;
  - b) il numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 4**

**(Cessione e acquisizione di campioni gratuiti)**

1. I campioni gratuiti di cui all'articolo 125 del dlgs.vo 219/06 possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo la procedura di seguito schematizzata:
  - a) 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 otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
  - b) per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece gli informatori scientifici del farmaco possono consegnare al medico non più di quattro campioni complessivi 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.
2. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli è subordinata ad una richiesta scritta, che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per il farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica e conservarla per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della regione Campania. Gli ISF ed i medici che hanno richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, sono direttamente responsabili della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.
3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211).



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 5**  
**(Materiale informativo)**

1. E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale depositato presso l'agenzia Italiana del farmaco (AIFA).
2. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (scheda tecnica), completo delle informazioni sul prezzo e delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 122 del dlgs.vo 219/06.
3. Le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi a quella presentata ai fini del rilascio o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata AIC . Pertanto, nessun altro materiale, quale ad esempio 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:
4. Gli informatori scientifici del farmaco devono trasmettere all'azienda sanitaria locale ogni singola reazione avversa da farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 6**  
**(Convegni e congressi riguardanti i medicinali)**

1. Alle aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi, si applica, nelle procedure poste in essere dalle aziende medesime, quanto disposto dall'articolo 48, comma 23, della legge 24 novembre 2003, n.326
2. Le aziende farmaceutiche comunicheranno alle aziende ospedaliere, aziende sanitarie locali i nominativi dei medici e dei farmacisti loro dipendenti o convenzionati che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo da loro organizzati o promossi o finanziati.
3. Gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo partecipano ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende produttrici di dispositivi medici, devono darne preventiva comunicazione all' azienda sanitaria da cui dipendono, a tal fine presso la direzione sanitaria è istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della legge 326/2003.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 7**

(Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile)

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici o farmacisti, l'articolo 123 del dlgs.vo 219/06 prevede il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e che siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.
2. La quantificazione del valore trascurabile di cui al comma precedente è fissata in un massimo di euro cinque per visita e per un totale quindi di euro venti annui per azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.
3. Le aziende farmaceutiche comunicheranno alle asl gli omaggi di valore trascurabile in distribuzione ai medici e ai farmacisti, indicando il valore economico dell'omaggio. Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, e quant'altro, collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a euro venti, 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 aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere. In questo caso l'azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle direzioni aziendali delle aziende ospedaliere o aziende sanitarie locali 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.
4. Per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, la cessione di cui ai commi precedenti viene effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 8**  
**(Dispositivi medici)**

1. Il contenuto della presente proposta di legge ha valore anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, nei limiti dell'applicabilità.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 9**  
**(Vigilanza e controllo)**

1. Devono essere attivati dalla regione Campania processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni esclusivamente finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento, nonché alla definizione di quegli indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, tenendo conto anche dell'andamento della spesa farmaceutica.
2. La regione Campania con un proprio successivo provvedimento, disciplinerà la tipologia e la gravità delle inadempienze relativamente al presente provvedimento, indicando eventuali sanzioni a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.
3. Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.541 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dal decreto medesimo.
4. Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al dlgs.vo 541/92 vengono comunicate oltre che alle autorità competenti, anche al ministero della salute e all'agenzia italiana del farmaco, ognuno per quanto di competenza.



*Consiglio Regionale della Campania*  
Settore Segreteria Generale del Consiglio  
*Servizio Assemblea*

**Art. 10**  
**(Dichiarazione d'urgenza)**

1. La presente legge è dichiarata urgente, ai sensi del vigente Statuto ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.