



L'Esperienza di AIFA e
orientamenti per il futuro

Cinzia Berghella

17 OTTOBRE 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Cinzia Berghella**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva



La documentazione scientifica e
l'informazione aziendale sono regolate
da un punto di vista normativo nell'ambito della
pubblicità dei medicinali per uso umano

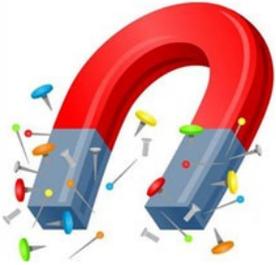


PUBBLICITA'

«Pubblicità» deriva da «Pubblico» ed ha il significato di divulgare, diffondere tra il pubblico, ciò che non era noto.

Indica l'insieme di tutti i mezzi e modi usati allo scopo di segnalare l'esistenza e far conoscere le caratteristiche di prodotti, servizi, prestazioni di vario genere predisponendo i messaggi ritenuti più idonei per il tipo di mercato verso cui sono indirizzati.

La pubblicità ha la finalità di promuovere la vendita attraverso tecniche che mirano alla persuasione.

<i>Attract</i> <i>Inbound Marketing</i>	<i>Interrupt</i> <i>Outbound Marketing</i>
	

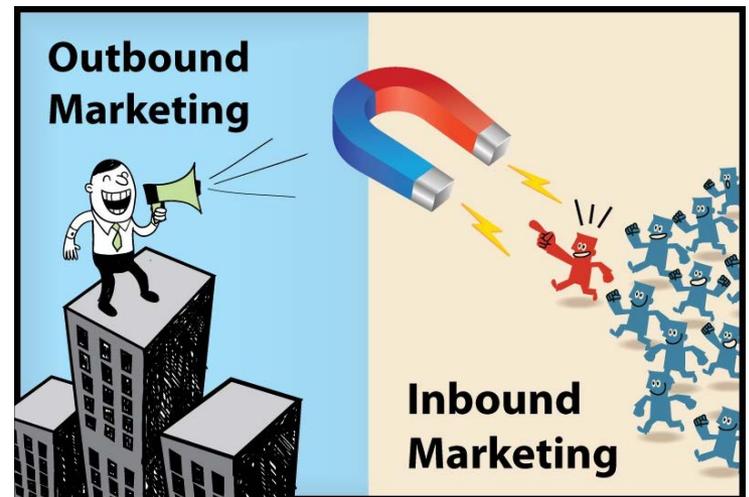


«ADVERTISING»

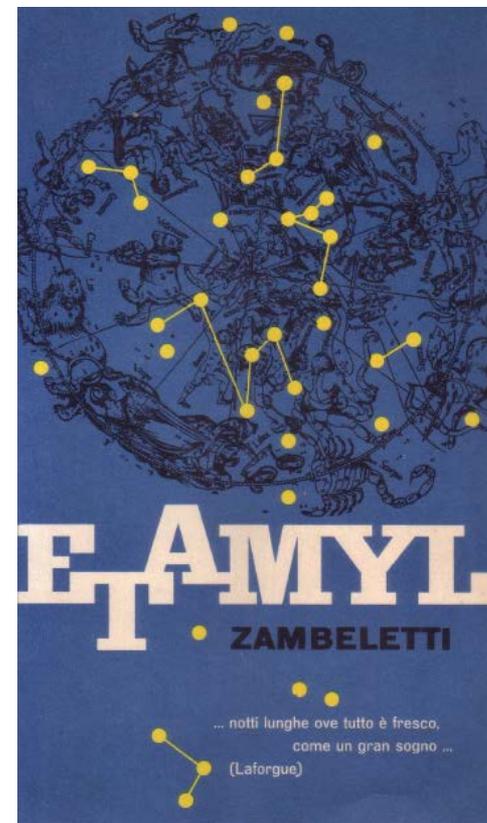
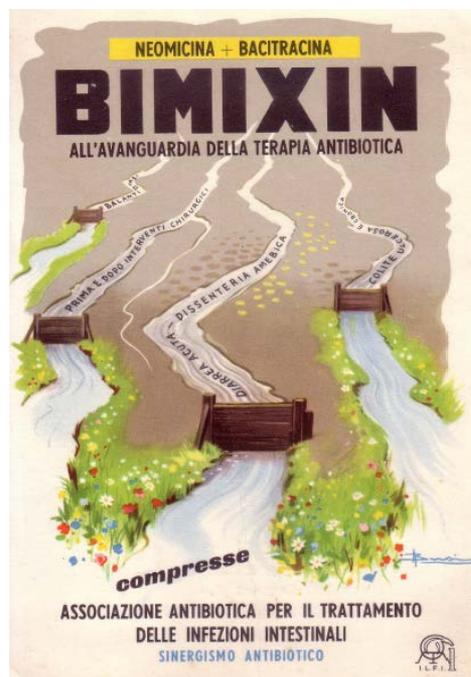
Il corrispondente termine inglese *advertising* (da *to advertise*: avvertire) privilegia il processo, di natura commerciale, finalizzato al raggiungimento del destinatario del messaggio. Tecniche di comunicazione pubblicitaria nella vendita di beni e servizi.

«RECLAME»

Il termine francese *reclame* mette in evidenza l'aspetto di *richiamo* ad un'azione insita nel messaggio; dal lat. *reclamāre* 'chiamare ad alta voce'; cfr. *reclamare*.



COME E' CAMBIATA LA PUBBLICITA' DI UN FARMACO DA IERI



Aprile 2006: Decreto Legge 219

219/06
2001/83/CE
Titolo VIII
219/06
Titolo VIII



«Pubblicità» ai sensi dell'art. 113 Dlgs 219/06

«Pubblicità dei medicinali » (cfr) qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo dei medicinali.

VIGILANZA PUBBLICITA'



AIFA

vigila sulla
pubblicità dei
medicinali
effettuata nei
confronti degli
operatori sanitari.
Decreto Legislativo
24 aprile 2006, n.
219



L'Ufficio Informazione Scientifica
(UIS)

“**Monitora l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari**” il quale tiene conto dell'influenza che le case farmaceutiche possono esercitare sugli operatori sanitari attraverso questa attività, definita dalla Direttiva 2001/83 e dal Decreto Legislativo 219/2006, espressamente e semplicemente, come “pubblicità dei medicinali”.



Informazione scientifica: i destinatari professionisti del settore sanitario



Publicità presso i farmacisti

Medicinali con ricetta



solo info RCP

Medicinali senza ricetta



*Documentazione utile a
.... fornire al cliente
consigli sulla
utilizzazione del
prodotto (deposito
AIFA)*

Art.121



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Informatori Scientifici del Farmaco

L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli *Informatori scientifici*.

D.L.vo 219/06, Art. 122

Gli ISF devono essere in possesso del diploma di laurea in 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.....*

.....gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono

Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici. *Art. 122*

Informatori Scientifici del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

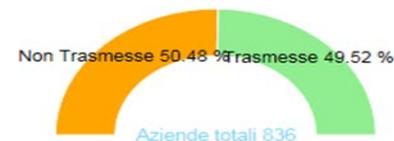
AIFA

Informatori Scientifici del Farmaco



- Entro il mese di gennaio di ogni anno ciascuna azienda farmaceutica deve comunicare su base regionale, all'AIFA
- l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente (titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro)
- il numero dei sanitari visitati,
- il numero medio di visite effettuate

Art. 122



Avviso alle Aziende Farmaceutiche

Adempimenti previsti dal comma 1 degli articoli 122 e 126: invio dei dati sugli informatori scientifici (articolo 122, comma 1) e nomina del responsabile del servizio scientifico (articolo 126, comma 1)

A parziale rettifica del Manuale Utente (vedere “1.3 CHI DEVE COMPILARE LA SCHEDA”) si chiarisce che gli obblighi previsti dai commi sopra indicati non si concretizzano per l’azienda titolare di almeno una AIC valida se, nel corso dell’anno di riferimento, non ha immesso sul mercato alcun medicinale e non ha realizzato alcuna forma di pubblicità dei medicinali. Questa situazione è autocertificata dal legale rappresentante dell’azienda compilando il fac-simile scaricabile da questa pagina del Portale ([ISF dichiarazione sostitutiva](#)).

Resta ferma l’assenza di tali obblighi per le aziende che, nell’anno di riferimento, non sono state titolari di AIC valide; in questo caso è superfluo l’invio dell’autocertificazione.



L'Ufficio IMS ha *un* problema



L'IMPATTO CON L'IMS



AIFA - Ufficio Informazione Medico Scientifica



MODULO DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

1. ANAGRAFICA

1.1 **MEDICINALE:** **AIC N.°**

PRINCIPII ATTIVI:

1.3 **TITOLARE AIC***

CODICE CONFEZIONE/L:

CODICE ATC*

1.4 **NOME AZIENDA CHE DEPOSITA**

1.4.1 **IN QUALITA' DI:**

1.5 **REFERENTE DELL' INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA (IMS)**

AZIENDA

COGNOME NOME

TEL. E MAIL

FAX PEC

1.6 **INDIRIZZO SEDE LEGALE PER EVENTUALI COMUNICAZIONI**

AZIENDA*

INDIRIZZO*

C.A.P.* CITTA** Prov.

1.7 **CODICE DI DEPOSITO AZIENDA**

Attenzione, non sono stati compilati tutti i campi obbligatori evid.

Modulo di deposito Materiale Promozionale Rev.1
Pagina 1 di 6



DETERMINAZIONE IMS

Determinazione AIFA *n. 702/2016* : il Modulo di Modifica del Materiale Promozionale (MP) depositato diventano parte integrante del MP, da depositare secondo quanto previsto **dall'art 120 del D.lgs 219/2006**; inoltre il Modulo notifica Materiale Informativo di Consultazione Scientifica o di Lavoro viene assunto come strumento per la notifica dei materiali individuati dal **D.M. 14 aprile 2008**, che si intenderebbero divulgare ai sensi **art.123 D.lgs 219/2006** presso le strutture sanitarie pubbliche ma anche presso gli operatori sanitari del settore.

Art.120 D.lgs 219/2006: la documentazione sul medicinale deve essere depositata presso AIFA prima dell'inizio della campagna pubblicitaria

IMS/CIB/CB# _____ N°/2016# _____
Prot.# _____


Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

MODALITA' DI DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE (MP)
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

RICEVUTA DEPOSITO del MP

Senza nome - Messaggio (HTML)

Da -
A...
Cc...
Oggetto:

Gentile Dr./Dr.ssa **Mario Rossi**,

si conferma la ricezione del Materiale Promozionale relativo al medicinale «**Pippo**» con codice di deposito aziendale «**D23822015IT**» al quale è stato attribuito il seguente Prot. AIFA «**0000542-01072016-ADM18**».
Si informa che la data da riportare nel materiale promozionale dovrà pertanto essere quella riportata nel Protocollo AIFA.
Cordialità

Ufficio IS-Informazione Scientifica
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Tel. 06.59784260

.....IERI

Art.120 D.lgs 219/2006
Determinazione AIFA n. 702/2016

- MODULO SU SUPPORTO INFORMATICO
- MODULO CARTACEO

CODICE UNICO AIFA



0023325A-03042016-LP33

1

2

3

1: 7 CIFRE NUMERICHE E LETTERA A = NUMERO PROGRESSIVO DEL PROTOCOLLO CENTRALE AIFA CHE IDENTIFICA LA DOCUMENTAZIONE IN ARRIVO

2: 8 CIFRE, COSTITUITA DALLA DATA IN FORMATO mm/gg/aaaa

3: COORDINATE DI ARCHIVIAZIONE

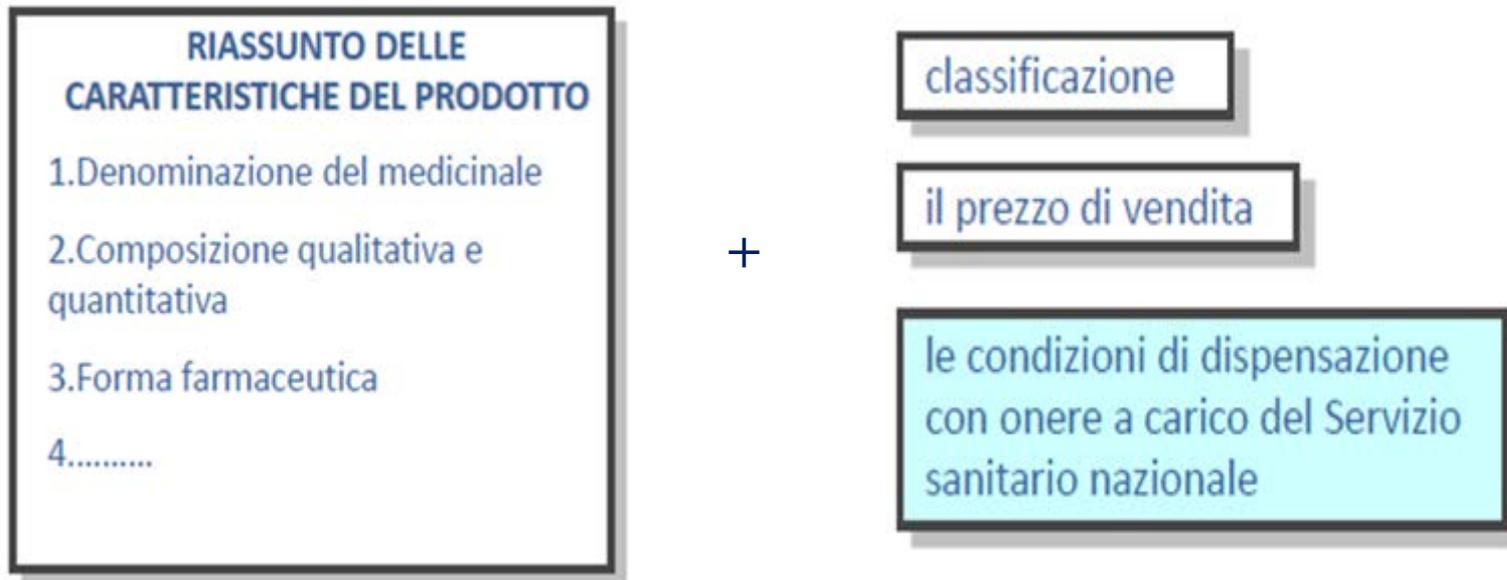


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

VERIFICA FORMALE

Art. 119 c.3



IRRICEVIBILITA'

La risposta delle Aziende alla novità



DEPOSITI TOTALI **5750**
1° semestre 2017



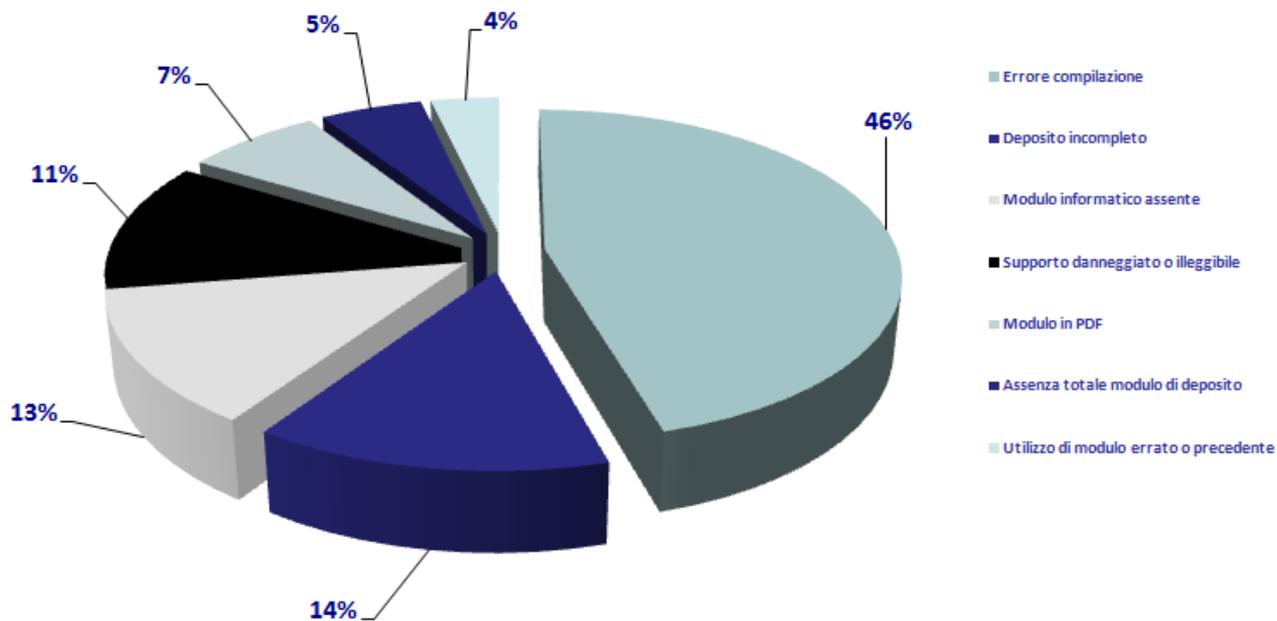
IRRICEVIBILITA' **276 (4,8%)**

4.1 RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)[current edition]*

- 4.1.1 IN ALLEGATO AL MP ?
- 4.1.2 INSERITO NEL MP
- 4.1.3 C.4 art 119 Dlgr. 219/2006

Motivi di «irricevibilità»

Distribuzione percentuale Failure
1° semestre 2017 Totale 276
Depositi totali 5750



SUCCESS
EVITARE



COMUNICAZIONE IMS

1. Al fine di regolarizzare e rendere conformi i depositi del Materiale Promozionale effettuati a far data dal 1 gennaio 2016, l'Ufficio Informazione Medico Scientifica dell'AIFA provvede ad inviare a mezzo PEC o posta ordinaria una richiesta di rettifica o di rideposito alle Aziende farmaceutiche interessate.
2. Le Aziende farmaceutiche, al fine di regolarizzare i depositi del MP di cui al precedente punto, dovranno inviare entro i 10 giorni successivi al ricevimento della richiesta, i Moduli di deposito correttamente compilati alla casella di posta elettronica: infomedicoscientifica@aifa.gov.it.

VERIFICA TECNICA



CAMPIONAMENTO



DEPOSITI TOTALI **5750**

1° semestre 2017



ISTRUTTORIE AMMINISTRATIVE **64** (1,10%)

ISTRUTTORIE TECNICHE **32** (0,55)



Materiale promozionale

Art. 114

- *E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un' AIC;*
- *Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere **conformi** alle informazioni che figurano nell'**RCP** ;*
- *La pubblicità di un medicinale*
 - a) Deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;*
 - b) Non puo' essere ingannevole*



Materiale promozionale

Art. 120

- Tutte le informazioni devono essere tratte dal RCP ed essere pertanto **esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete** per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del medicinale in termini di efficacia e sicurezza
- ...frasi, tabelle e grafici tratti da articoli scientifici devono essere riprodotti **fedelmente e integralmente** con l'esatta indicazione della fonte.
- Non è consentito utilizzare informazioni estratte da **abstract, articoli in press e poster**.
- Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare **parziali o distorsive**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

COMUNICAZIONE IMS

1. Al fine del monitoraggio effettuato a campionamento dei Materiale Promozionali, laddove la documentazione risultasse in contrasto con le disposizioni dettate dal D.Lgs 219/2006, l'Ufficio Informazione Medico Scientifica dell'AIFA provvede ad inviare a mezzo PEC o posta ordinaria una comunicazione alle Aziende farmaceutiche interessate.
2. Le Aziende farmaceutiche, potranno inviare entro i 10 giorni successivi le proprie osservazioni, adeguatamente espresse facendo esatto riferimento alle norme pertinenti, che possano indurre l'Ufficio a riconsiderare la decisione assunta.



Materiale promozionale

*Le norme vigenti però non prevedono una preventiva “approvazione” del materiale promozionale; viceversa, esse pongono chiaramente e completamente in capo al titolare AIC **la responsabilità di assicurarsi che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme.***

AIFA può comunque vietare o sospendere la divulgazione della pubblicità, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del Decreto.



Materiale promozionale

La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto 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.

Art. 120



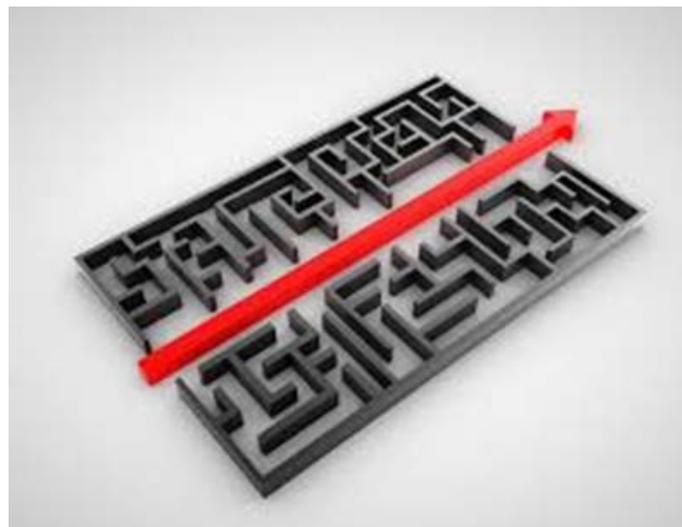
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

.....A OGGI



Il Modulo prodromico alla «smaterializzazione»



PORTALE IMS

**Nuovo Iter
procedurale per i
Materiali
Promozionali**



HOMEPAGE FRONT END



Consultazione Pratiche storiche

FRONT END

● Anagrafica



Dettaglio di una pratica

Anno	Ditta titolare AIC	Ditta depositaria
Codice pratica aziendale	Numero Protocollo	Data Protocollo
Tipo pratica PRATICA DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE	In qualità di TITOLARE AIC	
Oggetto		

Accanto a ogni sezione è presente un indicatore,



Sezione Completa



Sezione Obbligatoria Incompleta



Sezione Non Obbligatoria



FRONT END

Tipo pratica

PRATICA DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE

In qualità di

TITOLARE AIC

Oggetto

Si tratta di un visual in cartotecnica con i messaggi chiave del prodotto. Si precisa che il QR code fa riferimento all'RCP aggiornata.

- Referente +
- Sede legale +
- Medicinali selezionati +
- **Materiale promozionale** +
- Requisiti di norma +
- Requisiti di conformità +
- **Allegati** +
- Note +
- **Firma digitale** +
- Stati Pratica +

Stati pratica

— Seleziona —

Note Stato

Note Stato

ESITO VERIFICA AMM.VA NEGATIVO - RICHIESTA INTEGRAZIONE

RICHIESTA VERIFICA TECNICA

VERIFICA POSITIVA (DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE ACCETTATO)

VERIFICA NEGATIVA (DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE NON ACCETTATO)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Informazione Medico Scientifica

DOMANDE E RISPOSTE (Q&A)

DEPOSITO DEL MATERIALE PROMOZIONALE DESTINATO AGLI OPERATORI SANITARI

La distanza non conta: è il primo passo che è difficile.
(Marchesa du Deffand)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Q&A 1.

Quali Materiali vanno depositati presso l'Ufficio IMS dell'AIFA?

Tutti i Materiali utilizzati per la “Pubblicità dei medicinali” vale a dire per *“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 che siano destinati a persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli”*. (art. 113 Dlgs 219/2006)



Q&A 2.

Quando va utilizzato il Modulo di deposito del Materiale Promozionale destinato agli operatori sanitari (Medici e Farmacisti), scaricabile dalla pagina web dell'Ufficio IMS (AIFA)? Come va inviato il Modulo?

Il Modulo, scaricabile dalla pagina web dell'Ufficio IMS dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica>), deve essere utilizzato ogni qualvolta un'Azienda farmaceutica intenda effettuare un deposito di Materiale Promozionale (MP), ai sensi dell'art. 120 del Dlgs 219/2006.

Il Modulo deve essere inviato in duplice copia:

- una copia digitale in formato excel (non saranno accettati altri formati elettronici);
- una copia cartacea, con firma in originale.

Restano esclusi dal suddetto obbligo:

1. i materiali ricompresi nelle previsioni dell'art. 123 del Dlgs 219/2006 e del relativo DM della Salute del 14 aprile 2008, per i quali dovrà essere utilizzato l'apposito Modulo di Comunicazione all'AIFA, al fine di consentire all'Ufficio IMS di effettuare le attività di "monitoraggio e controllo" previste dal sopra menzionato Decreto Ministeriale.
2. Le Schede tecniche secondo quanto riportato nella Q&A 8.



Q&A 3.

Quante copie del MP devono essere depositate?

Due copie, di cui una cartacea e una informatica (non protetta) su adeguato supporto magnetico.

Le referenze bibliografiche a supporto del MP, dovranno essere presentate esclusivamente in formato digitale.



Q&A 4.

Che cos'è il Codice Unico di deposito AIFA ?

L'Ufficio IMS attribuisce al primo deposito di Materiale Promozionale da parte della Ditta un Codice Unico, che accompagnerà lo stesso in ogni fase burocratica successiva.

Trattasi di un codice univoco alfanumerico che si compone di tre parti:

es. **0023325A-03042016-LP33**

- la prima costituita da 7 cifre numeriche e dalla lettera A, è data dal numero progressivo del Protocollo Centrale AIFA che identifica la documentazione in arrivo (A);
- la seconda di 8 cifre, è costituita dalla data in formato mm/gg/aaaa;
- la terza individua le coordinate di archiviazione.

L'Ufficio IMS invierà, a partire dal mese di Aprile 2016, mediante e-mail indirizzata al Referente della Ditta riportato nel Modulo di primo deposito di MP, il suddetto Codice necessario per la compilazione del Modulo di variazione, come previsto nella Q&A 5. Ove pertanto la Ditta non avesse ricevuto il suddetto Codice Univoco di primo deposito, si dovrà premurare di contattare l'Ufficio IMS per acquisirlo prima di intraprendere qualsiasi variazione (es. modifiche, sostituzioni ecc.). Si provvederà ad inviare mediante e-mail anche i codici relativi ai depositi effettuati precedentemente a partire dal 1 gennaio 2016.



Q&A 5.

Quando va utilizzato il Codice Unico di deposito AIFA?

Per qualsiasi comunicazione di variazione una Ditta debba inviare all'Ufficio IMS si rende necessario l'utilizzo del "Modulo di variazione MP" scaricabile dal sito web dell'AIFA, al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/informazione-medico-scientifica>.

Il Modulo di Variazione MP, prevede come primo campo da compilare proprio quello relativo al Codice Unico di deposito AIFA; questo dato consentirà all'Ufficio IMS di riconciliare il materiale relativo alla variazione con quello del deposito originario.

In esso sarà inoltre necessario indicare la natura della variazione, nello specifico se trattasi di:

- Modifica
- Sostituzione
- Aggiunta
- Eliminazione
- Annullamento (deposito)
- Correzione , ecc...

e una serie di informazioni, come :

1. Codice Unico di deposito AIFA;
2. Data di implementazione della modifica;
3. Riassunto delle modifiche apportate "DA" ÷ "A"

Il Modulo dovrà essere inviato in duplice copia almeno 10gg prima dell'implementazione della modifica: in formato cartaceo firmato in originale e in formato digitale (excel) (vedi Q&A3).

Ove la variazione non comporti la modifica del MP, lo stesso non dovrà essere ridepositato (vedi Q&A9).



Q&A 6-7

Cosa si intende con la definizione “Scheda Tecnica”?

Si definisce “Scheda Tecnica” il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, corredato delle informazioni relative a:

- Classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- Regime di rimborsabilità;
- Prezzo di vendita.

L'utilizzo della sola “Scheda Tecnica” richiede il deposito presso l'AIFA?

No, a condizione che essa sia privo di qualunque elemento promozionale, (è ammessa solo l'aggiunta del logo dell'impresa o del prodotto).



Q&A 8

Nel caso in cui la “Scheda Tecnica” vada aggiornata, modificata, corretta come ci si deve comportare? Si distinguono diversi casi:

1. E' presente la sola “Scheda Tecnica”

NO, non è necessario procedere con un nuovo deposito.

2. La “Scheda Tecnica” è posta in Allegato al MP:

Se la modifica della “Scheda Tecnica” non impatta sul MP, non è necessario effettuare un nuovo deposito, altrimenti si dovrà procedere secondo quanto indicato nella Q&A 5.

3. La “Scheda Tecnica” è parte integrante (inclusa, integrata ecc.) del MP: in tal caso si rende necessario ri-depositare il materiale promozionale sia in formato cartaceo che elettronico e con esso il “Modulo di variazione”, secondo quanto riportato nella Q&A 5.



Q&A 9

Cosa si deve fare nel caso si renda necessario apportare modifiche: al MP, al canale di comunicazione, alla tipologia di destinatari o in generale alle modalità di realizzazione della campagna pubblicitaria?

Si possono definire più situazioni, nello specifico:

1. il caso in cui il MP rimanga del tutto invariato ma sia necessario: aggiungere, rettificare, eliminare, sostituire, correggere ecc. una o più informazioni presenti nel “Modulo di deposito” es. tipologia di destinatari, canali o modalità di divulgazione ecc. In tale circostanza, si renderà necessario presentare il Modulo di variazione, secondo quanto riportato nella Q&A 5, fermo restando che il deposito del MP rimarrà valido.
2. il caso in cui venga a qualsiasi titolo modificato il MP. In tale situazione si renderà necessario ri-depositare il materiale promozionale sia in formato cartaceo che elettronico e con esso il “Modulo di variazione”, secondo quanto riportato nella Q&A 5.



Q&A 10

Può il MP di un farmaco classificato in Cnn, in attesa di negoziazione, non contenere le indicazioni relative al prezzo e al regime di rimborsabilità?

NO. Il DL Balduzzi (D.L. n. 158/2012, convertito in L. n. 189/2012) scinde la fase di AIC da quella della definizione della classe di rimborsabilità e prezzo. Il medicinale ricompreso nei casi previsti dalla suddetta Legge, potrà essere commercializzato a seguito dell'inserimento in classe C(nn). In virtù di tale classificazione e delle relative modalità di commercializzazione, lo stesso potrà essere oggetto di attività promozionale, essendo possibile soddisfare tutti i requisiti formali previsti dagli artt. 114 e 119 del Dlgs 219/2006.

Resta inteso che per ottemperare a quanto sopra richiesto il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve aver comunicato all'Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico dell'AIFA- sia il prezzo ex factory che il prezzo al pubblico; quest'ultimo sarà il prezzo riportato nel Materiale Promozionale depositato dalla Ditta.

Il MP dovrà pertanto recare in questo caso, oltre al prezzo e al regime di dispensazione, la classificazione in "C(nn)" con riportato il rinvio all'articolato di legge e una nota esplicativa che ne spieghi in sintesi il significato agli Operatori Sanitari.

Qualora l'Azienda decida successivamente di procedere con la contrattazione/ricontrattazione del prezzo del medicinale ai fini della rimborsabilità da parte del SSN e tale modifica impatti sul MP sarà necessario procedere secondo quanto indicato nella Q&A 5.



Q&A 11-12

E' possibile per un medicinale per il quale sia in corso una procedura di riclassificazione e assegnazione del prezzo (in attesa esito CDA), inviare MP all'Ufficio IMS senza specificare il prezzo e la classe di rimborsabilità ?

NO, non può essere depositato alcun MP privo delle informazioni minime previste dalla norma.

Dopo quanti giorni dalla pubblicazione in GU di una Determina di Autorizzazione è possibile depositare il MP?

Il MP può essere depositato presso l'Ufficio IMS dell'AIFA a partire dal primo giorno di efficacia della Determina, così come previsto nella Determina stessa pubblicata in G.U.



Q&A 13

Quale data va considerata per il conteggio dei 10gg previsti dall'art.120 del Dlgs 219/2006 per poter procedere alla distribuzione del MP?

La data rilevante per il calcolo della decorrenza del termine è la data di ricezione del MP da parte di AIFA, comprovata dalla data del protocollo (in caso di consegna cartacea), ovvero mediante raccomandata A/R. Nel periodo di transizione, in attesa che gli adeguati strumenti informatici consentano una efficiente comunicazione della data del protocollo alle Aziende depositanti, resta valida la modalità finora in uso, fermo restando che quanto prima l'Ufficio IMS si attiverà al fine di rendere possibile una tempestiva comunicazione della data di deposito efficace del materiale così da consentire alle Aziende di riportare nel MP la data considerata, come legalmente valida, vale a dire quella del protocollo. Tale cambiamento avverrà solo a seguito di esplicita comunicazione da parte dell'AIFA.



Q&A 14

Come va inviata la comunicazione per il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art.123 c.2 del Dlgs 219/2006 e del DM 14 aprile 2008?

Il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art.123 c.2 del Dlgs 219/2006 e del DM 14 aprile 2008, deve essere oggetto di notifica presso l'Ufficio IMS mediante la compilazione e l'invio esclusivamente del *“Modulo per il materiale informativo di consultazione scientifica ceduto a titolo gratuito ai sensi dell'art. 123 c.2 del Dlgs 219/2006 e del DM 14/04/2008”*.

Al fine di consentire all'AIFA di ottemperare a quanto previsto dall'art.1 Comma 2 del su menzionato Decreto Ministeriale, verranno via via selezionate a campione le notifiche oggetto di verifica, il Modulo dovrà essere inviato almeno 10 gg prima della distribuzione, tra le informazioni obbligatorie :

- codice aziendale di “Notifica”;
- tipo di rapporto del depositante rispetto al Titolare AIC, ove non sia quest'ultimo ad effettuare il deposito;
- tipo di materiale distribuito e descrizione dello stesso (anche mediante link con pagina web che lo descriva es. rivista on line);
- destinatari della divulgazione;
- modalità di divulgazione;
- recapiti del Referente per la Notifica.

La Ditta non dovrà in tal caso riportare sul materiale informativo, quanto previsto dagli artt. 119 c.3 e 120 c.1 del Dlgs 219/2006.



Q&A 15

Cosa si deve fare per segnalare all'Ufficio IMS (AIFA) la presenza di presunte irregolarità nel MP di un medicinale con prescrizione, divulgato da una Ditta?

Chiunque e a qualsiasi titolo, sia esso un'altra Azienda Farmaceutica o anche un qualsivoglia Operatore Sanitario, ha la facoltà di richiamare l'attenzione dell'AIFA sul materiale promozionale diffuso da una Ditta, se ritenuto non conforme o oggetto di violazione della disciplina del Titolo VIII del Dlgs 219/2006.

La segnalazione inviata all'Ufficio IMS (AIFA), deve essere corredata:

- di copia del MP in questione;
- di qualsiasi informazione disponibile in merito al suo rinvenimento;
- di un elenco sintetico delle motivazioni relative alla presunta non conformità, con un rimando puntuale ed esclusivo allo/agli specifico/i riferimento/i del/i pertinente/i articolo/i del Titolo VIII del Dlgs 219/2006;
- del nominativo e dei recapiti del segnalatore, per eventuali comunicazioni o riscontri da parte dell'Ufficio IMS.

Le segnalazioni saranno puntualmente oggetto di verifica ed indagine da parte dell'Ufficio, , al fine di adottare i ritenuti provvedimenti di competenza previsti dalla legge.



GADGET



Art. 123 c.1

Bene materiale

di

- valore trascurabile
- collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista

Art. 119 c.4 in deroga al comma 3

La **pubblicità** di un medicinale può limitarsi alla sola:

- Denominazione comune della/e sostanza/e attiva/e
- Nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto



Campioni gratuiti

Art. 125

**CAMPIONE GRATUITO
VIETATA LA VENDITA**

*Solo per i medici, attraverso gli
ISF e con RCP*

*Solo dietro richiesta scritta
recante data, timbro e firma
del medico*

*Graficamente identici alla
confezione più piccola in
commercio*

*Contenuto eventualmente
inferiore...ma
terapeuticamente idoneo*

Con indicazione indelebile
*"campione gratuito – vietata
la vendita"* o altra analoga
espressione



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Art. 123 Dlgs. 219/2006

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.



DECRETO 14 aprile 2008

Prescrizioni per la cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro.

- a) libri e monografie professionali di elevata qualita' scientifica e tratti da noti cataloghi editoriali;
- b) abbonamenti a riviste medico-scientifiche indicizzate in banche dati bibliografiche o comunque pubblicate da affermate case Editrici;
- c) iscrizioni a newsletter online di argomento medico-scientifico;
- d) cd, dvd o password di accesso a siti web di argomento medico-scientifico.





Solo dal dialogo e dallo scambio di opinioni possono nascere regole condivise.

CONTATTI

Dr.ssa Cinzia Berghella

E-mail c.berghella@aifa.gov.it;

infomedicoscientifica@aifa.gov.it

Sito WEB: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA