



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

OGGETTO: L. 326/2003 – MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, AI SENSI DELLA L. 326/2003 E PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI, AI SENSI DEL D.L.VO 219/2006.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO la proposta del Dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole, di cui all'art. 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare l'allegato A) "Modalità operative per lo svolgimento dell'attività dell'informazione Scientifica sul Farmaco ai sensi dell'art. 48, comma 21, della Legge 24.11.2003, n. 326 e Pubblicità presso i Medici, gli Operatori Sanitari e i Farmacisti ai sensi del D.L.vo 219/2006", quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott. Bruno Brandoni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Dott. Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- art. 48 del D.L. 30.09.2003, n. 269, convertito, con modificazioni in legge 24.11.2003, n. 326;
- D. L.vo 24.4.2006, 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".

Motivazioni ed esito dell'istruttoria:

La Giunta regionale, con deliberazione n. 1807 del 9/12/2008 ha approvato un "Piano regionale per il contenimento della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera – atto di indirizzo alle aziende sanitarie e all'INRCA" nel quale è previsto, tra l'altro, che il Servizio Salute predisponga un atto di regolamentazione in materia di Informazione Scientifica del Farmaco (punto A4) da proporre alla Giunta regionale per l'approvazione.

L'art. 31 della legge 23.12.1978, n. 833 affida al servizio sanitario pubblico compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica.

Con i Decreti legislativi 30.12.1992, n. 541 e 18.2.1997, n. 44 sono state recepite le direttive comunitarie in materia di pubblicità e di informazione sui farmaci e di farmacovigilanza.

L'art. 48, comma 21, del decreto legge 30.9.2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24.11.2003, n. 326 (disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo per la correzione dell'andamento dei conti pubblici) stabilisce che le Regioni "con provvedimento anche amministrativo", disciplinano lo svolgimento dell'attività di pubblicità sui farmaci presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, comprese la consegna di campioni gratuiti, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile, e le modalità di partecipazione a iniziative promosse o finanziate dalle aziende farmaceutiche e da quelle fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

In data 20 aprile 2006, la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, sulla base di quanto disposto dal D.Lvo 541/1992, ha approvato le "linee guida in materia di regolamento regionale dell'informazione medico scientifica".

Il D.Lvo 24.4.2006, n. 219 (attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), ha abrogato la precedente normativa in materia (D.Lvo 541/1992 e n. 44/1997) disciplinando, tra l'altro, al titolo VIII la pubblicità dei medicinali.

L'art. 119, comma 2, del suddetto D.Lvo 219/2006 prevede che l'informazione scientifica sui farmaci 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, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Inoltre, l'art. 160 del D.Lvo 219/2006, in relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione che prevede nella materia della tutela della salute la legislazione concorrente tra le Regioni, cui spetta la potestà legislativa, e lo Stato al quale è riservata la determinazione dei principi fondamentali, prevede che gli articoli 102, 119 e 125 del D.Lvo medesimo, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata da ciascuna Regione e Provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal suddetto decreto legislativo.

Il Piano Sanitario Regionale 2007-2009 intende "promuovere una maggiore comprensione del valore culturale, economico e sociale del bene "farmaco". Il "farmaco" non è solo un bene di consumo. Il farmaco non è semplicemente un bene di produzione, non ha semplicemente un valore economico, non aumenta soltanto il PIL, non genera semplicemente una spesa. Il farmaco è uno strumento che viene incontro al bisogno di benessere della persona, che soccorre l'uomo nel momento della malattia, che segna (o contribuisce a segnare) il confine tra salute e malattia, tra sofferenza e benessere, tra speranza di guarigione e disperazione della menomazione cronica, tra socialità e segregazione, tra accoglienza ed abbandono. Il farmaco è anche uno strumento che, se non correttamente usato, genera ulteriori problematiche alla persona e alla società (per il rischio di tossicità, di eventi avversi, di costo e perciò di spesa non sempre sostenibile). Il farmaco è perciò un bene prezioso. Deve essere usato con l'attenzione, la cura, la prudenza e la scienza che richiede un bene prezioso. Il farmaco è anche un bene indispensabile: dobbiamo renderlo disponibile a tutti, nel modo giusto, eticamente accettabile, senza condizionamenti dettati dalle disponibilità economiche del singolo."

L'informazione scientifica operata dalle aziende farmaceutiche attraverso gli ISF (Informatori Scientifici del Farmaco) deve essere svolta in ottemperanza al D.L.vo. 219/2006 e del D.L.vo 326/2003 secondo principi di semplicità, eticità e di trasparenza e deve avere come obiettivo quello di rendere il medico costantemente edotto sull'impiego dei farmaci, con particolare riferimento alle nuove opportunità terapeutiche, alle nuove indicazioni, alla tollerabilità, alla segnalazione delle sospette reazioni avverse (Farmacovigilanza) e ai costi delle terapie, alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche.

La formazione, l'informazione e il continuo aggiornamento scientifico del medico, sia da parte dell'industria farmaceutica, sia da parte dell'autorità pubblica e altri soggetti, devono tendere al miglioramento (appropriatezza e uso razionale del farmaco) dell'assistenza farmaceutica fornita ai cittadini.

Alla luce del quadro normativo sopra delineato, il Servizio Salute ha predisposto il documento allegato al presente atto per la razionalizzazione dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

Tale documento, sulla base di quello predisposto dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome, disciplina, nel quadro dei principi fondamentali contenuti nel Codice Comunitario, quanto disposto dall'art. 48, comma 21, della Legge 326/2003, fermo restando l'ulteriore approfondimento della materia in occasione dell'adozione delle linee guida di cui al comma 2 dell'art. 119 del D.Lvo 219/2006.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Per la più ampia condivisione possibile, il Servizio Salute ha sentito la Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT), in data 30/1/2009 ed ha promosso incontri con le parti interessate, in data 28/1/2009 e 18/2/2009; le relative istanze sono state recepite per quanto è stato possibile.

Inoltre, per quanto riguarda la determinazione del valore trascurabile del bene omaggiato ai medici o farmacisti, da parte delle ditte farmaceutiche, si è ritenuto elevare il valore di € 20,00 a € 25,82 per allinearli alla normativa fiscale (DPR 633/1972).

Per quanto sopra esposto, si propone pertanto

- di approvare l'allegato A) "Modalità operative per lo svolgimento dell'attività dell'Informazione Scientifica sul Farmaco ai sensi dell'art. 48, comma 21, della Legge 24.11.2003, n. 326 e Pubblicità presso i Medici, gli Operatori Sanitari e i Farmacisti ai sensi del D.L.vo 219/2006", quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Luigi Patregnani

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Si attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dott. Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n. 12 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott. Bruno Brandoni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, AI SENSI DELL'ART. 48, COMMA 21, DELLA LEGGE 24.11.2003 N. 326 E PUBBLICITÀ PRESSO I MEDICI, GLI OPERATORI SANITARI E I FARMACISTI, AI SENSI DEL D.L.VO N. 219/2006

INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI FARMACI

ART. 1

Le Aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Marche comunicano per via telematica, alla stessa:

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici, 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 ASUR e/o AO);
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- i requisiti previsti dall'art. 122 del D.L.vo 219/2006, con particolare riferimento a:
 - titolo di studio;
 - nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF;
 - al rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica;
 - 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 (in carattere alfanumerico e in codice a barre);
 - data inizio attività, presso l'Azienda farmaceutica;
 - logo e nome dell'Azienda farmaceutica;
 - codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
 - area terapeutica nella quale l'ISF opera;
 - ambito territoriale e/o ASUR/Zone Territoriali e/o AO nei quali l'ISF opera;
 - la data di comunicazione alla Regione Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e deve essere esibito, dal 1° gennaio 2010, per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate/accreditate.

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

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

ART. 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, 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 oppure con 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 ovvero Continuità assistenziale) avviene secondo modalità concordate con il medico.

ART. 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.

ART. 4

Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali non superiore a quattro per ogni medico interessato alla prescrizione. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dalla stessa azienda farmaceutica al medico interessato per un numero di volte non superiore a quattro per anno. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque quello sopra previsto, con possibilità di deroga



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

solo per comprovata esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (esempio: modifiche del RCP, nuove indicazioni terapeutiche, nuove informazioni sulla sicurezza, come avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

ART. 5

Di norma gli ISF devono effettuare l'informazione scientifica sul farmaco a tutti i medici del SSN che possono prescrivere il farmaco.

Inoltre, devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capo-area o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo nel caso di ISF neo-assunti e limitatamente ai 12 mesi successivi all'inizio dell'attività del neo-assunto e/o per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

ART. 6

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 ISF, inoltre, non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici. Non è consentito agli operatori sanitari dipendenti e/o convenzionati dare informazioni circa le abitudini prescrittive dei medici.

ART. 7

CESSIONE E ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI

1. I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D Lvo 219/2006 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 otto 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 quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

delibera
598

- i suddetti limiti quantitativi si applicano anche alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN.
2. 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 e conservarla per 18 mesi; sono tenute altresì a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.
- Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi, nonché dell'eventuale smaltimento qualora il prodotto non sia più utilizzabile (scaduto).
3. 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.L.vo 211/2003).

ART. 8

IL MATERIALE INFORMATIVO

E' consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale depositato all'AIFA, ai sensi dell'art. 120 del D. L.vo 219/2006.

Nessun'altra documentazione può essere fornita al medico se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'AIFA. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), 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.

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC.

Non può essere pertanto utilizzato nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica.

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

Gli Informatori scientifici del Farmaco (ISF) possono trasmettere all'ASUR/Zona territoriale ogni sospetta reazione avversa di cui dovessero venire a conoscenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

ART. 9**CONCESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI
DI VALORE TRASCURABILE**

L'art. 123 del D.L.vo 219/2006 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 € 25,82 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 ai € 25,82 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 ivi comprese le medicine di gruppo e le associazioni territoriali. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alla Direzione aziendale competente, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli Operatori Sanitari, dipendenti o convenzionati, del Servizio Sanitario Regionale.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del distretto di competenza, salvo diversi accordi tra l' ASUR Marche e i medici convenzionati o loro organizzazioni.

ART. 10**COVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI**

L'art. 124, comma 5, del D.L.vo 219/2006 e prevede che le aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi debbano essere preventivamente autorizzate dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco), sentita la Regione dove ha sede l'evento.

I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati da Aziende farmaceutiche, sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive aziende sanitarie di appartenenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

ART. 11

TAVOLO DI MONITORAGGIO

Al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica del farmaco, ed in particolare: l'insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci e le insufficienti garanzie per l'informazione scientifica, in modo uniforme, a tutti i medici e su tutti i medicinali, nella Regione Marche è istituito un Tavolo di Monitoraggio Permanente.

Al Tavolo spetta identificare, concertando e condividendo con tutte le categorie professionali ivi rappresentate, gli strumenti, le modalità e le azioni finalizzate alla applicazione delle disposizioni previste nel presente atto, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività dell'informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica e di proporre il miglioramento qualitativo dell'informazione scientifica.

Il Dirigente del Servizio Salute della Regione, entro sei mesi dall'approvazione del presente atto, provvede all'istituzione del Tavolo di Monitoraggio Permanente presieduto dall'Assessore alla Tutela della Salute o suo delegato, nel quale sarà previsto un rappresentante per:

- l'Ordine dei Medici;
- l'Ordine dei farmacisti;
- I medici di medicina generale;
- I pediatri di libera scelta;
- I medici dipendenti del SSN;
- I farmacisti dipendenti del SSN;
- I titolari delle farmacie convenzionate;
- Le Aziende sanitarie;
- La Farmindustria;
- Le Associazioni degli informatori scientifici;
- Il Servizio Salute della Regione Marche con funzioni di segreteria.

A detto Tavolo è demandata, inoltre, l'elaborazione di linee guida per il miglioramento continuo dell'Informazione Scientifica sul Farmaco.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
598

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Per tutte le altre attività di informazione scientifica di cui al D.L.vo 219/2006 rimane in vigore quanto già previsto sul tema dallo stesso decreto legislativo.

ART. 12

VIGILANZA E CONTROLLO

Le direzioni delle strutture del SSR attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di informazione scientifica sui farmaci, nonché eventuali sanzioni amministrative. Inoltre, le Direzioni sanitarie dovranno assicurare il rispetto del presente atto da parte del personale dipendente, prevedendo eventuali sanzioni.

Le violazioni alle presenti disposizioni e a quelle che regolano l'attività di informazione scientifica di cui al D.L.vo 219/2006 verranno comunicate oltre che alle autorità competenti, anche al Servizio Salute della Regione Marche, al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed all'AIFA ognuno per la materia di propria competenza.

La struttura regionale competente in materia sanitaria svolge attività di monitoraggio per l'identificazione degli strumenti, delle modalità e delle azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle presenti disposizioni, nonché per la definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.