



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 21454

Palermo 08.03.2017

**Oggetto:** Disposizioni inerenti la cessione di campioni gratuiti di medicinali da parte delle Aziende Farmaceutiche

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
LORO SEDI

Pervengono numerose segnalazioni inerenti la consegna gratuita di medicinali. Il fenomeno, che appare in insolito aumento, potrebbe determinare gravi problemi di gestione, anche in termini di continuità assistenziale, se non correttamente governato.

A tal proposito appare doveroso evidenziare che con il D.D.G. n. 2528 del 31 dicembre 2013 è stato approvato il Documento di Organizzazione dell'informazione scientifica sul farmaco nella Regione Siciliana, ai sensi del Decreto legislativo n. 219/2006.

In particolare, in merito alla cessione di campioni gratuiti dei medicinali, è stato disposto quanto di seguito riportato:

- 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo 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. 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.

8. 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.

9. 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.

E' stato altresì disposto che le condizioni sopra riportate devono essere applicate anche per la consegna di campioni al medico ospedaliero; inoltre è stato stabilito che 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.

Come già sopra evidenziato, l'impiego di campioni gratuiti di specialità medicinali, la cui prescrizione e dispensazione a carico del SSN è disciplinata da specifiche condizioni stabilite a livello nazionale e/o regionale (criteri di eleggibilità al trattamento, individuazione di centri prescrittori, certificazioni/attestazioni da produrre, ecc...), può generare difficoltà nell'eventuale prosecuzione della terapia intrapresa.

Infatti, tale circostanza determinerebbe non poche criticità in termini di continuità terapeutica, appropriatezza prescrittiva e conflittualità con gli organi preposti al monitoraggio e controllo delle prescrizioni.

Per tali motivazioni, si ritiene opportuno circoscrivere ulteriormente le condizioni di concedibilità dei campioni gratuiti.

Pertanto, **i Medici che operano presso strutture sanitarie pubbliche e/o private accreditate, nonché gli specialisti convenzionati con il SSR, non devono richiedere campioni gratuiti** di farmaci riconducibili alle fattispecie sotto riportate:

- medicinali soggetti a Piano Terapeutico
- medicinali classificati RRL
- medicinali soggetti a Registro di monitoraggio AIFA
- medicinali appartenenti a categorie di farmaci oggetto di specifici provvedimenti regolatori regionali (es. individuazione Centri prescrittori, provvedimenti inerenti i farmaci biosimilari)
- medicinali non presenti in PTORS

Si evidenzia che in nessun caso potrà intendersi "prosecuzione di terapia" un trattamento iniziato mediante l'utilizzo di campioni gratuiti.

Si rappresenta che qualora le irregolarità rilevate fossero a carico di un farmaco non ancora inserito in PTORS, in caso di presentazione di istanza di inserimento, ne sarà data comunicazione alla Commissione.

Si invitano le Direzioni Generali ad assicurare massima diffusione dei contenuti della presente e a garantire l'osservanza di quanto disposto.

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1  
D.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Antonio Presti

Il Dirigente Generale *ad interim*  
Avv. Ignazio Tozzo