

# Aggiornamenti sull'Informazione Medico Scientifica

Cinzia Berghella

28 gennaio 2016



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

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

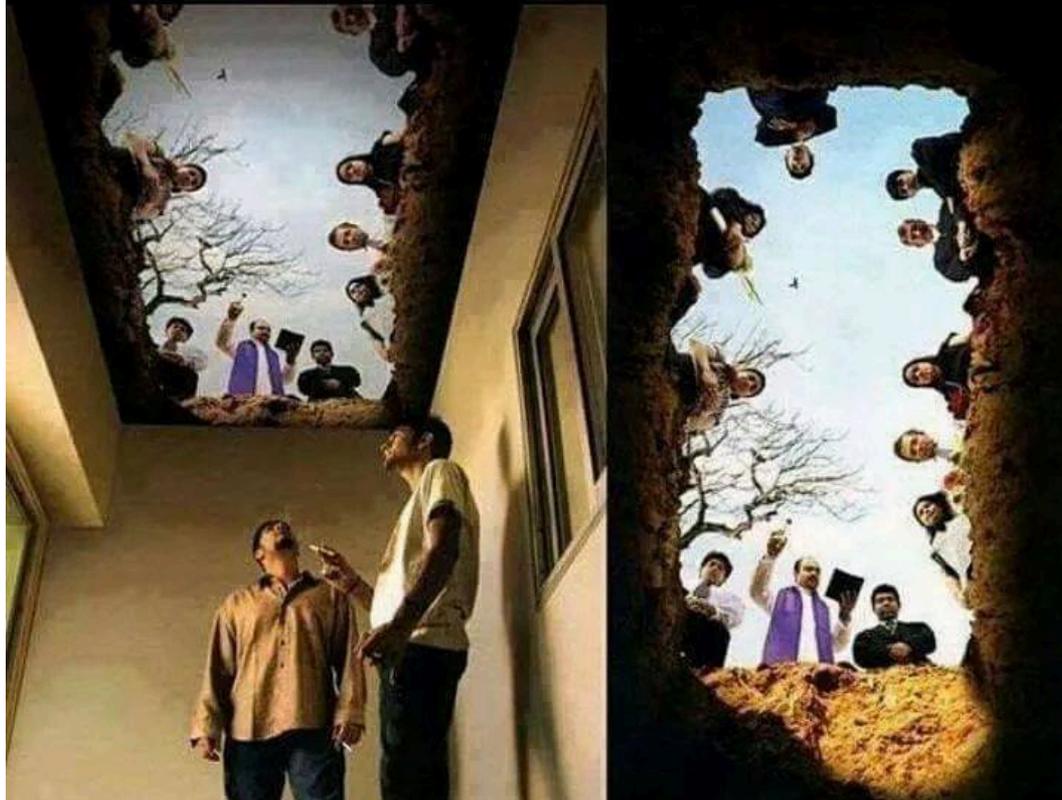
| Interessi nell'industria farmaceutica   | NO                                  | Attualmente              | Da 0 a 3 anni precedenti | oltre 3 anni precedenti               |
|---|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| <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.

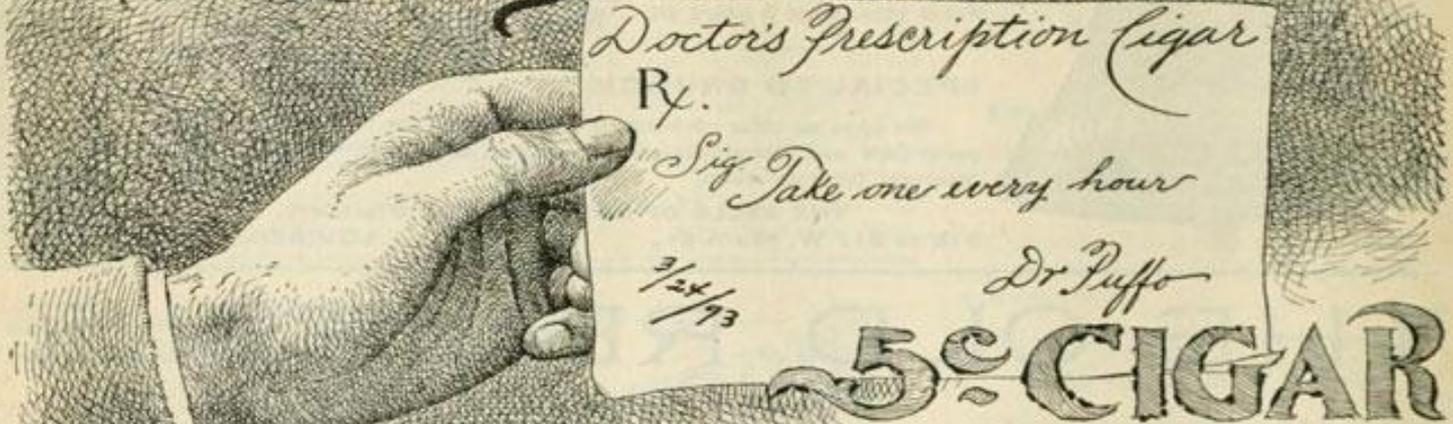
N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva



# AFFRESCO SUL SOFFITTO DI UNA SALA PER FUMATORI



A GENTLEMAN'S SMOKE  
"DOCTOR'S PRESCRIPTION



No Dealer in Cigars should fail  
to have the Above Brand on sale

FOSTER-HILSON Co. Manufacturers, S.W. Cor. 1st. Av & 39th. St New York

One distributing agent (jobber) wanted in each of the largest cities throughout the United States.

Applications for agencies will be placed on file, and considered in rotation.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



Am. J. Ph.]

7

[December, 1901

**BAYER Pharmaceutical Products**  
**HEROIN—HYDROCHLORIDE**

is pre-eminently adapted for the manufacture of cough elixirs, cough balsams, cough drops, cough lozenges, and cough medicines of any kind. Price in 1 oz. packages, \$4.85 per ounce; less in larger quantities. The efficient dose being very small (1-48 to 1-24 gr.), it is

**The Cheapest Specific for the Relief of Coughs**  
(In bronchitis, phthisis, whooping cough, etc., etc.)

WRITE FOR LITERATURE TO

**FARBENFABRIKEN OF ELBERFELD COMPANY**  
SELLING AGENTS

P. O. Box 2100

40 Stone Street, NEW YORK



*Agenzia Italiana del Farmaco*

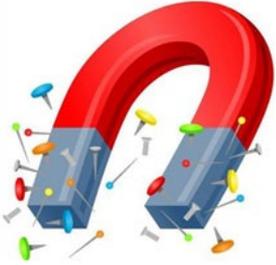
**AIFA**

# 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><br><i>Inbound Marketing</i>  | <i>Interrupt</i><br><i>Outbound Marketing</i>   |
|---|---|
|  |  |

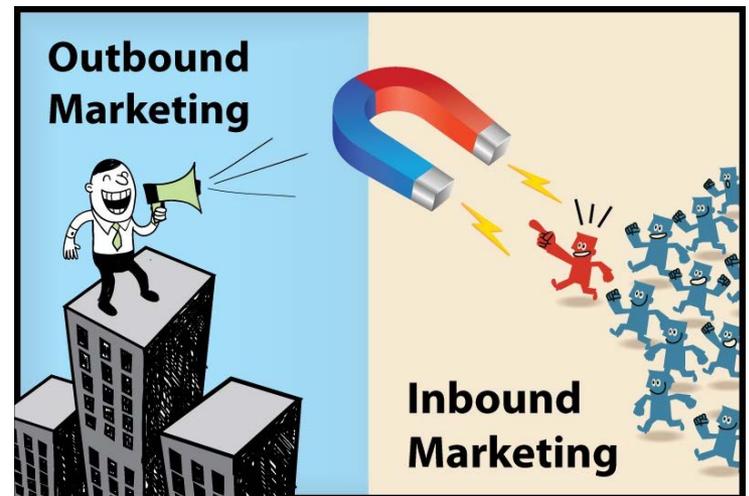


# «ADVERTISING»

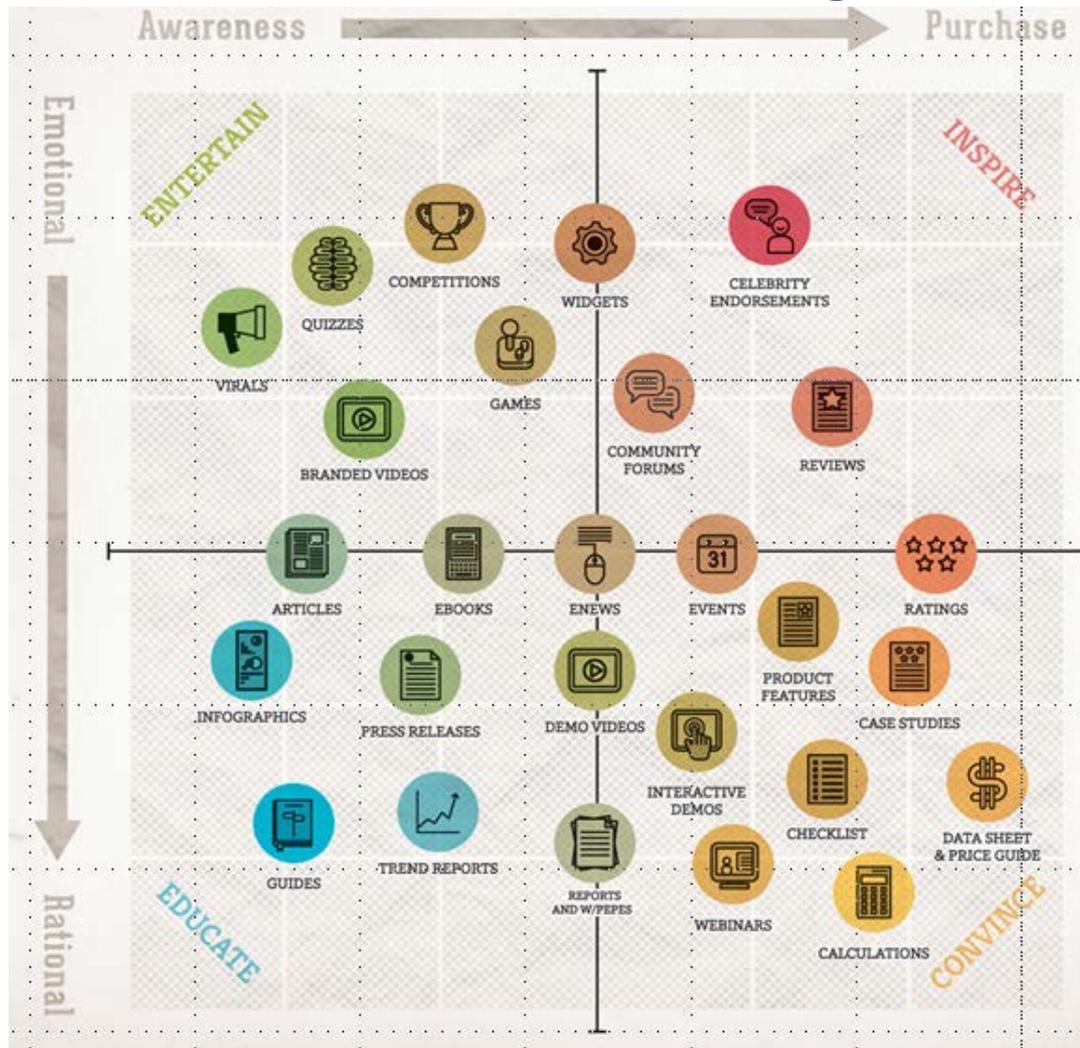
Il corrispondente termine inglese *advertising* (da *to advertise*: avvertire) privilegia il processo, di natura commerciale, finalizzato al raggiungimento del destinatario del messaggio. Tecniche di comunicazione pubblicitaria nella vendita di beni e servizi.

# «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*.



# The Content Marketing Matrix



# Qual è il confine tra: Informazione Medico Scientifica e Pubblicità?

«advertising»



To promote the sale of a drug

«activities not to primarily  
promote the sale of a drug»



- Education
- Scientific exchange
- Labelling
- etc



# Verificare di avere l'ultima revisione

Questa notizia è disponibile anche in ...

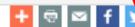
Attualità area Azienda

Ambiti di attività - Informazione scientifica

Tutte le attualità

## Modalità di presentazione del Materiale Promozionale destinato agli operatori sanitari

Avviso alle Aziende farmaceutiche



### Allegati

- Modulo per il deposito del materiale promozionale (Aggiornamento 26/11/2015)
- Istruzioni per la compilazione del Modulo per il deposito del materiale promozionale (Aggiornamento 26/11/2015)

20/11/2015

L'Ufficio Informazione Scientifica rende disponibile un Modulo per il deposito del Materiale Promozionale (MP). Il Modulo è corredato da Istruzioni per rendere la compilazione più agevole attraverso note esplicative ed esempi pratici.

Si invitano gli utenti a visionare la presente pagina web prima di effettuare l'invio, per verificare l'eventuale pubblicazione di aggiornamenti e/o revisioni.

Il Modulo, compilato in formato elettronico, dovrà essere inviato all'Ufficio Informazione Medico Scientifica, sia su supporto di memorizzazione - magnetico oppure ottico - sia in formato cartaceo, corredato del Materiale Promozionale oggetto del deposito.

Il presente Modulo rappresenta l'avvio di una fase sperimentale volta alla dematerializzazione della documentazione da depositare.

Per eventuali suggerimenti ed informazioni si invitano gli utenti ad utilizzare l'indirizzo mail [infomedicoscientifica@aifa.gov.it](mailto:infomedicoscientifica@aifa.gov.it)

In allegato:

- [Modulo per il deposito del Materiale Promozionale \(Aggiornamento 26/11/2015\)](#)
- [Istruzioni per la compilazione \(Aggiornamento 26/11/2015\)](#)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

# Modulo di deposito MP: le novità

AIFA - Ufficio Informazione Medico Scientifica



## MODULO DI DEPOSITO MATERIALE PROMOZIONALE (MP)

- 1. ANAGRAFICA** Prot. AIFA  (riservato all'Ufficio IMS)
- 1.1 MEDICINALE:\***  **AIC N.\***
- 1.2 PRINCIPIO/I ATTIVO/I:\***
- 1.3 TITOLARE AIC\***

## Q&A: Cover Letter

- E' necessario continuare ad inviare anche una *cover letter* firmata unitamente al modulo stesso?
- in questa prima fase pilota il modulo è stato aggiunto alla normale documentazione inviata a corredo del MP depositato, ove il Modulo risultasse esaustivo in ogni sua parte, la cover letter può essere di fatto eliminata.

## Q&A: MP ai sensi c.2 art. 123 Dlgs.219/2006

- Il Modulo va utilizzato anche in caso di comunicazione di cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro?
- il Modulo non riguarda il Materiale Promozionale ricompreso nel comma 2 dell'art. 123 del Dlgs 219/2006 e relativo Decreto ministeriale del 14 aprile 2008, il cui deposito continua a seguire le vie consuete.



## Q&A: MP su Principi Attivi

- Il Principio Attivo con iter regolatorio non ancora concluso, può essere inteso riferito alla Specialità Medicinale? In quali casi sarebbe possibile il deposito di un materiale promozionale prima dell'ottenimento dell'AIC?
- al momento, in attesa della Linea Guida AIFA prevista dal Dlgs 219/2006, tale compilazione va intesa per il materiale depositato per convegni e congressi, dove tali molecole vengano inserite nell'ambito: di una più ampia trattazione o di monografie di classi di sostanze o principi attivi. L'accettabilità verrà ad ogni modo verificata caso per caso.



## Q&A: Formato del Modulo

- Il modulo va inviato su supporto informatico solo in formato .pdf firmato o anche in formato .xls?
- Il modulo va inviato firmato solo nella versione cartacea, mentre il file andrà inviato in formato excel (.xls) privo di firma, come si può leggere nelle “Istruzioni alla compilazione”.



## Q&A: Codice Confezione

- Cosa si intende con la definizione di «codice confezione»?
- Il codice AIC è un codice numerico a nove cifre che identifica univocamente ogni nuovo farmaco . Confezioni diverse dello stesso farmaco hanno pertanto codici AIC che differiscono per le ultime 3 cifre. Ad es. il farmaco X ha come codice AIC 043066012 il cui codice confezione è dato dalle ultime 3 cifre, vale a dire 012. Questo è il dato che va inserito nel Modulo nella sezione «Codice Confezione».

Il codice EMA è invece un codice univoco assegnato a livello europeo, ed è espresso nel formato EU/01/13/878/001



## Q&A: Farmaci in Cnn

- 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?
- Per i farmaci orfani (art. 12 c. 3 DL 13 settembre 2012, n. 158), farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, o utilizzabili esclusivamente in ospedale o strutture assimilabili, è prevista procedura di fast track, in base al DL 69/2013, (L 98/2013), con conclusione del procedimento in 100 giorni. Il DL Balduzzi scinde la fase di AIC e la definizione della classe di rimborsabilità e prezzo. Il MP può recare in questo caso la classificazione "Cnn" con riportato il rimando all'articolato di legge e una nota esplicativa che ne spieghi in sintesi il significato agli operatori sanitari.



## Q&A: Co-Promotion

- L'attività di co-promotion (art. 119 c.5 del Dlgs 219/2006), deve essere effettuata previa sussistenza fra le parti di uno specifico accordo? Tale accordo è necessario anche tra Aziende del medesimo Gruppo? E' necessario notificare l'accordo all'AIFA?
- Si ritiene opportuno che aziende appartenenti allo stesso gruppo, stipulino comunque un accordo scritto, come previsto dall'art. 119 c.5 del Dlgs 219/2006. Non è necessario depositare in AIFA copia integrale dell'accordo, ma solo alcuni contenuti quali:
  - le parti contraenti, farmaco/i coinvolti nell'attività, termini temporali dell'intesa.



# Q&A: Referente/Responsabile

- Il Referente dell'IMS è il Responsabile del Servizio Scientifico ? Chi può firmare il Modulo?
- Il Referente è l'interfaccia con l'Ufficio IMS AIFA per problemi inerenti il MP e il suo deposito e può essere anche il Responsabile Scientifico. Può firmare l'"autocertificazione" il Titolare dell'AIC ma anche il Responsabile Scientifico (entrambi individuati dal Dlgs 219/2006), inoltre persona delegata con atto depositato presso AIFA (procura speciale), comunque persona fisica es no *call center*.

## Q&A: Convegni/Congressi 1/3

- I materiali promozionali utilizzati in Convegni/Congressi possono essere distribuiti/esposti in lingua inglese/italiana?
- I pannelli dello stand e i MP cartacei devono riportare informazioni su classe di rimborsabilità, regime di fornitura e prezzo?
- I materiali promozionali, completi dei requisiti previsti all'art. 127, comma 7, del Dlgs 219/06, potranno essere distribuiti/esposti in lingua inglese e italiana;
- Il MP da esporre, con i requisiti di cui al punto precedente, dovranno riportare le informazioni di cui all'art. 119, comma 3, del Dlgs 219/06;



## Q&A: Convegni/Congressi 2/3

- Gli RCP in lingua inglese/italiana devono riportare classe di rimborsabilità, regime di fornitura e prezzo? Quali MP elettronici si possono presentare in sede congressuale? Es. visual aid su iPad, video su schermo, Q&A per i medici etc.
- I materiali promozionali cartacei, devono riportare le informazioni di cui all'art. 119, c.3, del Dlgs 219/06, l'RCP in inglese non è necessario che riporti tutte le informazioni se distribuito contestualmente a quello in lingua italiana corredato da tali informazioni; i materiali promozionali elettronici sono tutti ammessi in sede congressuale, purché tracciabili e conformi ai requisiti previsti dai relativi artt. del Dlgs 219/06.



## Q&A: Convegni/congressi 3/3

- I materiali inerenti la patologia (es. reprint), senza l'indicazione del medicinale, devono essere depositati in AIFA?
- I materiali inerenti la patologia (es. reprint), privi di riferimenti al medicinale, purché integrali e indicizzati, non occorre siano stati depositati in AIFA.

## Q&A: Medicinali da riclassificare

- Quali sono le modalità di deposito del MP di un medicinale per il quale sia in corso una procedura di riclassificazione e assegnazione del prezzo (in attesa esito CDA). E' possibile non specificare il prezzo e la classe di rimborsabilità nel MP, se ci si impegna in fase di stampa definitiva ad inserire detti dati?
- Ove una determinazione A.I.C. risulti già vigente, sul MP da depositare andrà riportata la classificazione attualmente vigente. A seguito, poi, della conclusione della procedura di riclassificazione, sarà possibile aggiornare il materiale suddetto con il nuovo regime.



## Q&A: Codice SIS

- Può una Società essere responsabile della campagna promozionale di un farmaco pur non avendo un codice SIS?
- Il codice SIS viene attribuito alle aziende che vogliono essere accreditate presso AIFA per presentare, la prima volta, una domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco (AIC) e non occorre, dunque, richiederlo per effettuare la pubblicità.

## Q&A: KIT dimostrativo

- E' possibile utilizzare come MP un kit dimostrativo da consegnare ai medici, per dare dimostrazioni pratiche del nuovo device autorizzato?
- Il kit in base all'art. 114 c. 1 del Dlgs 219/06, può essere considerato un materiale promozionale (art. 113, comma, 1, Dlgs 219/06) ed è, pertanto, ammissibile. I contenuti minimi che vi possono essere riportati sono quelli previsti al comma 3, art. 119, del citato Dlgs 219/06. È ammissibile che l'astuccio sia multilingue. L'unico requisito da evidenziare è che si tratta di un kit dimostrativo che non contiene alcun medicinale.



## Q&A: Codice QR

- Nelle pagine pubblicitarie è consentito l'utilizzo del codice QR per la consultazione/reperibilità del Riassunto Caratteristiche Prodotto tramite un telefono cellulare o uno smartphone ?
- Le schede tecniche dei farmaci devono obbligatoriamente essere pubblicate nell'area riservata ai medici del sito aziendale. Nelle pagine pubblicitarie è consentito l'utilizzo di un codice QR per la consultazione/reperibilità degli RCP tramite un telefono cellulare/smartphone., ove tale consultazione risulti riservata (User ID e Password) ai medici destinatari delle stesse.

