

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

AULSS 8 BERICA

PROCEDURA OPERATIVA

Attività di informazione scientifica

**su farmaci, dispositivi medici, dispositivi diagnostici
in vitro e nutraceutica**

Azienda ULSS 8 Berica

Codifica

Preparazione

**Coordinatore dott. Enzo Giordino - Responsabile Ufficio Internal
Auditing**

Verifica

dott. Marcello Mezzasalma - Responsabile UOS Qualità

Approvazione

**dott. Cristiano Finco - Direttore Sanitario
dott. Achille Di Falco - Direttore dei Servizi Socio-Sanitari**

Rev. 00

Data 27/03/2024

Riconferma

**Responsabile
Data**

Sommario

1. Introduzione e riferimenti normativi	1
2. Scopo e campo di applicazione	1
3. Gruppo di lavoro	1
4. Glossario e acronimi	2
5. Informazione scientifica	2
6. Cessione di campioni gratuiti e richieste di prove di elettromedicali	4
7. Cessione di prodotti gratuiti promozionali	6
8. Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara	6
9. Referente Aziendale e vigilanza sull'informazione	6
10. Validazione e revisioni	7

1. Introduzione e riferimenti normativi

Una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci, dei DM, degli IVD e della nutraceutica e per il loro utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica. Inoltre, l'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti interessati dalla pubblicità sui farmaci, DM, IVD e nutraceutica agevola una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Socio-Sanitario.

Riferimenti:

Decreto legislativo 219/2006

DGRV 1706/2007

DGRV 376/2017

Regolamento (Ue) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 138

DGRV 1624/2023

2. Scopo e campo di applicazione

Questa procedura ha l'obiettivo di regolamentare le modalità di accesso, anche da remoto mediante videoconferenza (ove possibile), e di svolgimento dell'attività degli IS e degli specialisti all'interno delle strutture aziendali, delle strutture private-accreditate, delle Medicine di Gruppo Integrate (MGI), ad esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti).

3. Gruppo di lavoro

dott.ssa Margherita Andretta	Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
dott.ssa Anna Radin	Direttore UOC Farmacia Ospedaliera
dott. Enzo Giordino	Responsabile Ufficio Internal Auditing
dott.ssa Mariuccia Lorenzi	Direttore Distretto Ovest
dott.ssa Marilena Zanetello	Direttore Distretto Est
dott. Massimiliano Colucci	Direzione Medica Ospedaliera
dott.ssa Anna Michela Menti	UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Segreteria Commissione Terapeutica Aziendale

4. Glossario e acronimi

CTA: Commissione Terapeutica Aziendale

DGR: Delibera di Giunta Regionale

DM: Dispositivo Medico

IS: Informatore Scientifico

ISF: Informatore Scientifico sul Farmaco

IVD: Dispositivo Diagnostico In Vitro

MGI: Medicine di Gruppo Integrate

RAIS: Referente Aziendale dell'Informazione Scientifica

RAV: Referente Aziendale della Vigilanza

UOC/UO: Unità Operativa Complessa/Unità Operativa

UVA-DM: Unità di Valutazione Aziendale per l'acquisto di Dispositivi Medici

5. Informazione scientifica

L'attività di informazione scientifica con ISF/IS-DM/IS-IVD/specialist/IS-nutraceutica presso le strutture aziendali, le strutture private-accreditate e le MGI presenti nel territorio di competenza della ULSS 8 Berica, si svolge:

- **su appuntamento** e non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti;
- **in spazi dedicati** agli incontri informativi (aggiuntivi rispetto agli studi dei singoli medici), individuati dai Responsabili delle singole UUOO, anche in condivisione con altre strutture aziendali;
- **in apposite fasce orarie**, che non interferiscono con le ordinarie attività dei sanitari e comunque in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza, laddove presente;
- **registrando l'appuntamento** nel file "Attività di informazione scientifica_AULSS 8" disponibile nel drive aziendale o attraverso moduli di google forms. La registrazione avverrà attraverso la segreteria di U.O./il coordinatore di U.O e gli operatori che le strutture del SSR convenzionate e le Medicine di gruppo Integrate/AFT individueranno, specificando i seguenti dati:
 - Data e ora
 - Struttura organizzatrice/Reparto/Denominazione della MGI
 - Tipologia di incontro (individuale o collegiale e in presenza o da remoto);
 - Cognome e nome dei partecipanti (medici, infermieri, farmacisti, amministrativi...)
 - Ditta
 - Cognome e nome dell'informatore scientifico (e altri partecipanti)
 - Tematica dell'incontro (farmaco/DM/IVD/nutraceutica e motivo della presentazione)

La tipologia di incontro va effettuata in relazione alle esigenze e all'organizzazione interna della U.O. stessa.

Ogni Direttore di U.O. è tenuto a far apporre, all'ingresso delle singole UU.OO. e in prossimità dei locali individuati per il ricevimento, apposito cartello, ben visibile all'utenza, nel quale siano chiaramente riportate le modalità e orari di ricevimento degli IS.

Per l'accesso alle strutture del SSR e convenzionate, gli IS e gli specialist devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

5.1 Informazione sui Farmaci

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono, esclusivamente, quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo (art. 119 D.Lgs. 219/2006).

- 1) L'ISF è tenuto ad utilizzare solo documentazione depositata presso l'AIFA riconducibile a:
 - riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - informazioni inerenti la rimborsabilità e prezzo negoziato, inclusi gli sconti confidenziali;
 - condizioni di prescrivibilità a carico SSN;
 - eventuali altre informazioni necessarie alla corretta gestione della terapia (soprattutto finalizzate alla minimizzazione del rischio).

Su richiesta, qualora le informazioni siano necessarie ai fini della governance aziendale e gestione clinica della terapia, potrebbe essere necessario presentare:

- studi clinici o farmaco-economici;
 - report di HTA;
 - dossier o altra documentazione riferita a specifiche progettualità.
- 2) Il numero di visite ad un professionista sanitario per ciascun ISF e per ciascun medicinale con uno stesso principio attivo è fissato in 5 annuali; è possibile derogare nel caso in cui sia necessario diffondere un'informazione evidence-based o practice-changing, finalizzata a comunicare rilevanti informazioni correlate all'uso appropriato e sicuro del medicinale o nel caso in cui ricorrano delle estensioni delle indicazioni terapeutiche.

5.2 Informazione su DM, IVD ed elettromedicali

- 1) L'IS/specialist deve presentare, assieme al prodotto, quanto segue:
 - destinazione d'uso, schede tecniche/IFU, informazioni in materia di sicurezza e dispositivo vigilanza;
 - registrazione nella banca dati/RDM nazionale;
 - certificazioni di conformità a Direttive/Regolamenti;
 - prezzo medio di vendita;
 - inquadramento all'interno del nomenclatore tariffario regionale della prestazione LEA d'impiego e relativa rimborsabilità (riconducibilità a un codice di prestazione da CVP o a un DRG di ricovero);
 - demo o presentazioni di progetti;
 - report di HTA ed evidenze scientifiche su efficacia, efficienza, sicurezza.
- 2) Per i DM, IVD ed elettromedicali la deroga al limite massimo di 5 visite annuali è previsto per:
 - prodotti a elevata innovazione/complessità
 - aggiornamenti tecnologici
- 3) Non è ricompresa nel limite massimo di 5 visite annuali l'attività dello specialist, svolta per affiancare e supportare il medico nell'attività col dispositivo, nel fornire parere tecnico sul suo funzionamento o nell'ottimizzare il suo utilizzo.

4) L'IS/specialist deve svolgere la propria attività da solo. Altre figure professionali (es. area manager) è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica (ad es., presentare un nuovo IS/specialist).

6. Cessione di campioni gratuiti e richieste di prove di elettromedicali

6.1. Campioni gratuiti di farmaci

La consegna gratuita dei campioni di medicinali da parte degli ISF, di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, 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 ritirare dagli ISF dette richieste, conservarle per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione del Veneto.

Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/2006 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi, non attraverso il canale riservato ai farmaci ospedalieri scaduti.

Essi vanno conservati separatamente dagli altri farmaci regolarmente acquistati (DGRV 375/2017 e s.m.i.).

Per la consegna di campioni gratuiti devono inoltre essere osservati i seguenti criteri:

- 1) possono essere forniti 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;
- 2) per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi 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;
- 3) per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.M. 7.09.2017 e D.L.gs. 211/2003);
- 4) per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni gratuiti deve essere valutata dalla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) e autorizzata dalla Direzione Sanitaria, nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)" al Decreto Regionale n. 94 del 16.09. 2016 e s.m.i;
- 5) i campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia (cfr. Raccomandazione n. 7 Min Sal pag. 8), ma devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti;
- 6) se è necessaria la conservazione in condizioni particolari (es. in frigorifero), i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico;
- 7) la prescrizione e l'utilizzo dei campioni, può avvenire unicamente da parte del medico che li ha ricevuti e che ne è responsabile, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal Direttore della Struttura e delle indicazioni del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- 8) qualora il medico ritenga di utilizzarli in regime di ricovero, dovrà assicurarsi di avere a disposizione la quantità di campioni necessaria a completare l'intero ciclo terapeutico; per nessun motivo deve essere iniziata una terapia con campioni gratuiti e richiedere la continuità terapeutica alla farmacia ospedaliera, a seguito del loro esaurimento;

9) i campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica.

6.2. Prova/visione di elettromedicali

1) La valutazione di una richiesta di prova/visione di elettromedicale viene valutata da Direzione Medica, Ingegneria Clinica, Provveditorato Económico e Gestione della Logistica e Fisica Sanitaria (in caso di apparecchiatura con impiego di radiazioni ionizzanti).

2) La prova/visione è gratuita (compresi eventuali consumabili), ovvero senza costi per l'Azienda.

Prima della messa in uso è necessario un collaudo da parte dell'Ingegneria clinica e adeguata formazione del personale all'utilizzo.

L'apparecchiatura non potrà essere utilizzata senza la formale autorizzazione aziendale.

3) La prova/visione, inoltre, non può essere superiore a tre mesi (salvo casi eccezionali adeguatamente motivati) e non può essere effettuata in prossimità dell'avvio di una procedura di gara, o nel corso della gara stessa al di fuori di quanto previsto dalla fase di campionatura.

4) Il percorso di prova/visione di elettromedicali, e la relativa modulistica, sono inclusi nella procedura aziendale dedicata.

6.3. Campioni gratuiti di DM/IVD

1) L'impiego di campioni gratuiti di **dispositivi non impiantabili** è sotto la responsabilità del Direttore e del Coordinatore di UOC. Il Direttore redige a tal fine una procedura per la gestione dei campioni nella propria UO.

2) L'impiego di campioni gratuiti di **dispositivi impiantabili** deve essere evitato. Qualora non sia possibile, è subordinata all'autorizzazione del Direttore Generale, previa valutazione dell'UVA-DM e del RAV.

3) Tutti i campioni di dispositivi (impiantabili e non impiantabili) vanno comunque tracciati, dandone comunicazione alla Farmacia Ospedaliera mediante modulistica aziendale.

4) Il percorso di campionatura di dispositivi medici/IVD, e la relativa modulistica, sono inclusi nella procedura aziendale dedicata.

5) La richiesta di acquisto di dispositivi nuovi/innovativi con finalità di "prova" – al fine di identificare metodi di cura, diagnosi o riabilitazioni più efficaci, efficienti o sicuri – è possibile solo dopo aver verificato l'impossibilità di una campionatura gratuita. Tale verifica, da parte dell'UOC, va specificata nella richiesta di acquisto.

6) La campionatura nell'ambito di percorsi di gara è sotto la responsabilità del RUP, in collaborazione con la commissione aggiudicatrice. Tutti i campioni vanno comunque tracciati, dandone comunicazione alla Farmacia Ospedaliera mediante modulistica aziendale.

7. Cessione di prodotti gratuiti promozionali

E' vietato concedere, offrire o promettere premi o altre utilità, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.

La quantificazione di "valore trascurabile" fa riferimento al DPR 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e ai Codici di comportamento delle singole Aziende Sanitarie, basati sulle Linee Guida ANAC (Delibera n. 358 del 29/03/2017 "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale"). L'importo non deve, comunque, superare il valore massimo di 150 euro annui per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista. In caso di Medicine di Gruppo Integrate, la soglia di 150 euro per singolo medico può essere considerata anche in forma cumulativa, a patto che il prodotto gratuito promozionale sia destinato alla struttura, catalogato e registrato.

Con riferimento ai DM e IVD, nell'ambito dell'attività svolta dagli informatori/specialist, si applicano le stesse previsioni definite per i farmaci, fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente.

8. Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara

Gli IS/specialist e gli operatori commerciali non devono contattare direttamente i componenti delle commissioni di gara per attività di promozione/informazione sui prodotti che dovranno valutare nel corso delle procedure stesse.

Così come richiamato nel documento di Governance in materia di dispositivi medici "vanno regolamentati in maniera stringente i rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (definizione del capitolato tecnico ed aggiudicazione)".

Si richiama, pertanto, alla necessità che i componenti stessi compilino un modulo relativo alla gestione del conflitto di interesse, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione (PNA).

Si rimanda alla normativa vigente in ambito di procedure di gara sulle possibilità di confrontarsi con gli operatori economici presenti sul mercato attraverso, ad esempio, indagini di mercato, consultazioni preliminari, dialogo tecnico, etc.

9. Referente Aziendale e vigilanza sull'informazione

Al Referente Aziendale, dr. Enzo Giordino nominato dalla Direzione Sanitaria, è demandato il compito di coordinare tutte le attività aziendali correlate alla disciplina dell'informazione scientifica. Opera in stretto collegamento con il Responsabile della prevenzione della corruzione (RPCT) anche al fine di assicurare il rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di cessione di prodotti gratuiti promozionali.

La vigilanza e la verifica in merito all'applicazione della normativa regionale e aziendale in materia d'informazione scientifica è a carico, in collegamento col Referente Aziendale per l'Informazione scientifica:

- della CTA, per i farmaci;
- dell'UVA-DM, per i DM e IVD.

10. Validazione e revisioni

Il presente documento entra in vigore dall'approvazione dei Direttori Sanitario e Socio-Sanitario. Verrà revisionato e aggiornato a seguito di aggiornamenti della normativa nazionale/regionale, di criticità rilevate nel corso nella sua applicazione, o comunque entro tre anni dalla sua approvazione.