

Direttive per l'accesso dei rappresentanti di dispositivi medici presso le strutture del Servizio Sanitario Provinciale e per la cessione di campioni gratuiti.

Premessa

Con deliberazione della Giunta provinciale n.1483 del 13 luglio 2007, attuativa dell'art. 48 comma 21 della legge 24 novembre 2003, n. 326, è stato regolamentato l'accesso degli Informatori scientifici del farmaco, precisando che tale regolamentazione si estende anche all'informazione scientifica dei dispositivi medici* (DM), per quanto applicabile.

Tale regolamentazione è stata recepita dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) con la deliberazione n.1148 del 10 ottobre 2007, che ha disciplinato l'informazione presso le strutture dell'APSS sui farmaci, rinviando a successiva disciplina *la regolamentazione dell'utilizzo di campioni di DM nelle strutture dell'APSS.*

Il piano triennale per la prevenzione della corruzione approvato con deliberazione n. 25 del 28/01/2015 prevede, tra le misure di prevenzione specifiche, la regolamentazione dell'accesso dei rappresentanti delle ditte di dispositivi medici nelle strutture aziendali.

In applicazione delle direttive di cui sopra, tenuto conto dei principi di integrità e correttezza alla base del comportamento dei professionisti sanitari secondo i codici deontologici, il presente provvedimento disciplina lo svolgimento delle attività di informazione sui DM nelle strutture del Servizio Sanitario Provinciale (SSP).

1. Attività di informazione nelle strutture dell'APSS.

1.1 Identificazione dei rappresentanti

Per poter accedere alle strutture dell'APSS i rappresentanti di DM devono disporre di un documento (per esempio tesserino di riconoscimento) comprovante il rapporto di incarico da parte di una ditta di produzione o vendita di DM, dalla stessa rilasciato, da esibire ad ogni richiesta degli operatori dell'APSS.

1.2 Accesso dei rappresentanti

L'attività di informazione è svolta dai rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di DM nel rispetto dei principi stabiliti dalla deliberazione della Giunta provinciale n. 1483 del 13 luglio 2007, in particolare nell'osservanza, all'interno delle strutture aziendali, delle seguenti modalità di ricevimento:

* Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (Fonte: <http://www.salute.gov.it>, ultimo accesso dicembre 2014)

- l'accesso è consentito negli orari e negli spazi appositamente previsti: i direttori delle strutture coinvolte (Unità operative, Servizi, Dipartimento di Prevenzione) individuano, per ogni sede ove si svolge l'attività lavorativa, i locali, i giorni e le fasce orarie che intendono riservare al ricevimento dei rappresentanti di DM. Tali locali e orari possono coincidere con quelli destinati al ricevimento degli informatori scientifici del farmaco;
- gli incontri di informazione sui DM si svolgono di norma mediante appuntamento, su richiesta motivata del rappresentante;
- qualora le attività di informazione si tengano all'interno delle aree di degenza o presso gli ambulatori specialistici, esse dovranno svolgersi in orari distinti da quelli destinati alle visite mediche, nel rispetto dei pazienti;
- l'accesso di specialisti di prodotto ad ambienti dove sono presenti pazienti, sia nelle aree di cura critiche (ad esempio blocco operatorio, terapia intensiva, stroke unit) sia nelle aree ambulatoriali, finalizzato alla formazione degli operatori sanitari all'utilizzo di un DM, deve essere autorizzato preventivamente dalla direzione medica ospedaliera/direzione di distretto/direzione Dipartimento di Prevenzione (v. allegato modulo 1);
- il rappresentante può essere accompagnato da altre figure incaricate dell'attività di informazione nel caso in cui:
 - sia privo di specifica esperienza in questo ambito lavorativo e necessiti di un periodo di affiancamento/*training*;
 - il DM presenti una complessità d'utilizzo tale da necessitare la presenza di specialisti di prodotto;
- nel corso degli incontri con i rappresentanti di DM, non è consentito ai dipendenti dell'APSS (sanitari e amministrativi) fornire informazioni sulle casistiche di pazienti, sui consumi, sulle gare in corso, sui costi dei dispositivi medici;
- per ciascun dispositivo presentato, gli operatori sanitari possono farsi rilasciare documentazione informativa (scheda tecnica, completa di CND, il numero di repertorio, ecc.);
- le modalità di ricevimento dei rappresentanti devono essere adeguatamente evidenziate nella carta dei servizi e nei documenti informativi sull'organizzazione e sull'attività dell'Unità operativa/Servizio.

Al fine di incentivare modalità informative volte a superare il rapporto personale fra rappresentanti di DM e operatori sanitari, devono essere agevolati dai Responsabili delle strutture gli incontri collegiali di presentazione dei dispositivi da parte dei rappresentanti.

E'preferibile che le modalità di accesso definite dai Direttori delle strutture coinvolte prevedano, ove possibile, la compresenza di almeno due operatori negli incontri con i rappresentanti. Inoltre ogni struttura predisporrà – ove non già esistente – un registro cartaceo o informatico ove venga dato conto del giorno dell'incontro con il/i rappresentante/i e del nominativo dell'impresa incontrata e dei nominativi dei dipendenti partecipanti.

1.3 Consegna di campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale

Al fine di tracciare all'interno delle strutture dell'APSS la presenza di campioni gratuiti di DM, l'operatore sanitario a cui sono consegnati campioni per utilizzo nelle attività assistenziali dà comunicazione alla farmacia ospedaliera di ogni consegna.

La comunicazione è effettuata mediante un'apposita scheda (v. allegato modulo 2) contenente le informazioni identificative e la quantità dei prodotti, firmata dal responsabile dell'U.O./Servizio.

La registrazione dei campioni gratuiti di DM è di fondamentale importanza per assicurare l'efficacia informativa degli avvisi di sicurezza relativi ai DM.

L'operatore sanitario che riceve i campioni è direttamente responsabile della loro gestione e corretta conservazione.

I campioni gratuiti vanno conservati separatamente dai DM di proprietà dell'APSS.

Sul confezionamento dei campioni gratuiti deve essere apposta da parte della ditta fornitrice la dicitura "campione gratuito".

1.4 Prodotti gratuiti promozionali

Nell'ambito dell'attività di ricevimento dei rappresentanti ai fini della presentazione dei DM, è fatto divieto agli operatori sanitari di accettare regali o altre utilità, anche sotto forma di sconti o vantaggi pecuniari, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque inerenti all'attività professionale. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di euro 100,00 (cento) annui per operatore.

La cessione gratuita di materiale collegato all'attività del medico o del farmacista, al di fuori delle ipotesi di cui al precedente paragrafo (ad esempio, abbonamenti a riviste di settore o fornitura di testi scientifici), deve avvenire secondo le procedure previste dal "Regolamento di costituzione e di gestione del Fondo unico aziendale per il miglioramento della qualità dei servizi e di gestione delle sponsorizzazioni, donazioni, legati ed eredità" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 50 del 11.02.2014.

1.5 Vigilanza

I direttori di Ospedale, di Distretto e del Dipartimento di Prevenzione, danno ampia diffusione alla presente direttiva e vigilano sulla corretta applicazione del presente regolamento e segnalano al responsabile della prevenzione della corruzione eventuali disapplicazioni relative agli accessi dei rappresentanti di ditte esterne di DM.

2. Disciplina particolare in costanza di procedura di gara ad evidenza pubblica o di predisposizione di Capitolato Tecnico.

Ove sia stata indetta procedura di gara per l'approvvigionamento di un settore di fornitura (es. dispositivi chirurgici, dispositivi ortopedici, dispositivi per oculistica, ecc.), evento questo da chiunque facilmente verificabile in tempo reale accedendo al settore "Bandi di gara – Procedure aperte" sul sito internet APSS, qualsiasi quesito che un'impresa intenda porre in merito alla gara (anche di contenuto squisitamente tecnico) deve essere posto per iscritto e inviato all'indirizzo contenuto negli atti di gara. Sarà poi il Responsabile Unico del Procedimento o il funzionario

preposto alla gara ad interfacciarsi con i professionisti del settore al fine di fornire le informazioni richieste.

Allo stesso modo, i professionisti che siano chiamati a far parte di un gruppo tecnico di predisposizione del capitolato da sottoporre a successiva gara, nel periodo in cui sono impegnati nell'attività non intrattengono alcun rapporto diretto con rappresentanti di imprese potenzialmente interessate alla futura gara.

I dirigenti e funzionari, nel mentre gestiscono la definizione di capitolati di gara (salvo che non sia stato formalmente avviato un "dialogo tecnico") e viepiù allorquando gestiscano fasi di gara si interfacciano con le imprese potenzialmente interessate alla gara solo per iscritto. Al medesimo fine, in costanza di procedura di gara l'accesso dei rappresentanti è precluso agli uffici.

3. Strutture convenzionate con il servizio sanitario provinciale

I principi contenuti nel presente provvedimento si estendono, per quanto applicabili, alle strutture private convenzionate con il servizio sanitario provinciale.

ACCESSO DI SPECIALISTI DI PRODOTTO ALLE STRUTTURE DI CURA

specialista di prodotto (cognome, nome)	
prodotto	
produttore	
ditta fornitrice	
area di accesso (per es. degenza, ambulatorio, sala operatoria, ecc.)	
finalita' dell'accesso	
numero accessi	periodo
il medico referente (cognome, nome)	
unita' operativa richiedente	
il responsabile dell' U.O.	
struttura ospedaliera/Distretto	
data	

la direzione medica ospedaliera di...../ dir. di distretto...../ dir. Dip. Prevenzione	
<input type="checkbox"/> autorizza	<input type="checkbox"/> non autorizza
eventuali condizioni specifiche	motivazione
data	
Timbro e firma	

Alla U.O. di Farmacia Ospedaliera di.....

COMUNICAZIONE ACQUISIZIONE CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI

prodotto	
Nr lotto	Data di scadenza
codice cnd	
produttore	
codice produttore	
ditta fornitrice	
descrizione	
note per la farmacia	
data consegna	n. pezzi
unita' operativa	
referente della consegna (cognome, nome)	
il responsabile dell' U.O.	