

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

Alle Direzioni Generali
Aziende Sanitarie e IRCCS
Regione Emilia-Romagna

Oggetto: AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI APPLICATIVE ALLA DGR 2309/2016 IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA NELLE STRUTTURE DEL SSR

Come è noto, la Regione Emilia-Romagna ha adottato nel dicembre 2016 la DGR n.2309 "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale" riprendendo le disposizioni delle Linee guida approvate dalla Conferenza delle Regioni il 20 aprile 2006, peraltro coerenti anche con le successive determinazioni di ANAC illustrate nelle "Linee guida per l'adozione dei codici di comportamento negli enti del SSN" (Determinazione ANAC n 358 del 29/3/2017).

Con una nota del 28/04/2017 (PG/2017/0318350) sono state date prime indicazioni applicative della DGR 2309/2016 e con successivo atto (DGR n.830 del 12/06/2017) si è chiesto alle stesse Aziende Sanitarie di adottare propri regolamenti sullo svolgimento di attività e incontri degli informatori scientifici (ISF) nelle proprie strutture, in coerenza con specifiche esigenze di gestione degli spazi e di altre specificità locali.

Pur avendo l'obiettivo comune di salvaguardare trasparenza e tracciabilità delle attività di informazione e promozione rivolte ai professionisti del SSR, le Aziende Sanitarie hanno adottato regolamenti/procedure aziendali diversi tra loro e, dopo una prima fase di applicazione degli stessi, è risultato necessario affrontare alcune criticità emerse e, di conseguenza, identificare soluzioni migliorative comuni e condivise.

A tal fine è stato convocato a settembre 2019 un gruppo di lavoro con rappresentanti e professionisti delle categorie interessate e delle Aziende Sanitarie ("*Gruppo di Lavoro sull'Informazione scientifica nell'ambito del SSR*"), con i seguenti obiettivi prioritari:

- definire modalità operative omogenee di applicazione della DGR 2309/16 nelle singole Aziende Sanitarie al fine di conciliare le esigenze di trasparenza e tracciabilità, con quella di garantire modalità di accesso e registrazione di semplice applicazione;

- declinare come estendere i principi di trasparenza e tracciabilità alle figure professionali diverse dagli informatori scientifici del farmaco che parimenti accedono alle strutture SSR con funzioni di informazione e promozione di farmaci, dispositivi medici e anche integratori e, altresì con funzioni di cura delle relazioni istituzionali tra le ditte commerciali e le strutture del SSR.

Il “Gruppo di Lavoro sull’Informazione scientifica nell’ambito del SSR”, ha condiviso il documento allegato alla presente nota.

Il documento contiene indicazioni che modificano e aggiornano gli indirizzi dati con precedente Nota PG/2017/0318350 del 28/04/2017, sopra richiamata.

Si chiede quindi alle SSSL di dare applicazione alle indicazioni enunciate, promuovendone condivisione e confronto in ambito aziendale, e di sospendere l’implementazione di procedure e strumenti locali in attesa che sia disponibile la piattaforma informatica regionale di gestione dell’attività.

Certa della fattiva collaborazione, porgo cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(F.to digitalmente)

Allegato

**AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI APPLICATIVE
ALLA DGR 2309/2016 IN MATERIA DI INFORMAZIONE
SCIENTIFICA NELLE STRUTTURE DEL SSR**

Il "Gruppo di Lavoro sull'Informazione scientifica nell'ambito del SSR" negli incontri svolti da ottobre 2019 a gennaio 2020 ha condiviso il principio generale che l'informazione scientifica e la promozione di farmaci, dispositivi medici e integratori nelle strutture del SSR costituiscono un'attività rilevante, di cui è necessario garantire lo svolgimento, nel rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza, da un lato, e di gestione semplificata, dall'altro.

In coerenza con tali concetti generali si propongono le seguenti indicazioni applicative che integrano e modificano la Nota PG/2017/0318350 del 28/04/2017:

1. Prima registrazione su piattaforma unica regionale degli Informatori Scientifici e di tutte le altre figure professionali che a nome e per conto di industrie di Farmaci, Dispositivi Medici/IVD e anche Integratori, chiedono di accedere con finalità informative, di promozione o con funzioni di cura delle relazioni istituzionali alle strutture e ai professionisti dipendenti e convenzionati del SSR

L'attuale piattaforma informatica sul portale Emilia-Romagna Salute, nella quale si registrano tutti gli Informatori Scientifici del Farmaco, sarà sostituita da un nuovo applicativo unico regionale già inserito nel piano di attività del servizio ICT e che sarà reso disponibile nel corso del 2020. La registrazione sulla piattaforma consentirà di raccogliere informazioni strutturate, già condivise dal gruppo di lavoro (vedi punto 10), su tutte le figure coinvolte e di stampare un tesserino che ogni singolo professionista sarà tenuto a mostrare durante l'accesso nelle strutture SSR, in analogia con quanto già previsto per gli ISF. Al punto 10, struttura e contenuti delle informazioni raccolte nel registro.

2. Attività di informazione, di promozione, di cura delle relazioni istituzionali rivolta ai professionisti dipendenti o convenzionati nelle strutture ospedaliere, ambulatoriali, direzionali del SSR

Si confermano validi e si estendono a tutte le figure i principi generali già normati per l'informazione scientifica del farmaco:

- l'attività di informazione scientifica/promozione non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza, mentre è consentita negli ambulatori specialistici al di fuori degli orari destinati alla visita dei pazienti e in ogni caso con modalità che non influiscano con le attività di visita dei pazienti;
- le Aziende Sanitarie regolano le modalità di accesso e di svolgimento delle attività provvedendo a dichiarare e pubblicare, su indicazione dei Direttori di Unità Operative o dei Servizi (in accordo con la Direzione Sanitaria, conciliando le esigenze organizzative con la semplicità nelle modalità di ricevimento):
 - ✓ le fasce orarie di accesso distinte per Unità Operativa o Servizio che non interferiscano con le ordinarie attività di assistenza e cura o istituzionali;
 - ✓ le sedi dei locali idonei al ricevimento che siano facilmente accessibili. In mancanza di specifica individuazione possono essere usati sale riunioni, biblioteca e sale medici. L'individuazione di luoghi dedicati è raccomandata per gli incontri collegiali, mentre gli incontri individuali possono essere svolti negli studi medici/sale medici;

Si concorda inoltre che:

- le singole UO/Servizi **possono** predisporre registri cartacei, ad uso degli informatori/promotori per prenotare appuntamenti, ma non ai fini di rendicontare l'attività svolta. Le modalità e gli orari per il ricevimento sono comunicati attraverso la Carta dei Servizi o appositi cartelli da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso delle singole UO/Servizi e in ogni altro posto utile ad assicurarne la massima visibilità anche ai pazienti e al pubblico;

- il numero delle "visite individuali" è assimilato a quello previsto dalla norma per gli ISF, ossia generalmente quantificabile in un valore di cinque per anno, per ogni medico/farmacista interessato alla prescrizione per il farmaco o medico/professionista per i dispositivi medici/IVD/integratore. Tale limite è da considerare indicativo, soprattutto in caso di prodotti ad elevata innovazione o complessità;
- per quanto riguarda il settore dei dispositivi medici, l'attività degli specialisti impegnati in addestramento per i prodotti aggiudicati in gare, si conforma alle procedure già in essere a livello locale, e non alla presente procedura. Non è quindi prevista la registrazione *di questa attività* sulla Piattaforma Regionale.

3. Attività di informazione scientifica e di promozione presso gli ambulatori dei Medici di Assistenza Primaria (MAP) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS)

Si ritengono validi per tutte le tipologie di informazione scientifica/promozione i seguenti principi generali:

- lo svolgimento dell'attività di informazione o di promozione presso gli studi dei Medici di Assistenza Primaria e dei Pediatri di Libera Scelta avviene in orario o modalità definita, comunicata dal medico all'Azienda USL di competenza generalmente all'avvio del rapporto in convenzione e ogni qualvolta si decidano modifiche permanenti;
- al fine di assicurare che gli orari dell'attività informativa o promozionale non si sovrappongano a quelli dell'attività assistenziale, sarà possibile definire fasce orarie, numero di accessi quotidiani, ovvero alternare adeguatamente gli appuntamenti presi con gli assistiti a quelli presi con gli informatori o promotori, come già avviene laddove i medici abbiano organizzato la propria attività per appuntamento;
- al fine di consentire il corretto svolgimento degli incontri, negli studi dovranno essere esposti cartelli indicanti le modalità di ricevimento;
- negli ambulatori si possono utilizzare registri cartacei, ad uso degli informatori/promotori per prenotare appuntamenti, ma non ai fini di rendicontare l'attività svolta;
- il numero delle "visite individuali" è assimilato a quello previsto dalla norma per gli ISF, ossia indicativamente quantificabile in un valore di cinque per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione;
- l'attività di informazione scientifica/promozione non è consentita durante i turni di continuità assistenziale.

Sia nell'ambito delle visite nelle strutture SSR che negli ambulatori dei MAP/PLS, gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dalla informazione scientifica, come già riportato nelle Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco (conferenza delle Regioni del 20 aprile 2006).

4. Registrazione degli accessi

La registrazione degli accessi, sia nelle strutture del SSR sia presso gli studi dei MAP/PLS, si svolgerà con procedura semplificata in carico esclusivamente agli informatori/promotori/altro professionista i quali, ad incontro avvenuto e con tempistica concordata, registreranno i professionisti incontrati e l'argomento trattato su applicativo informatico regionale unico, lo stesso di cui al punto 1. Le informazioni registrate nella nuova piattaforma informatica regionale saranno accessibili ai diretti interessati e trattate secondo le modalità previste dalla normativa sulla privacy vigente (gli informatori/promotori/altri professionisti vedono solo i dati da loro inseriti, i professionisti delle aziende sanitarie vedono solo le registrazioni che li riguardano). I dati elaborati in forma aggregata (distinti tra attività di informazione scientifica del farmaco e attività di promozione

sia per il settore farmaco che per i dispositivi medici/IVD e integratori) saranno oggetto di approfondimenti all'interno del *Gruppo di Lavoro sull'Informazione scientifica nell'ambito del SSR*.

5. Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

Similarmente a quanto disposto per il settore del farmaco, anche nell'ambito dell'attività svolta da informatori/promotori di Dispositivi Medici/IVD e di Integratori, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile (massimo venti euro annui, per Azienda, per ogni singolo medico o farmacista).

Eventuale materiale informativo relativo all'attività professionale di medici e farmacisti, consistente in abbonamenti a riviste, accesso a banche dati o altri servizi analoghi, dovrà essere sottoposto all'attenzione delle Direzioni delle Aziende Sanitarie che provvederanno a valutarne la qualità e l'eventuale possibilità di renderlo fruibile ai propri operatori.

6. Campioni gratuiti

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 e D.Lgs. 211/03).

Per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

Il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.

Inoltre, per quanto già non ricompreso nelle normative sopra riportate, si fa riferimento anche al documento regionale "Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci" (Nota PG/2014/448972 del 25/11/2014).

Per la gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici si rinvia alle procedure aziendali già in essere, in attesa di effettuare un monitoraggio e definire eventuali proposte migliorative in termini di semplificazione ed efficacia operativa.

7. Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie ospedaliere o convenzionate fornire agli ISF e alle figure professionali che accedono al SSR, informazioni inerenti ad approvvigionamenti, consumi e abitudini prescrittive dei medici che riguardino medicinali prescrivibili a carico del SSN o dispositivi medici. Parimenti non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie ospedaliere o convenzionate fornire ad aziende farmaceutiche o di indagine statistiche o di terze parti, informazioni anche anonime, sull'attività degli IS/ISF/altri ruoli (frequenza e data degli accessi, argomenti trattati, etc.).

8. Tavolo di confronto sull'Informazione Scientifica

Si istituisce un gruppo di lavoro paritetico permanente dove affrontare le eventuali criticità che dovessero emergere dall'applicazione della DGR 2309/2016 e sue integrazioni/modifiche. Il gruppo avrà il compito di proporre interventi migliorativi o iniziative volte a valorizzare le attività svolte dagli informatori nelle strutture SSR.

9. Strutture Private Accreditate

Le Aziende Sanitarie possono proporre i principi contenuti nella presente nota alle strutture private accreditate del SSR, inserendo eventualmente tale specifica nei contratti di fornitura delle prestazioni.

10. Struttura e contenuti delle informazioni raccolte nel registro

L'applicativo unico regionale che consentirà la registrazione delle attività di informazione scientifica/promozione del farmaco/Dispositivo medico/IVD e integratore, raccoglierà le seguenti informazioni.

➤ PRIMA REGISTRAZIONE NELLA PIATTAFORMA UNICA REGIONALE

INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO/ALTRO PROFESSIONISTA

a) dati dell'Azienda farmaceutica:

- denominazione Azienda farmaceutica;
- e-mail riferimento per Azienda farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate o delle imprese con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l'attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/06 e successive modificazioni (solo per Azienda farmaceutica);
- nominativo del responsabile del servizio scientifico (solo per ISF);
- nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza (solo per ISF);

b) dati di ogni ISF/altro professionista:

- nome, cognome, codice fiscale;
- scansione di una fototessera;
- e-mail ISF/altro professionista;
- titolo di studio;
- data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
- ISF/altro professionista (menù a tendina con una scelta tra i diversi ruoli. Sarà possibile integrare l'elenco e, ove possibile, si farà riferimento alla tavola sinottica del CCNL Settore Chimico-Farmaceutico);

PROFESSIONISTI DELLE AZIENDE PRODUTTRICI/FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM)/DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) E INTEGRATORI

a) dati dell'azienda produttrice/fornitrice di DM e IVD/integratore:

- denominazione azienda;
- partita IVA azienda;
- e-mail riferimento per Azienda;
- nominativo del responsabile del servizio scientifico (ove presente);
- nominativo del responsabile del servizio di dispositivo-vigilanza (ove presente).

b) dati di ogni informatore/promotore, altro ruolo:

- nome, cognome, codice fiscale;
- scansione di una fototessera;
- e-mail informatore/promotore/altro ruolo;
- titolo di studio;
- data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
- incarico/attività professionale (menù a tendina con una scelta tra i diversi ruoli).

➤ **REGISTRAZIONE DEGLI ACCESSI** (ad ogni incontro svolto, compilazione da parte dell'ISF/promotore/altro professionista del farmaco/DM e IVD e integratore)

c) ambito/i terapeutico/i oggetto dell'incontro (per il settore farmaco e integratore)

d) area tematica di attività in riferimento alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND (per DM/IVD)

e) tipologia di incontro (collegiale, individuale, occasionale, in remoto)

f) professionisti SSR incontrati (selezione per Azienda Sanitaria/U.O./cognome e nome professionista SSR)

Documento a cura di: **"Gruppo di Lavoro sull'Informazione scientifica nell'ambito del SSR":**

| | |
|---|--|
| Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare | Dr.ssa Maria Giulia Negri - P. O. Presidio giuridico in materia di farmaci e farmacie dell'area farmaco e dispositivi medici – Area farmaco e DM, SAT - RER |
| | Dr. Francesco Nonino - medico neurologo – Area farmaco e DM, SAT - RER |
| | Dr.ssa Maria Chiara Silvani – farmacista ospedaliero – Area farmaco e DM, SAT - RER |
| | Dr.ssa Valentina Solfrini — medico – Professional Area farmaco e DM, SAT- RER con funzione di Coordinatore del GdL |
| | Dr.ssa Daniela Riccò – medico componente commissione di valutazione del conflitto di interessi |
| Rappresentanti Area Vasta Emilia Nord | Dr. Massimo Brunetti - Direttore UO Prevenzione Corruzione e Trasparenza, AUSL Modena |
| | Dr.ssa Alessandra Zanardi - Direttore UO Farmacia, AOU Parma |
| | Dr. Alessandro Navazio - Direttore UO Cardiologia, AUSL Reggio Emilia |
| Rappresentanti Area Vasta Emilia Centro | Dr. Carlo Descovich - Direttore ff. UO Governo clinico, AUSL Bologna |
| | Dr.ssa Marta Morotti - Direttore ff. UO Farmacia clinica, AOU Bologna |
| | Ing. Gianpiero Pirini - Direttore Servizio Comune Ingegneria Clinica Aziende Sanitarie di Ferrara- Presidente della Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Centrale |
| | Dr. Mirco Santini - Direzione Sanitaria, AUSL Ferrara |
| Rappresentanti AUSL Romagna | Dr. Davide Tassinari Davide - Direttore UO Oncologia Ospedale di Rimini, AUSL Romagna |
| | Dr. Giulio Rossi - Direttore UO Anatomia Patologia Ravenna-Rimini, AUSL Romagna |
| | Dr.ssa Ilaria Panzini - Responsabile Ricerca Clinica e Organizzativa, AUSL Romagna |
| Rappresentante sindacale MMG | Dr. Mario Scali |
| Rappresentanti sindacali PLS | Dr. Alessandro Balestrazzi Dr. Leda Menna |
| Rappresentante Sindacale medici specialisti ambulatoriali | Dr. Pietro Procopio |
| Rappresentanti Informatori scientifici farmaco | Dr. Pietro Gualandi – FILCTEM CGIL Emilia-Romagna Dr. Fabio Francia – FEMCA CISL Emilia-Romagna Dr.ssa Silvia Baldini – UILTEC UIL Emilia-Romagna |

| | |
|---|--|
| Rappresentanti Informatori scientifici Farmaco e Parafarmaco (FEDAIISF) | Dr. Antonio Mazzecca - Presidente Nazionale Dr. Massimo Camatti - Consigliere Nazionale e Referente regionale |
| Farindustria | Dr Luca Paoles – Direzione Legale Fiscale e Compliance - Ufficio Organizzazione Regionale e Procedure Amministrative |
| Assogenerici | Dr.ssa Romina Tulumiero - Responsabile Area Affari Regolatori e Farmacovigilanza |
| Confindustria Dispositivi Medici | Avv. Laura Ressa Dr.ssa Martina Guadagno |