ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI 1974

M AMD 010

AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

Data di emissione:
26 aprile 2021
rev. n°: 3
Approvato ed emesso in originale

Il sottoscritto Andrea Deiana Nato a __Cagliari_ Prov. _CA_

Il __15/04/1963 Residente in Via Casula, N° 15 CAP 07100

Città Sassari Prov. SS Codice fiscale DNENDR63D15B354X Iscritto all'ordine/Collegio/Associaz.prof.li

N.____ Ospedale_____

Reparto_____ Via_____ N° ____

CAP_____ Città_____ Prov. ____ Cell. _3483858107

E-mail_andeian@hotmail.com

Professione - Informatore Scientifico Del Farmaco Specializzazione_____

☐ Libero Professionista ☒ Dipendente ☐ Convenzionato ☐ Privo di occupazione

ai sensi dell'art. 76 sul Conflitto di interessi dell'accordo Stato – Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, in qualità di:

☐ **Responsabile Scientifico** ☒ **Docente/Relatore** ☐ **Moderatore** ☐ **Discussant** ☐ **Tutor**

dell'evento "Congresso Congiunto AMD SID Sardegna – Andiamo a prenderci la Luna. La Diabetologia esplora zone d'ombra" ID 572 – 382512 che si terrà i giorni 6 /7 Ottobre 2023 presso il Caesar's Hotel a Cagliari.
consapevole della responsabilità e delle conseguenze previste dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci e/o non veritiere

D I C H I A R A

☐ che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

☒ che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario:

- Novo Nordisk SPA in qualità di dipendente.
- .....
- .....

E A U T O R I Z Z A

ai sensi e per gli effetti del Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il **"Regolamento privacy"**) e del D.Lgs. n. 196 del 2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 2018 (di seguito, il **"Codice privacy"**), l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) a raccogliere e trattare i propri dati personali, caricando il proprio CV sul sito ECM e trasferendo gli altri dati personali all'Age.Na.S., allo scopo di poter partecipare al Programma di accreditamento ed aggiornamento professionale previsto dalla legge, nonché per qualunque altra finalità collegata alla propria presenza all'evento indicato, avendo ricevuto l'informativa allegata della presente scheda.
Il suddetto CV potrà essere comunicato a quanti per normativa AIFA siano obbligati a presentarlo ai competenti uffici.
Autorizza o provvederà, inoltre, alla comunicazione del contenuto di questa dichiarazione ai partecipanti attraverso proiezione slide ad inizio sessione.

Data

28 Maggio 2023

Firma

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

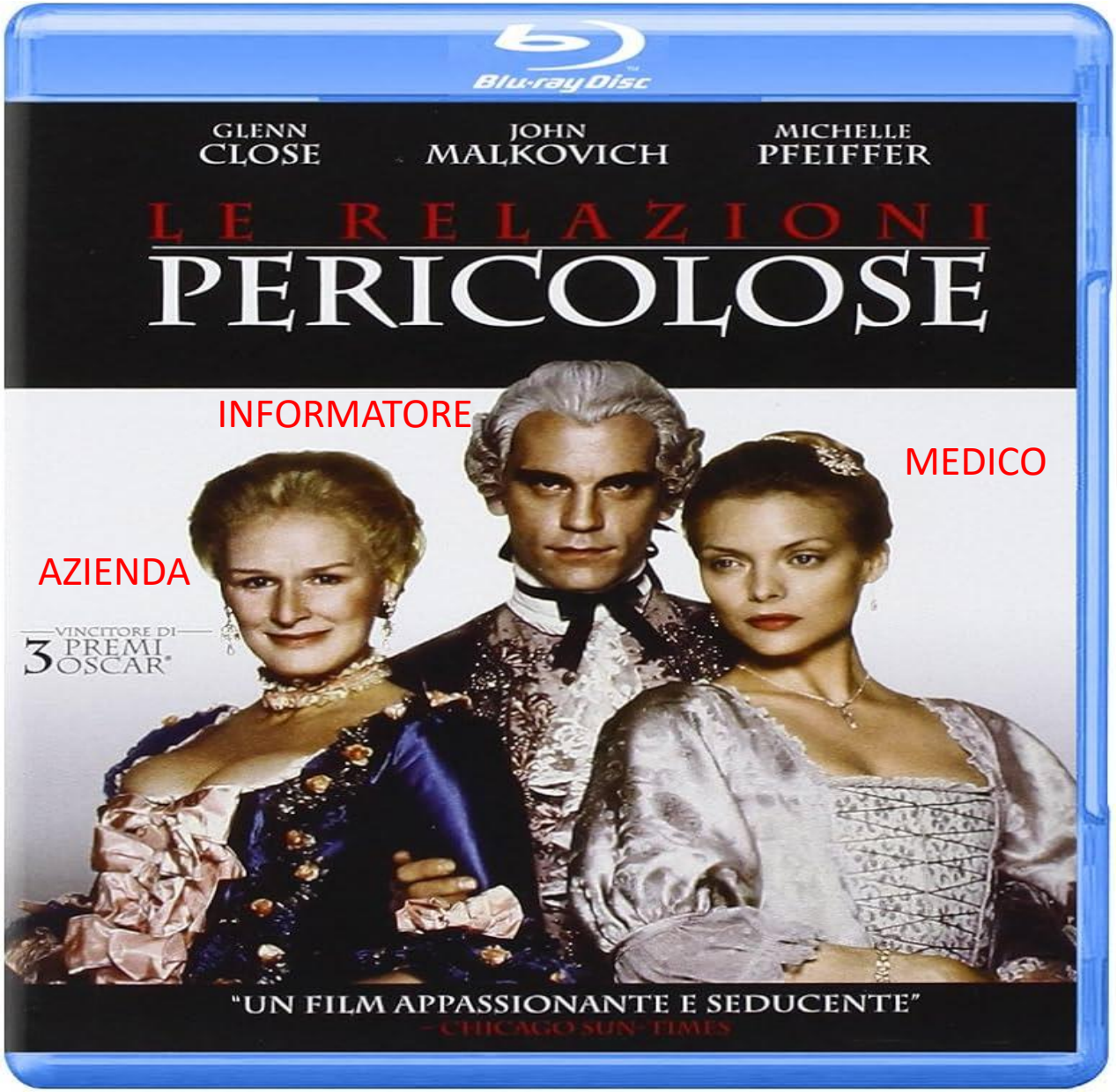
Andrea Deiana
Pres. Sezione Sardegna AIISF (Ass. It. Inf. Scient. del farmaco e parafarmaco)
Coordinatore reg. FEDAIISF (Fed. It. Inf. Scient. del farmaco e parafarmaco)

DI COSA PARLEREMO:

- Definizione di Informatore scientifico del farmaco
- L'organizzazione professionale degli informatori scientifici
- Medico: il codice deontologico FNOMCeO
- Azienda farmaceutica: il codice deontologico Farmindustria
- Il conflitto di interessi
- Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica:
  la L. 833/78 e il D.Lgs 219/06 (Campioni, congressi, materiale promozionale, farmacovigilanza)

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

STATO
(finanziatore)



PAZIENTE
(beneficiario)

Definizione di Informatore scientifico

L'informatore scientifico del Farmaco è l'unico professionista autorizzato dalla Legge a presentare ai medici, ai farmacisti e ai veterinari le caratteristiche e le proprietà (composizione, caratteristiche tecnologiche, efficacia terapeutica, controindicazioni, modi d'impiego, posologia ottimale) **delle specialità medicinali**, e di ogni altra preparazione **approvata dal Ministero della Salute**, al fine di assicurarne il corretto impiego.

L'informatore scientifico del farmaco ha, inoltre, l'importante compito di raccogliere in modo capillare, da parte degli operatori sanitari, elementi sugli effetti terapeutici e collaterali dei farmaci e di trasmettere tali informazioni all'Azienda interessata o alle autorità preposte, al fine di promuoverne un costante miglioramento **(Farmacovigilanza)**.

* FONTE: Sito Università di Calabria, Corso di Laurea in informazione scientifica del farmaco (Classe L-29)

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

L'organizzazione professionale degli informatori scientifici

L'Albo indica il registro pubblico comprensivo dei nominativi di coloro che sono abilitati all'esercizio di una professione. **In Italia ci sono 27 Albi professionali che rappresentano due milioni e trecentomila iscritti**.

Gli Ordini professionali hanno il compito di revisionare gli Albi, ma anche tutelare, facendone comunicazione alla magistratura, gli abusi delle funzioni di una professione.

L'appartenenza all'albo sarebbe auspicabile per quelle professioni che sono a diretto contatto con la sicurezza e la salute del cittadino.

Le professioni non regolamentate, invece, sono quelle non organizzate in ordini, **come il caso degli informatori scientifici del farmaco**.

Secondo le Legge n. 4 del 14.01.2013, coloro che esercitano professioni non regolamentate **hanno il diritto di costituire associazioni,** senza l'obbligo di iscrizione ad un albo.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

L'organizzazione professionale degli informatori scientifici

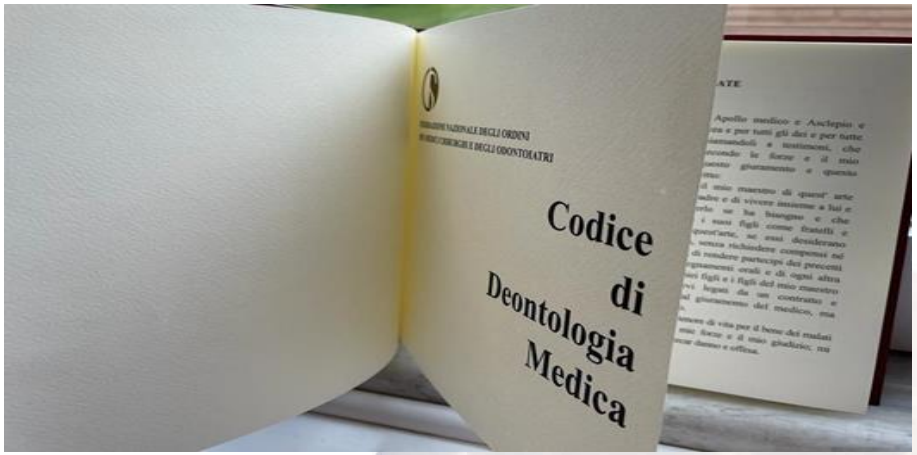
AIISF – Associazione italiana informazione scientifica del farmaco e del parafarmaco (Federata FEDAIISF) **è un'associazione di categoria senza scopo di lucro**, con **3400 associati** in 47 sezioni locali, tutte dotate di personalità giuridica, e proprio atto costitutivo e statuto.

La Sezione AIISF Sardegna conta circa **283 associati** (su circa 700) e ha promosso diverse attività, tra le quali l'attività di volontariato per la vaccinazione anti Covid-19, l'organizzazione di corsi di BLSD per 45 informatori scientifici e la donazione di alcuni defibrillatori.

FEDAIISF è la Federazione nazionale che raggruppa tutte le principali associazioni degli informatori scientifici, di cui AIISF è la più numerosa.

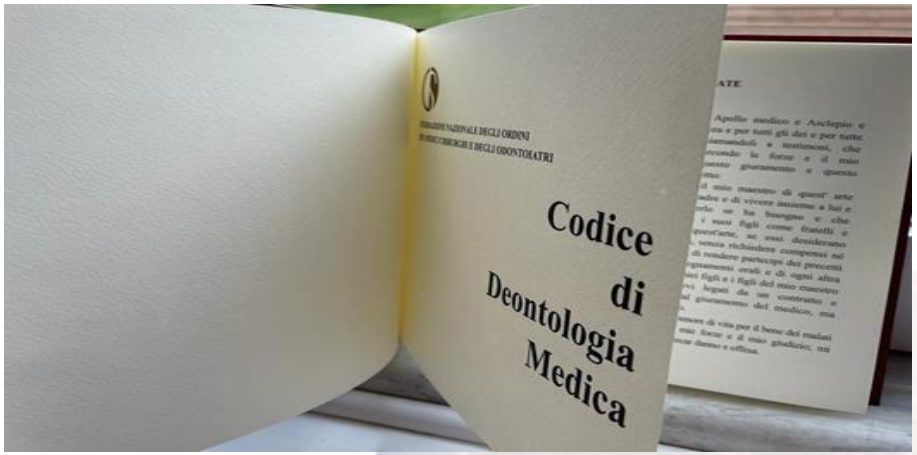
Ha circa 4800 associati ed è titolare del portale www.fedaiisf.it, il secondo canale informativi del settore sanitario più consultato (dopo il sito AIFA), con circa **30 mila accessi al mese!**

Anno di riferimento 2022



L'esercizio professionale del Medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità...<u>senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura</u>.
La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, sicurezza e appropriatezza. (Art. 4)

<u>Il Medico è tenuto ad una adeguata conoscenza</u> della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità d'impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici. (Art. 13)



Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. (Art. 30)

Al medico è vietata ogni forma di prescrizione concordata che possa procurare o procuri a sé stesso o a terzi un illecito vantaggio economico o altre utilità. (Art. 31)

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Azienda farmaceutica

L'azienda farmaceutica è un'impresa privata a scopo di lucro, che reinveste parte dei profitti nello sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche.
Tra i suoi obiettivi prioritari (finanziario, sociale, ambientale), ce n'è uno che prevale su qualunque altro:

Per scongiurare il rischio di un problema di reputazione, si assicura che i propri dipendenti sostengano continui corsi di aggiornamento per garantire una condotta allineata alle normative vigenti, attivando il canale del **whistleblowing**, in grado di garantire anonimato e autotutela ai denunzianti.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

CODICE DEONTOLOGICO
FARMINDUSTRIA
Associazione delle imprese del farmaco

Farmindustria è l'organizzazione rappresentativa di Confindustria che raggruppa **180 aziende** operanti in Italia produttrici di farmaci.

Il codice deontologico rappresenta l'impegno delle aziende affiliate al rispetto delle specifiche leggi vigenti e a operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a **tutelare il prestigio e la credibilità** dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica e degli operatori sanitari in generale.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

CODICE DEONTOLOGICO
FARMINDUSTRIA
Associazione delle imprese del farmaco

Le Iniziative di Relazioni Professionali

3.24 - Iniziative di PR con gli Operatori sanitari (quali ad esempio **pranzi e cene di rappresentanza**) potranno essere realizzate dalle aziende farmaceutiche **solo a condizione che sia presente**:

- **un modesto numero di Operatori sanitari** indicativamente non superiore a 6;
- **personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali**.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e **non dovranno presentare carattere di ripetitività**.

Ultimo aggiornamento del codice: 5 aprile 2022

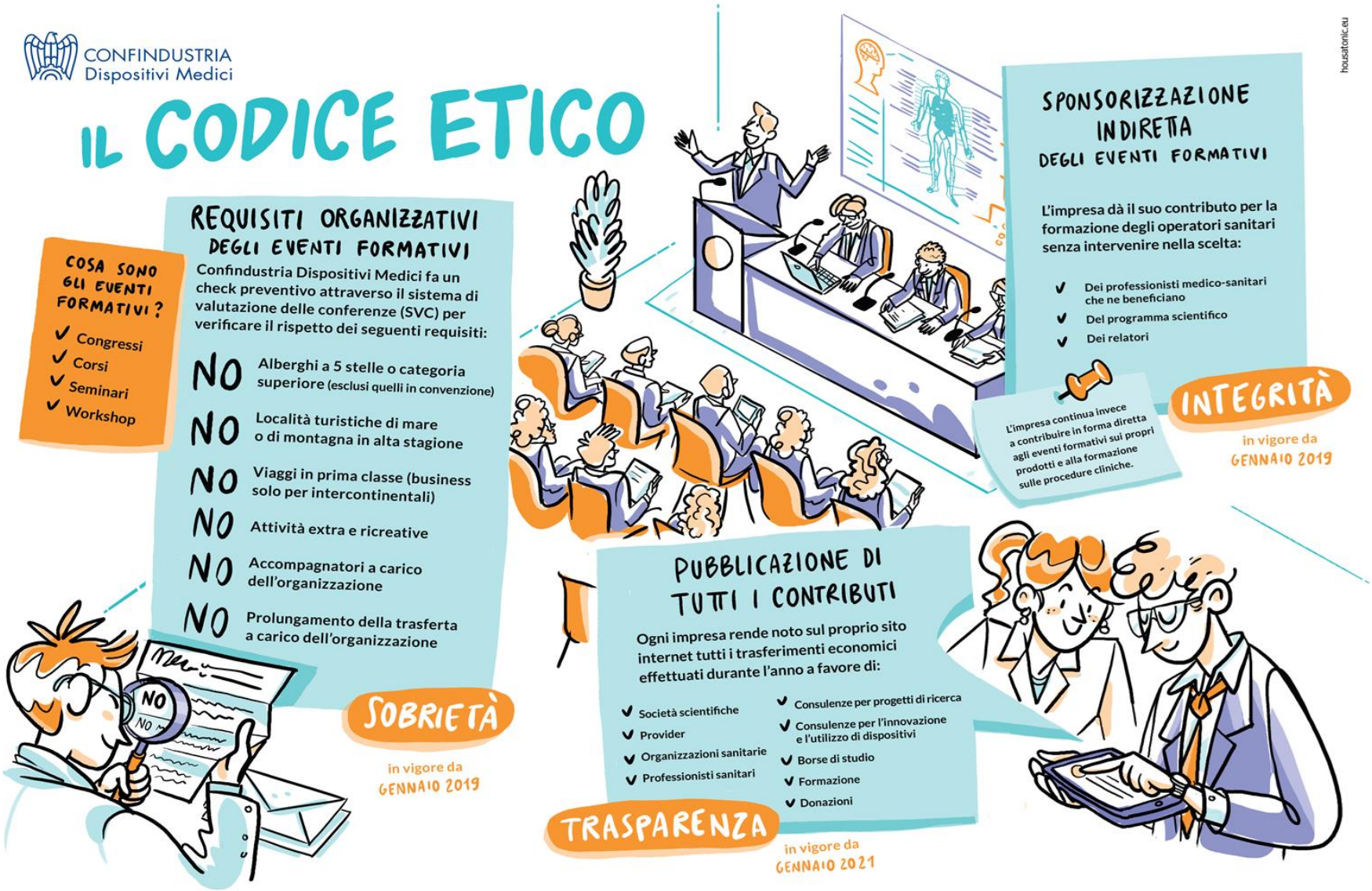
Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

CODICE DEONTOLOGICO
FARMINDUSTRIA
Associazione delle imprese del farmaco

3.27 - Per il tramite del personale di area medica è possibile svolgere nei confronti degli operatori sanitari attività volte alla condivisione reciproca di dati e **informazioni non promozionali** su tematiche relative alla pipeline aziendale o connesse alle attività di accesso di nuovi prodotti quali, a titolo esemplificativo, le informazioni contenute in siti istituzionali o registri gestiti da Enti/Istituzioni pubbliche, le pubblicazioni indipendenti indicizzate o gli atti congressuali non promozionali relativi ad eventi di levatura nazionale o internazionale.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

444 aziende associate



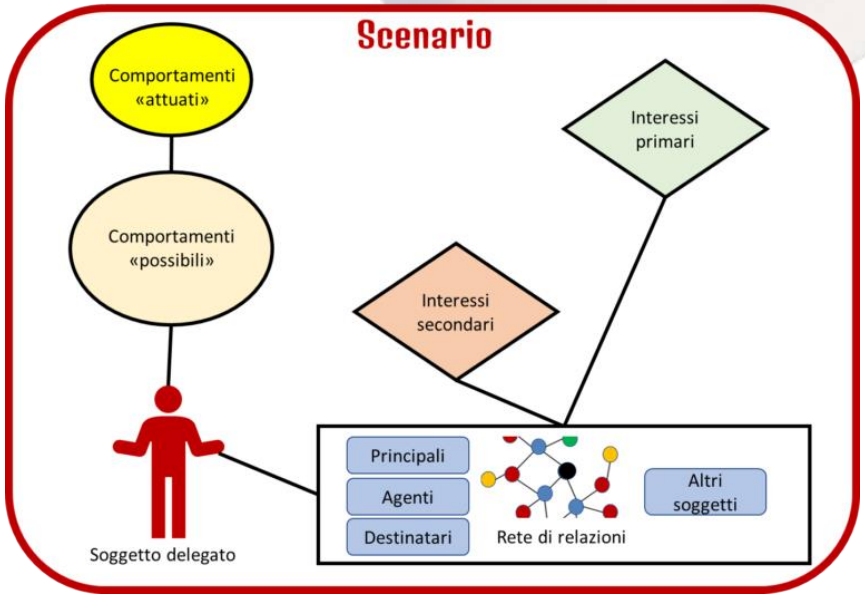
Il conflitto di interessi

In Italia, nel 2006, il Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ha pubblicato un documento dal titolo "Conflitti di interesse nella ricerca biomedica e nella pratica clinica". Il Comitato conclude che **il conflitto d'interessi non è un comportamento, ma una condizione e, pertanto, esso non può essere in sé riprovevole**: questo status non è eliminabile dalla vita umana né tanto meno dalla vita professionale.

AIFA e ISS hanno elaborato diversi documenti di indirizzo a tutela della trasparenza e della prevenzione della corruzione ispirati alle buone pratiche di altre istituzioni internazionali (ad esempio, l'istituzione di un canale riservato alla pratica del **whistleblowing**).

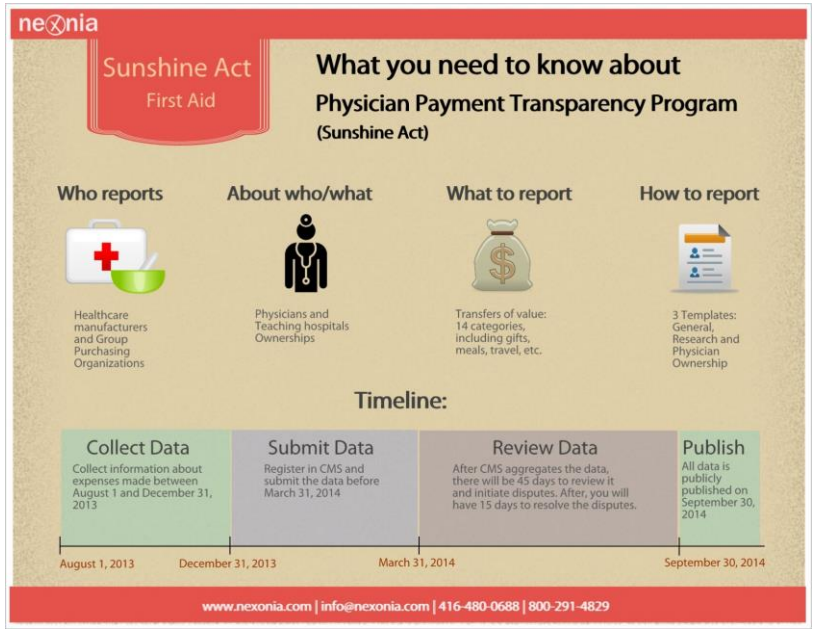
Il conflitto di interessi

Il **conflitto di interessi** è una **condizione giuridica** che si verifica quando viene affidata un'alta responsabilità decisionale a un soggetto che ha interessi personali o professionali in contrasto con l'imparzialità richiesta da tale responsabilità, che può venire meno a causa degli interessi in causa.
Può verificarsi in diversi contesti e ambiti: economia, diritto, politica, lavoro, sanità.
L'essere in conflitto e abusare effettivamente della propria posizione sono due aspetti distinti: un soggetto coinvolto, infatti, potrebbe non agire mai in modo improprio, tuttavia il conflitto di interessi esiste a prescindere che a esso segua o meno una condotta impropria, **ed è pertanto regolato da apposite norme**



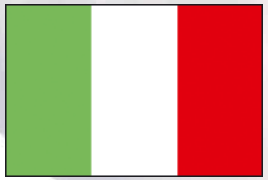
Fonte: Wikipedia

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?



TRASPARENZA

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations



Legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente "**Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie**", più nota come "**Sunshine Act**"

Le aziende farmaceutiche saranno obbligate a **pubblicare tutti i finanziamenti, diretti e indiretti, verso gli operatori sanitari, altrimenti pagheranno multe di 20 volte il valore dell'omessa dichiarazione**. Per la rilevazione degli illeciti la legge prevede anche **il ricorso ad uno strumento di whistleblowing.**

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 360 del 28 dicembre 1978

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 28 dicembre 1978

LEGGE 23 dicembre 1978, n. 833.

Istituzione del servizio sanitario nazionale.

Legge n.833 del 23/12/1978

E' vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità' presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario Terapeutico

Il Ministro della Sanità'... **predispone un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norma per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività' degli informatori scientifici**.

Le unita' sanitarie locali e le imprese, nel rispetto delle proprie competenze, **svolgono informazione scientifica** sotto il controllo del Ministero della Sanità. Il programma per l'informazione scientifica deve, altresì, prevedere i limiti e le modalità' per la fornitura ai medici chirurghi di campioni gratuiti di farmaci.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06
160 articoli

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 142 del 21 giugno 2006 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 21 giugno 2006 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 153/L

GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. **219**.

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Art. 122.
Requisiti e attività degli informatori scientifici.

1. **L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici**.
Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, **gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti specialità: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica, farmacia, CTF, veterinaria**.

6. Gli informatori scientifici **devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono**, **ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza** di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Art. 123.
Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, **è vietato** concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano **di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista**.
(successiva precisazione di Farmindustria: **omaggi di valore non eccedente 25 euro per anno per medico e sempre autorizzati da AIFA, così come avviene per tutto il materiale promozionale**).

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Art. 124.
Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali.

1. **Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni di AIC** che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, **un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa**, **deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione**...

4. **Eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori**.
L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Art. 125. Campioni gratuiti.

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

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. **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**.

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Art. 126. Servizio scientifico.

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

Art. 127. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente.

2. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13 (l'immediata cessazione della pubblicità, la diffusione a spese del trasgressore di un comunicato di rettifica).

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

D.Lgs. 219/06

Ai sensi dell'art. 147, comma 2 del Codice del Farmaco, **la commercializzazione di un farmaco in assenza di AIC**, ovvero nel caso in essa sia stata sospesa o revocata, è punita con l'ammenda da 2.000,00 a 10.000,00 Euro, salvo che il fatto non costituisce reato.

Inoltre, ai sensi dell'art. 148, commi 18 e 19, è punita con la sanzione amministrativa da 2.600,00 euro a 15.600,00 euro l'attuazione della pubblicità per medicinali o indicazioni non autorizzate **(off label), mentre per i medicinali dispensabili a carico del SSN si può avere la sospensione della rimborsabilità per un periodo di tempo da 10 giorni a 2 anni.**

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

Cod. deontologico medico Titolo II, art. 13

Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.

D.Lgs. 219/06

Art. 130 - Le Regioni singolarmente o di intesa tra loro collaborano con Aifa nell'attività di farmacovigilanza e provvedono nell'ambito delle proprie competenze alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza avvalendosi anche di appositi Centri di farmacovigilanza. (art 130)

Il rapporto tra medici e informatori scientifici: cosa c'è da sapere?

Leggi e regolamenti dell'informazione scientifica

DM 30 aprile 2015

Il segnalatore è adesso tenuto a trasmettere la scheda entro 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica, al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di competenza (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS), il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda, deve inserirla nel RNF.

Al fine di incoraggiare i pazienti/cittadini e gli operatori sanitari alla segnalazione, il decreto prevede che questa possa avvenire direttamente tramite il portale web dell'AIFA.

IL FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI

Thank You !