

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

33081 - Aviano (PN) - Italy
Via Franco Gallini 2
C.F. - P.IVA 00623340932
Tel. 0434/6591
Fax 0434/652182

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO



Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (D.l. 31/07/1990, 18/01/2005, 11/12/2009)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° **578** DEL **23/12/2019**

OGGETTO

REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA
SU FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI.

IL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

Dott. Aldo Mariotto

ai sensi dell'art. 3, comma 6 del Decreto Legislativo 502/1992 e s.m.i.

OGGETTO: REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SU FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI.

Il Direttore della S.O.C. "Legale, Affari Generali e Gestione Risorse Umane"

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 448 del 22.03.2019 che approva in via definitiva il documento "Linee annuali per la Gestione del Servizio sanitario e sociosanitario regionale – anno 2019" ai sensi dell'art. 12 della L.R. 49/96;

Richiamato il predetto documento di gestione ed in particolare il punto 3.3.7 "Rapporto con le aziende farmaceutiche e biomedicali" ove si prevede che ciascun Ente del SSR adotta "...*specifiche disposizioni organizzative relativamente alle attività d'informazione svolte dalle Aziende farmaceutiche e del settore dei dispositivi medici verso tutti gli operatori sanitari al fine di favorire comportamenti uniformi, coerenti a principi di trasparenza anche con riferimento ad eventuali conflitti di interesse*" stabilendo che "Le aziende predispongono un regolamento e lo adottano entro il 31.12.2019"

Vista poi la deliberazione di questo Istituto n. 131 del 01.04.2019 di adozione del "Programma annuale e bilancio preventivo 2019" che recepisce e fa propri gli obiettivi regionali tra cui quello sopra individuato al punto 3.3.7;

Richiamati:

- il 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";
- le Linee Guida di regolamentazione dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Rilevato che una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e per la loro utilizzazione efficiente nella pratica clinica;

Atteso che l'adozione di modalità operative in materia di pubblicità dei medicinali e dei dispositivi medici agevola una maggiore trasparenza nei rapporti intercorrenti tra Medici prescrittori, Aziende farmaceutiche ed Ente sanitario;

Considerato di prevedere disposizioni volte a:

- assicurare che l'attività di informazione scientifica non si sovrapponga come orari e, ove possibile, neanche come luoghi, all'attività assistenziale propria dei medici dipendenti dell'Istituto;
- prediligere incontri collegiali rispetto a quelli individuali;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli informatori scientifici possono effettuare ai medici dipendenti;

Richiamato il Codice di comportamento del personale del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano adottato con deliberazione n. 186 del 20.06.2017, che all'art. 14 comma 41 prevede *“Il dipendente osserva la disciplina aziendale sulla regolamentazione dell'accesso all'interno delle strutture degli informatori scientifici e dei soggetti che, per conto delle aziende produttrici/distributrici, propongono la vendita o illustrano l'utilizzo di farmaci e/o dispositivi medici”*;

Visto il testo regolamentare definito con le Direzioni aziendali, allegato alla presente per costituirne parte integrante;

Tutto ciò premesso

IL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

Vista la proposta e l'attestazione del Direttore della S.O.C. “Legale, Affari Generali e Gestione delle Risorse Umane” dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Preso atto del visto del Direttore della SOC Gestione risorse Economico Finanziarie che attesta la regolarità contabile del presente provvedimento;

Preso atto del visto apposto dal Responsabile dell'Ufficio Legale che attesta la legittimità del presente provvedimento;

Vista la nota prot. n. 0023885/P in data 04.12.2019 del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità con la quale si dispone che, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale, sarà cura del Direttore Sanitario proseguire ad assicurare le funzioni di Direttore Generale dell'Ente a presidio della continuità dell'azione amministrativa;

Dato atto che con nota prot. 21253/DG del 05.12.2019 si è provveduto a informare il Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia della suddetta comunicazione al fine di acquisire eventuali determinazioni in merito;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.”* e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 19.12.1996, n. 49 *“Norme in materia di programmazione, contabilità e controllo del Servizio sanitario regionale e disposizioni urgenti per l'integrazione socio-sanitaria.”* e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.”* e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 *“Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste e “Centro di Riferimento Oncologico” di Aviano.”* e s.m. ed i.;

acquisito, per quanto di rispettiva competenza, il parere favorevole:

del Direttore Sanitario, Dott. Aldo Mariotto,

del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Cristina Zavagno

e del sostituto Direttore Scientifico f.f. Dott. Gustavo Baldassarre

D E L I B E R A

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono tutte confermate e costituenti parte integrante e sostanziale anche del dispositivo:

1. di adottare il “*Regolamento per la disciplina dell’attività di informazione scientifica su farmaci e dispositivi medici*” allegato alla presente per costituirne parte integrante;
2. di prevedere che, con il supporto del Servizio Farmacia, saranno predisposti i conseguenti adempimenti attuativi della disciplina di cui al punto 1 che precede;
3. di riservarsi l’adozione di ulteriori provvedimenti in ordine a eventuali modifiche e/o integrazioni che dovessero rendersi eventualmente necessari;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell’Istituto.

Allegati n. 1

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLA CATTARUZZA

CODICE FISCALE: CTTRFL70L64A5160

DATA FIRMA: 23/12/2019 13:46:55

IMPRONTA: 63EC2B8D9761BBBF8F5A4C629C266D4F5B3093BFAD328DE053FCAE7A50C13488
5B3093BFAD328DE053FCAE7A50C134882C7CD4518F188BBD9197853D94E9F7EF
2C7CD4518F188BBD9197853D94E9F7EFE17F193C61CB2FF93295359698B4B021
E17F193C61CB2FF93295359698B4B021A60D7FB181A8F51E5825E26E39BFA08C

NOME: MASSIMO ZANELLI

CODICE FISCALE: ZNLMSM74A23E473E

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:02:26

IMPRONTA: B21FA0FD89765F4C1BE16296338CE1FCF54DBBEAEE61BF5720202B6EF37C30D7
F54DBBEAEE61BF5720202B6EF37C30D700A88A63604F9C0E59544EBC6564420F
00A88A63604F9C0E59544EBC6564420FD8C912FFBB65F2F0A11F82CF43FEE938
D8C912FFBB65F2F0A11F82CF43FEE938DB7DE1EF5AC9BA483D282717EF93C979

NOME: CRISTINA ZAVAGNO

CODICE FISCALE: ZVGCST68P69Z401X

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:13:49

IMPRONTA: 815A5AB4247F33C151DE0CD243CE902D2850C5F02A0890FAB3B1EBEAB9016320
2850C5F02A0890FAB3B1EBEAB9016320301184380C975EA83315554C554CD0DC
301184380C975EA83315554C554CD0DC82A20C3C4FE832D17A642D7D71D0A958
82A20C3C4FE832D17A642D7D71D0A958CF74B392778FD4A6A95DE433816607A9

NOME: GUSTAVO BALDASSARRE

CODICE FISCALE: BLDGTV66T23F839V

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:25:00

IMPRONTA: 76C8C4D13F6DA17EB51487468FB8C360DD4505E2DE3AF72665FE772E59AC825F
DD4505E2DE3AF72665FE772E59AC825F0550F8A0643359A39E88A7EEE7343011
0550F8A0643359A39E88A7EEE73430113D449D57655F9BBDC9E7877C0FC0F590
3D449D57655F9BBDC9E7877C0FC0F590F69E14C45F8AAFBB440FDDF0AD508250

NOME: ALDO MARIOTTO

CODICE FISCALE: MRTLDA58P06L736W

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:41:05

IMPRONTA: 8D9912550D5E740CAE6082BC494BD3F7E84B73934A8E2923898E16B436DAABAC
E84B73934A8E2923898E16B436DAABAC11781732167A7E8A27B3E837D5D46C6E
11781732167A7E8A27B3E837D5D46C6E03EA612B9149E7BC15F6F63C1FFC21EB
03EA612B9149E7BC15F6F63C1FFC21EB487EDF3A8F5E79D789DA3E79FF817EF2

REGOLAMENTO

per la disciplina dell'attività di informazione scientifica su farmaci e dispositivi medici

Sommario

Premesse

Art. 1 - Definizioni

Art. 2 - Oggetto e ambito di applicazione

Art. 3 - Obblighi di riconoscimento e identificazione in ingresso

Art. 4 - Programmazione incontri con Informatori Scientifici

Art. 5 - Registrazione Visite Informatori Scientifici

Art. 6 - Modalità e condizioni di accesso: Individuazione di locali idonei per le attività di informazione

Art. 7 - Limiti all'attività di informazione scientifica

Art. 8 - Cessione di prodotti gratuiti a titolo promozionale

Art. 9 - Consegna di campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici

Art. 10 - Contenuti informativi minimi e materiale di supporto

Art. 11 - Corsi, convegni e congressi organizzati o sponsorizzati da imprese farmaceutiche

Art. 12 - Riservatezza delle informazioni

Art. 13 - Responsabilità - Vigilanza e Controlli

Art. 14 - Disposizioni finali

Appendice

Disposizioni deontologiche in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi

Premesse

Riferimenti Normativi.

- Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito in Legge 326/2003;
- 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”.
- Linee Guida regolamentazione dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326”, approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Le modalità di accesso e di esercizio dell'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale assumono un'importanza fondamentale nella definizione delle strategie di *governance*, in considerazione del potenziale rischio che la pubblicità e le tecniche di *marketing* possano influenzare l'attività dei medici e degli operatori sanitari coinvolti.

Numerose indagini dimostrano che i rapporti fra prescrittori e informatori rappresentano ambiti in cui sono molto diffusi fenomeni di tipo corruttivo/collusivo, laddove la scelta di un farmaco/dispositivo medico da parte del sanitario è indotta da ricompense, regalie, finanziamenti ecc.. Viceversa, può accadere che sia il sanitario a costringere l'informatore alla dazione in suo favore di denaro o altra utilità in cambio della prescrizione di un determinato prodotto dallo stesso pubblicizzato.

Evidenti sono le implicazioni etiche correlate a tale tipologia di rapporti. Quando, infatti, ai bisogni dell'utente, al rispetto della legalità e all'interesse pubblico al buon andamento del servizio, vengono anteposti interessi privati e/o prospettive di vantaggi personali, l'informazione scientifica può perdere di vista il suo principale obiettivo che è quello di supportare e migliorare lo stato di salute della popolazione.

Alla luce delle premesse di cui sopra ed in linea con le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, nei documenti di programmazione dell'Istituto è stata prevista la definizione del presente Regolamento per la disciplina dell'informazione scientifica presso le strutture aziendali.

Art.1 - Definizioni

1) Prodotto medicinale

[...] 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.¹

2) Dispositivo Medico

[...] qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini 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 e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.²

3) Prodotti dietetici

Il termine prodotto dietetico comprende varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stato ideato e formulato per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari. L'attuale legislazione comunitaria e nazionale³, suddivide i prodotti dietetici in tre categorie:

- prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
- integratori alimentari⁴;
- alimenti addizionati di vitamine e minerali⁵.

Art 2 - Oggetto e ambito di applicazione

Il presente Regolamento disciplina le modalità di accesso e di incontro tra i professionisti del CRO di Aviano

e i soggetti incaricati a svolgere attività di informazione scientifica in materia di farmaci, dispositivi medici, prodotti nutraceutici, prodotti omeopatici ed altri prodotti o tecnologie riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico. Dette attività di informazione devono essere organizzate e svolte in conformità al presente Regolamento che costituiscono misura di promozione della trasparenza a vantaggio degli utenti, in quanto volte a:

¹ Art. 1, comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006

² Art.1 comma 2 D.Lgs. n 46 del 24/2/1997

³ Circolare 31 del Ministero della Salute del 5 novembre 2009

⁴ D.Lgs. 169/04 di attuazione della Dir. 46/2002/CE

⁵ Reg. CE 1925/06

- dare evidenza della correttezza che guida il quotidiano operare di medici, farmacisti o altri operatori sanitari impegnati nello svolgimento del lavoro di cura e, al contempo, interessati alle informazioni e ai contributi di aggiornamento in ambito clinico e assistenziale, di cui beneficiano anche in virtù dei contatti con le aziende farmaceutiche o con le case produttrici di altri prodotti o tecnologie eventualmente utili allo svolgimento delle attività istituzionali;
- presidiare i processi sottesi alla formazione, all'informazione e all'aggiornamento scientifico del proprio personale sanitario allo scopo di assicurare che gli stessi siano rivolti al miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, all'appropriatezza e all'uso razionale dei farmaci, dei dispositivi e di altri prodotti;
- assicurare l'osservanza ed il rispetto delle prescrizioni contenute nei Codici Deontologici professionali riferite all'informazione scientifica e all'assenza del conflitto d'interessi.

Gli obblighi previsti vincolano l'attività di informazione all'interno degli spazi del CRO di Aviano da parte degli Informatori Scientifici di aziende farmaceutiche, dei rappresentanti di imprese che producono o forniscono dispositivi medici. Sono soggetti agli obblighi previsti tutti i professionisti che operano all'interno dell'Istituto.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 ("Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"), con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII ("Pubblicità"), e ss.mm.ii..

Art. 3 - Obblighi di riconoscimento e identificazione in ingresso

Per ogni accesso all'interno delle strutture del CRO di Aviano, ivi comprese quelle in cui vengono erogate prestazioni in convenzione, l'Informatore Scientifico dovrà esibire in maniera visibile il tesserino di riconoscimento recante le seguenti indicazioni:

- fotografia;
- nome e cognome;
- logo e ragione sociale dell'azienda produttrice o fornitrice del farmaco o del dispositivo medico;
- ruolo professionale
- ambito territoriale con indicazione delle aziende sanitarie regionali

Art. 4 - Programmazione incontri con Informatori Scientifici

L'Istituto promuove una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici.

Sono preferibili incontri collegiali, anche di tipo multidisciplinare, organizzati all'interno della Unità Operativa Complessa interessata. Possono partecipare a detti incontri le Direzioni di Dipartimento ed eventualmente il Responsabile della Struttura Operativa Farmacia.

Le visite individuali degli Informatori Scientifici, che costituiscono un'eccezione agli incontri collegiali, possono avvenire esclusivamente su appuntamento, previa condivisione da parte del dirigente medico/sanitario interessato con il Direttore di struttura sovraordinato, dandone comunicazione al Direttore di Dipartimento.

E' in capo al Direttore della Unità Operativa complessa, previo confronto con i dirigenti della propria Unità Operativa, proporre al Direttore di Dipartimento e al Direttore Sanitario le giornate e le fasce orarie di ricevimento degli Informatori Scientifici.

Dopo l'approvazione da parte della Direzione Sanitaria, le informazioni relative ai locali adibiti agli incontri, alle giornate e alle fasce orarie di ricevimento, dovranno essere comunicati al Responsabile Anticorruzione che provvederà alla loro pubblicazione nella Apposita Sezione sul sito Web Aziendale, specificando:

Individuazione locali

- Unità Organizzativa
- Edificio _____ piano _____ stanza _____.

Individuazione giornate

- Giorno settimanale
- dalle ore _____ alle ore _____.

Al di fuori dei locali individuati per gli incontri sarà affissa la locandina informativa. Le caratteristiche della locandina da utilizzare sono definite dalla Direzione Sanitaria.

E' fatto divieto agli informatori e ai rappresentanti di richiedere di poter svolgere attività di informazione scientifica in orari diversi da quelli predeterminati e comunicati, onde consentire al personale sanitario il regolare espletamento delle ordinarie attività senza soluzione di continuità.

Art. 5 - Registrazione Visite Informatori Scientifici

Il CRO di Aviano, al fine di verificare la corretta gestione delle visite degli Informatori Scientifici e la loro tracciabilità, istituisce un Registro per gli accessi in formato excel che dovrà essere scaricato e debitamente compilato dai Direttori delle UO complesse che avranno cura di trasmetterlo ai Direttori di Dipartimento. Questi ultimi o loro delegati, una volta raccolte tutte le schede delle UOC di afferenza, provvederanno a trasmetterle al Responsabile Anticorruzione.

In particolare dovranno essere annotati nel Registro le seguenti informazioni:

- data e ora dell'incontro;
- Unità Operativa coinvolta;
- Sede, edificio, piano, stanza dell'incontro;
- nome e cognome dell'Informatore Scientifico;
- azienda farmaceutica rappresentata;
- farmaco o dispositivo medico oggetto della promozione;
- tipo di incontro: collegiale o individuale;
- nome e cognome del dirigente sanitario incontro individuale/ nome e cognome dei dirigenti sanitari in ipotesi di incontri collettivi coinvolti nell'iniziativa;
- Numero dei campioni omaggio consegnati;
- Prezzo di vendita dei campioni omaggio consegnati.

Art. 6 - Modalità e condizioni di accesso: Individuazione di locali idonei per le attività di informazione

L'Istituto, al fine di assicurare e agevolare lo svolgimento delle attività informative condotte dagli Informatori Scientifici e dai rappresentanti, individua presso le strutture aziendali, locali idonei

quali biblioteche, sale riunioni o sale medici.

E' fatto assoluto divieto l'utilizzo di locali adibiti allo svolgimento dell'attività clinica e assistenziale propria dei medici e degli altri operatori sanitari.

Art. 7 - Limiti all'attività di informazione scientifica

Il numero di visite individuali con cui ciascun Informatore Scientifico del farmaco o rappresentante di dispositivi medici incontra i singoli medici dipendenti del CRO di Aviano è quantificato nel numero massimo di cinque visite annue.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.119, comma 1, del D. Lgs. 219/2006 gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

Un medesimo prodotto, contenente un stesso principio attivo, può essere presentato dall'azienda farmaceutica ad ogni medico nel numero massimo di cinque volte per anno.

Quest'ultimo limite è derogabile solamente nel caso in cui l'Informatore Scientifico del farmaco riconosca l'esigenza di comunicare al medico informazioni nuove e rilevanti concernenti l'appropriatezza prescrittiva del prodotto farmaceutico, che si sostanziano in modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tali da prevedere nuove indicazioni terapeutiche oppure nuove informazioni sulla sicurezza.

Art. 8 -Cessione di prodotti gratuiti a titolo promozionale

Nel corso dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali non è ammesso concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura. Fanno eccezione i prodotti gratuiti ceduti a titolo promozionale a condizione che soddisfino i requisiti di:

- *inerenza* all'attività espletata dal medico o dal farmacista;
- *valore trascurabile* non eccedente , per ogni beneficiario, il limite annuo di 20 euro.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (es. abbonamenti a riviste professionali, testi, documenti su supporto informatico o accessibili tramite banche dati informatizzate, etc.) utile allo svolgimento dell'attività di medico e di farmacista, il cui valore economico supera i 20 euro può essere ceduto a titolo gratuito esclusivamente in favore della Direzione dell'Azienda, la quale provvederà a darne comunicazione alle Unità Operative, disponendo le modalità di consultazione di questi prodotti, in quanto si configurano come beni di utilità comune.

Art. 9 - Consegna di campioni gratuiti di farmaci

Il medico che abbia richiesto o ricevuto campioni gratuiti⁶ è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti devono essere contrassegnati in maniera indelebile: sulle confezioni deve essere riportata l'indicazione «*Campione gratuito. Vietata la vendita*» o altra analoga espressione, al fine di evitare che i beni in questione possano formare successivamente oggetto di

⁶ Art.125 del D. Lgs. 219/2006

commercializzazione e impedire che si possano verificare manovre distorsive della concorrenza. Il contrassegno deve essere apposto direttamente sul prodotto mediante lacerazione, perforazione, marcatura ad inchiostro indelebile e visibile o qualsiasi altro procedimento idoneo a preservare le caratteristiche qualitative del campione. Quando ciò non fosse attuabile per via delle caratteristiche merceologiche dello stesso, è possibile racchiudere il contrassegno in involucri sigillati recanti la dicitura di: «Campione gratuito». Non è sufficiente, quindi, l'apposizione di una semplice etichetta autoadesiva sul prodotto.

I campioni gratuiti di medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, subordinatamente alla presentazione di una richiesta scritta dal medico, nella quale siano riportate in maniera leggibile data, firma e timbro del medico richiedente. Il numero di campioni per farmaco, per ogni dosaggio e forma farmaceutica, deve rispettare i seguenti limiti quantitativi:

- nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto:
n.2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica, ed entro il limite massimo di n.8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi:
n.4 campioni a visita, entro il limite massimo di n.10 campioni annui.

Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli Informatori Scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 dell'art 125 del D.Lgs 219/2006 e conservare per 18 mesi la documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto sopracitato.

I campioni risultano di proprietà del medico che li accetta e acquisisce. Sulle singole confezioni deve essere riportato il nome del medico proprietario e responsabile. I campioni devono essere conservati in modalità distinta rispetto ai farmaci della dotazione ordinaria, a cura del medico che li ha ricevuti. Il loro smaltimento deve avvenire sotto la responsabilità del medico cui appartengono. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali.

Per i farmaci destinati ad *uso compassionevole* o alle sperimentazioni cliniche, si rimanda alla specifica normativa vigente.⁷

Per i farmaci di classe Cnn la consegna dei campioni gratuiti può avvenire solo previa autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria. Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente non possono essere consegnati campioni gratuiti a pazienti assistiti che si trovino in fase di dimissione da ricovero o in uscita da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

Art. 10 - Contenuti informativi minimi e materiale di supporto

L'Informatore Scientifico del farmaco comunica al medico, per ciascun farmaco presentato:

1. classificazione del medicinale, ai fini della fornitura;
2. prezzo aggiornato di vendita;
3. eventuali condizioni al verificarsi delle quali il prodotto possa essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

⁷ Decreto del Ministero della Salute dell'8 maggio 2003 e D.Lgs. 211/2003

L'attività di informazione scientifica del farmaco può essere corredata da materiale informativo o da altra documentazione di supporto, purché si tratti di materiale espressamente autorizzato dal Ministero della Salute o dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) oppure di documentazione che l'impresa farmaceutica abbia depositato presso l'AIFA da almeno dieci giorni, in questo caso, la data di deposito deve essere indicata sulla documentazione da divulgare.

Art. 11 - Corsi, convegni e congressi organizzati o sponsorizzati da imprese farmaceutiche.

Ogni impresa farmaceutica che nell'ambito dell'Istituto organizzi o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indirette, un congresso, un convegno o una riunione in merito a tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve preventivamente richiedere l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il personale sanitario dipendente che, a qualsiasi titolo, intenda partecipare ad eventi organizzati, promossi o finanziati dalle imprese farmaceutiche, è tenuto a darne preventiva comunicazione al CRO di Aviano nel rispetto delle procedure aziendali in essere, allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti.

Le imprese farmaceutiche che organizzano, promuovono o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi o altri eventi, trasmettono all'Istituto i nominativi dei medici e dei farmacisti, loro dipendenti partecipanti.

Art. 12 - Riservatezza delle informazioni

Non è consentito agli operatori del CRO di Aviano fornire informazioni agli Informatori Scientifici circa le procedure di approvvigionamento, consumi e abitudini prescrittive dei medici nell'ambito dell'attività svolta in regime istituzionale.

Art. 13 - Responsabilità - Vigilanza e Controlli

E' in capo alla Direzione Sanitaria e ai Direttori di Struttura Complessa la responsabilità della corretta applicazione di quanto previsto dal presente Regolamento.

Le Direzioni di Dipartimento danno ampia diffusione alle presenti disposizioni e vigilano sulla corretta applicazione delle medesime, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione delle prescrizioni qui previste per i provvedimenti conseguenti anche di natura disciplinare.

Sarà cura del CRO di Aviano avviare processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione alla definizione della spesa farmaceutica.

Art. 14 - Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rinvia a:

- normativa di settore, indicata nei riferimenti normativi in premessa;
- disposizioni contenute nel codice di comportamento aziendale e in altri provvedimenti aziendali pertinenti;
- codici deontologici delle diverse categorie professionali coinvolte (vedi appendice)

* * *

Appendice

Disposizioni deontologiche in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi

Con il presente Regolamento il CRO di Aviano intende porre in primo piano la necessità del rispetto da parte del proprio personale, oltre che delle norme nazionali e regionali vigenti, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici Deontologici professionali. Pertanto, al fine di assicurare l'individuazione delle regole dagli stessi dettate con riferimento all'informazione scientifica e al divieto del conflitto d'interessi, si riportano di seguito gli estratti degli articoli in interesse.

Codice di Deontologia medica degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (rev.2014)

Art. 13 "(omissis..) La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico (omissis ..)".

Art. 29 "Il medico non può cedere farmaci a scopo di lucro".

Art. 30 "Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interesse nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione...".

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

Codice Deontologico del Farmacista

Art. 14 "1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici; 2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio; 3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la vendita di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio".

Art. 30 "1. Il farmacista informatore tecnico scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche".

Codice Deontologico per la professione di Biologo

Art. 31 "1. Il Biologo è tenuto ad astenersi dal prestare attività professionale quando abbia, per conto proprio, di terzi o di soggetti che esercitano attività professionale negli stessi locali, un

interesse in conflitto con quello di un cliente o che possa condizionare il corretto svolgimento dell'incarico".

Art. 32 "1. Costituisce indebita interferenza tra interessi economici e professione, rilevante ai sensi degli artt.5 e 6, il comportamento del Biologo che stabilisce con imprese e società patti attinenti i servizi da queste ultime rese a favore del proprio cliente."

Codice Deontologico della professione di Chimico

Art. 3 "Nei rapporti con i clienti, i committenti o i datori di lavoro il Chimico s'impegna lealmente a svolgere l'incarico, certificando inoltre la non sussistenza di eventuali conflitti di interessi in atto o precedenti che possano in qualsiasi modo interferire con l'esito della prestazione".

Art. 8 "1. Nell'esecuzione della prestazione il Chimico tiene un comportamento indipendente, mantenendosi in posizione di non soggezione agli interessi esclusivi del committente e/o del cliente; 2. Il Chimico non accetta direttamente o indirettamente da terzi compensi, oltre a quelli dovuti dal committente, senza che questi sia stato preventivamente avvisato della natura, motivo e entità del compenso e abbia rilasciato esplicito assenso".

Codice Deontologico degli Infermieri

Art. 17 "L'infermiere, nell'agire professionale è libero da condizionamenti derivanti da pressioni o interessi di assistiti, familiari, altri operatori, imprese, associazioni, organismi".

Misura di prevenzione della corruzione
ACCESSO DA PARTE DI PROFESSIONISTI CHE SVOLGONO ATTIVITA' DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI FARMACI, DISPOSITIVI, PRODOTTI DIETETICI, NELLE STRUTTURE DEL CRO DI AVIANO
Area di Intervento: Aggiornamenti Piano Nazionale Anticorruzione individuano questa area tra le aree specifiche di rischio della Sanità con priorità di intervento.
Tipologia di rischio: Corruzione nei rapporti con il privato e conflitto di interesse: il settore dei farmaci e dei dispositivi è particolarmente esposto.
Misure di prevenzione indicate da ANAC: Regolamentazione degli accessi degli informatori scientifici nelle strutture del SSN Regolazione dei rapporti con i "rappresentanti di interessi particolari".

Misure di prevenzione adottate:

Adozione di un Regolamento “per l’accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici” con pubblicazione e pubblicizzazione nel sito e nella Intranet aziendale;

Adozione di nuova cartellonistica informative;

Realizzazione di un sistema di registrazione degli accessi dei professionisti che svolgono attività di informazione scientifica presso il CRO di Aviano.

Verifica e monitoraggio:

E’ in capo alla Direzione Sanitaria e ai Direttori di Struttura Complessa la responsabilità della corretta applicazione di quanto previsto dal Regolamento per l’accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica.

Le Direzioni di Dipartimento danno ampia diffusione al Regolamento e vigilano sulla corretta applicazione delle disposizioni in esso contenute, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione delle prescrizioni previste per i provvedimenti conseguenti.

Il CRO di Aviano, al fine di verificare la corretta gestione delle visite degli Informatori Scientifici e la loro tracciabilità, istituisce in via transitoria un Registro per gli accessi in formato excel che dovrà essere scaricato e debitamente compilato dai Direttori delle UO complesse che avranno cura di trasmetterlo ai Direttori di Dipartimento. Questi ultimi o loro delegati, una volta raccolte tutte le schede delle UOC di afferenza, provvederanno a trasmetterle alla UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy.

La sperimentazione del sistema di registrazione degli accessi degli Informatori scientifici sarà effettuata nelle Unità Operative di uno dei Dipartimenti dell’Istituto. Al termine della fase transitoria/sperimentale si valuterà l’eventuale estensione del Registro a tutte le Unità Operative Aziendali o la sua sostituzione con nuove modalità di registrazione degli accessi di tipo informatico.

Sarà cura dell’Istituto avviare ulteriori processi di monitoraggio continuo per l’identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all’applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell’attività di informazione scientifica, anche in relazione alla definizione della spesa farmaceutica.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLA CATTARUZZA

CODICE FISCALE: CTTRFL70L64A5160

DATA FIRMA: 23/12/2019 13:46:41

IMPRONTA: 47E257636A0A2A30BBEFCBFAFFC23E5D540158DDD55727E310B261B839B746A7
540158DDD55727E310B261B839B746A7BB7C17DD4A11A70F2FF8B2C2A3C7448C
BB7C17DD4A11A70F2FF8B2C2A3C7448C7E6804400D5D9BD0B46D88038805E002
7E6804400D5D9BD0B46D88038805E0029695BA0E365C61C9C2D356813A5C79D3

NOME: MASSIMO ZANELLI

CODICE FISCALE: ZNLMSM74A23E473E

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:02:12

IMPRONTA: 1319D699AAA98FAFC11EF4C3612BB625C0E87F13D78A1FEA464CA9F2F51E4536
C0E87F13D78A1FEA464CA9F2F51E45360AFE48DBD7D19F079CBCD1776FE9F856
0AFE48DBD7D19F079CBCD1776FE9F8564F256A7B9E975B12BC61783EAB1A9797
4F256A7B9E975B12BC61783EAB1A9797F4C9A1D3E98CD12D4634AD1AD06C8E8A

NOME: CRISTINA ZAVAGNO

CODICE FISCALE: ZVGCST68P69Z401X

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:13:34

IMPRONTA: 45C991F0717BBDB2B6E9A170999017A5823F05FA0BA9CB567CDC8E0323D2464D
823F05FA0BA9CB567CDC8E0323D2464DA2D95FB859794C9F68D4110A7C9E4047
A2D95FB859794C9F68D4110A7C9E4047534326E7819870CB0A1A92D6CFF4D471
534326E7819870CB0A1A92D6CFF4D47173C413968C4930A8D830E66F80258726

NOME: GUSTAVO BALDASSARRE

CODICE FISCALE: BLDGTV66T23F839V

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:24:49

IMPRONTA: 92DCCA3499DA8BC2DAD0C3652417D484E0F90CE50326E17FB3A6229B17E605BB
E0F90CE50326E17FB3A6229B17E605BBA4D020B4D6FB015FF743E3BA23E49D80
A4D020B4D6FB015FF743E3BA23E49D80C768E777B953E257501E6694DB466A71
C768E777B953E257501E6694DB466A71E2563846741A1C0D2DE2601FDC1401D2

NOME: ALDO MARIOTTO

CODICE FISCALE: MRTLDA58P06L736W

DATA FIRMA: 23/12/2019 14:40:47

IMPRONTA: ADE451371E8F78821527111D6C9E99F25C8A4F5F43EA49110D769AEAED6384B3
5C8A4F5F43EA49110D769AEAED6384B3A892A21B215FD897C5201F46A0ED57BE
A892A21B215FD897C5201F46A0ED57BE277568F1AD98D9099B04B9A46B419C89
277568F1AD98D9099B04B9A46B419C8993B8BEF35256DF7C9616D2F722B167F6

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

Copia della presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo on-line del C.R.O. per 15 giorni consecutivi dal 23/12/2019, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18.06.2009, n. 69.

CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 23/12/2019, ai sensi del combinato disposto degli artt. 46 e 50 della L.R. 19.12.1996 n. 49.

Inviato per quanto di competenza a:

- UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE SANITARIA

- DIR. DIP.
- SOSD FARMACIA

Aviano, li 23/12/2019

L'INCARICATO
Stefania Colussi

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: STEFANIA COLUSSI

CODICE FISCALE: CLSSFN87S65I403X

DATA FIRMA: 23/12/2019 16:51:26

IMPRONTA: C3A8B2D9CD65285FB194C1768CB5BBF0BD97249920853F4456E6C5C6468E8E9C
BD97249920853F4456E6C5C6468E8E9CD599D52F13C42DFB6E3A83C30F6AF6FE
D599D52F13C42DFB6E3A83C30F6AF6FEDAA3AF7364D767531947A9ACD2C27CCE
DAA3AF7364D767531947A9ACD2C27CCE392E6D48A1C1F435E9475B3E96ACADC5