

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

DELIBERAZIONE N. 825 DEL 26/07/2024

Oggetto: RECEPIMENTO DGR 1624- INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)

Il Direttore Sanitario, dott.ssa Maria Caterina De Marco, proponente della presente deliberazione, sulla base dell'istruttoria svolta dal Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Belluno e dal Gdl aziendale ad hoc istituito, riferisce quanto segue.

La normativa nazionale in materia di informazione scientifica sul farmaco, fa riferimento al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e successive direttive di modifica, con particolare riferimento al Titolo VIII – Pubblicità.

L'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici–convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326 dà mandato alle Regioni di provvedere a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b) consegna di campioni gratuiti;
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

Bisogna considerare che una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e per il loro utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica. L'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti del Servizio Sanitario Regionale interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola, inoltre, una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale.

Con DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326" la Regione del Veneto approvava l'Allegato A che disponeva le modalità operative in materia di informazione scientifica sul farmaco.

Con la successiva DGR n. 425 del 6.4.2017, la Giunta regionale, incaricava la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di dare applicazione alla normativa nazionale e regionale vigente in materia d'informazione scientifica sul farmaco e le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) di verificarne l'effettiva applicazione.

La DGR n. 1462 del 27.11.2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" che, per quanto attiene, l'aspetto dell'informazione medico scientifica, attribuisce alle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali (CTA/CTA) il compito di vigilare sull'applicazione del regolamento regionale in vigore inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso studi medici convenzionati e strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di farmaci, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.

La DGR n. 811 del 23.6.2020 "Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici" nel frattempo ha attribuito, al TTR-DM funzioni di elaborazione di proposte per la regolamentazione delle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici.

La stessa DGR n. 811/2020 ha affidato alla Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – UVA-DM costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS, il compito di vigilare sull'applicazione del regolamento regionale inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSN da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.

Il Decreto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 38 del 26 ottobre 2021 "Gruppo di Lavoro 'Informazione medico-scientifica' nella Regione del Veneto. Ricostituzione" ha inteso ricostituire, a supporto della CTRF e del TTR-DM, il Gruppo di lavoro "Informazione medico-scientifica" nella Regione del Veneto, integrando la composizione del gruppo di lavoro precedentemente istituito con Decreto del Direttore della Unità Organizzativa Farmaceutico, Protetica, Dispositivi Medici n. 159 del 15.9.2017, inserendo i rappresentanti e professionisti di tutte le categorie interessate.

Il suddetto Gruppo di lavoro ha predisposto un documento di revisione delle modalità operative per le attività di informazione scientifica sui farmaci, dispositivi medici (DM), dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e per l'attività degli specialisti. Il documento è stato sottoposto alla valutazione finale della CTRF e approvato nella riunione del 20.10.2022 e del TTR-DM, con approvazione nel corso della riunione del 11.01.2023.

La DGR n. 1624 del 22.12.2023 Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)". Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326":

1. Dispone l'aggiornamento degli Indirizzi regionali in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del servizio sanitario regionale (SSR), ad esito dei lavori del Gruppo di lavoro "Informazione medico-scientifica" della Regione del Veneto di cui al Decreto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n.38/2021;
2. Approva gli Allegati parti integranti dello stesso provvedimento:
 - Allegato A "Indirizzi e le direttive in materia di informazione medico scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del servizio sanitario regionale (SSR)";

- Allegato A1: "Figure professionali diverse dall'isf, is-dm, is-ivd e specialist che operano all'interno delle strutture sanitarie";
 - Allegato A2 "Dati attività IMS per Azienda farmaceutica";
 - Allegato A3 "Elenco IMS per Azienda";
 - Allegato A4 "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art.13, Regolamento 2016/679/UE – GDPR)";
3. incarica le Aziende Sanitarie di dare attuazione agli adempimenti di propria competenza in materia di Attività di informazione rivolta ai professionisti nelle strutture del SSR e convenzionate, di cui al punto 2 dell'Allegato A, ivi inclusa:
- la regolamentazione delle modalità di accesso, anche da remoto mediante videoconferenza (ove possibile), e di svolgimento dell'attività degli informatori scientifici (IS) e degli specialist all'interno delle strutture del SSR, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti);
 - l'individuazione di un Referente aziendale cui è demandato il compito di individuare una procedura per la regolamentazione dell'attività di Informazione degli ISF/IS-DM/specialist/IS-IVD, degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie;
 - la pubblicazione della procedura sopra citata nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria secondo le specifiche riportate al punto 2.1) dell'Allegato A;
4. incarica i Direttori Generali di ciascuna Azienda Sanitaria di trasmettere la procedura per la regolamentazione dell'attività di Informazione degli ISF/IS-DM/specialist/IS-IVD, degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, unitamente all'indicazione del Referente aziendale, entro 90 giorni dall'emanazione della stessa;
5. incarica ciascuna Azienda Sanitaria di provvedere ad estendere i principi richiamati nei documenti sopra menzionati anche alle strutture accreditate del SSR, attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni, ove previsto e nel rispetto delle condizioni già esistenti;
6. dispone che tale deliberazione sostituisce integralmente gli indirizzi regionali precedentemente disposti con DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007, che si intende abrogata;

Tutto ciò premesso

Attestata dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera l'avvenuta regolare istruttoria del presente atto in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dall'U.O.C. Farmacia Ospedaliera;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio - Sanitari, ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 34 del 18.05.2023;

DELIBERA

1. Di recepire la DGR n. 1624 del 22.12.2023 Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)". Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326" e gli adempimenti conseguenti.

2. Di individuare in qualità di Referenti aziendali: la Dott. ssa Giorgia Marcato Direttore del Presidio Ospedaliero di Belluno, la Dott. ssa Sabrina Marconato Direttore del Presidio Ospedaliero di Feltre.
3. Di pubblicare nel sito aziendale la Procedura Gestionale Aziendale che regola la vigente materia.
4. Di provvedere ad estendere i principi richiamati nei documenti sopra menzionati anche alle strutture accreditate del SSR.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario

Il Direttore dei Servizi socio sanitari


Dott. Francesco FAVRETTI

Dott.ssa Maria Caterina DE MARCO

Dott.ssa Paola PALUDETTI


Il Commissario

DOTT. GIUSEPPE DAL BEN

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 1 di 19

Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

INDICE:	
1. Scopo e campo di applicazione	3
2. Obiettivi	3
3. Responsabilità del processo	3
3.1 Compiti del Referente aziendale per l'informazione scientifica	4
4. Riferimenti normativi e documenti aziendali	4
5. Definizioni e abbreviazioni	6
6. Modalità Operative	7
6.1. Attività di informazione scientifica ai professionisti delle strutture dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti e convenzionate, comprese le MGI e le AFT MMG e modalità di accesso alle strutture	7
6.2. Programmazione degli incontri	9
6.3. Regolamentazione degli accessi da parte delle UU.OO./Servizi/Ambulatori Ospedalieri e Territoriali	9
6.4. Elenco degli informatori scientifici (IS) e degli specialist e delle altre figure professionali operanti all'interno del SSR	10
7. Controlli e verifiche Attività di informazione presso medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS)	10
8. Norma finale Regolamentazione delle modalità di accesso presso le medicine di gruppo integrate/AFT	10
9. Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle Commissioni di Gara	11
10. Attività di informazione presso le Farmacie Pubbliche e Private Convenzionate	11
11. Attività di informazione presso le Farmacie Pubbliche e Private Convenzionate	11
11.1 Farmaci e gestione delle deroghe	11
11.2 DM/IVD e gestione delle deroghe	12
12. Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile	12
13. Previsioni delle apparecchiature sanitarie	13
14. Campioni gratuiti	13
14.1 Farmaci	13
14.2 Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro	14
15. Donazioni di Beni	15
16. Convegni e Congressi riguardanti i medicinali (art. 124 del D.LGS. 219/06) e dispositivi medici/IVD	15
17. Riservatezza delle informazioni	15
18. Strutture private accreditate	15
19. Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure	15
19.1 Farmaci	15
19.2 Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro	16
20. Disposizioni Finali	16
21. Indicatori	17
22. Allegati	17
23. Archiviazione	18
24. Sintesi delle modifiche	18

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 2 di 19

LISTA DI DISTRIBUZIONE:


Tutte le strutture organizzative aziendali, personale dipendente e convenzionato.

GRUPPO DI LAVORO:

Letizia Moino: U.O.S.D. Farmacia Ospedaliera di Feltre
 Giorgia Marcato: Direzione Medica di Belluno
 Sabrina Marconato: Direzione Medica di Feltre
 Erika Rossi: U.O.C. Gestione Risorse Umane
 Emanuela Salvatico: U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Belluno
 Federica Schievenin: U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale
 Laura Chiea: U.O.S. Ingegneria Clinica

Il presente documento è disponibile nel sito intranet <http://intranet.ulssbl.it> Aree Tematiche:
 Procedure/Istruzioni/Regolamenti/Percorsi Aziendali.

Redazione	Verifica	Approvazione	
Referente del Gruppo di lavoro	Ufficio Trasparenza e Anticorruzione U.O.S. Controllo Interno	Owner Direttore Medico P.O. di Belluno Direttore Medico P.O. di Feltre	Direttore Sanitario Direttore Amministrativo Direttore Socio Sanitario
Letizia Moino	Antonio Capponi Saba Somacal	Giorgia Marcato Sabrina Marconato	Maria Caterina De Marco Francesco Favretti Giampaolo Pecere

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 3 di 19

1. Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è definire e normare le modalità con cui effettuare l'Informazione scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nelle strutture dell'Azienda Ulss n.1 Dolomiti e convenzionate con l'Azienda stessa.

La procedura si applica a tutte le UU.OO/Servizi/Dipartimenti, strutture Convenzionate dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti e a tutte le articolazioni organizzative aziendali ed è rivolta al personale dipendente e convenzionato. I principi e le indicazioni contenuti in questa procedura aziendale si applicano all'informazione scientifica sul farmaco, sui dispositivi medici (DM), sui dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e ad altri prodotti sanitari (dietetici, ecc.).

Una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale e per l'utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica di farmaci, dispositivi medici (DM), dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e altri prodotti utilizzati in ambito sanitario (dietetici, cc.).

L'adozione di modalità operative uniformi nelle strutture dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti interessate dalla attività di informazione rivolta ai professionisti, agevola una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale.

La procedura si applica anche alle attività di Informazione degli ISF, IS-DM/specialist/IS-IVD, degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie.

2. Obiettivi

Fornire indicazioni sui comportamenti da tenere nell'ambito dell'attività di informazione medico scientifica sul farmaco, sui dispositivi medici, sui dispositivi diagnostici in vitro, sui prodotti dietetici o altri prodotti sanitari.

Definire e applicare le misure volte ad assicurare che l'attività di informazione scientifica presso le articolazioni organizzative avvenga secondo principi di legalità, eticità, trasparenza e correttezza, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa, nazionale e regionale in materia, per favorire il miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, dell'appropriatezza e dell'uso razionale del farmaco, dei dispositivi medici, dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e di altri prodotti farmaceutici e sanitari.

Assicurare la correttezza di comportamento e di informazione sulla base di procedure aziendali condivise.


Garantire l'imparzialità delle decisioni nell'ambito di procedure di gara per forniture di medicinali / dispositivi medici / IVD e altri prodotti sanitari e l'indipendenza del giudizio in merito alle prescrizioni di farmaci e/o all'utilizzo dei dispositivi medici, protesici, diagnostici, dietetici, vaccini, ecc.

Garantire il rispetto del Codice di Comportamento aziendale e dei Codici Deontologici dei vari Ordini Professionali in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi.

3. Responsabilità del processo

Si individuano i Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri di Belluno e di Feltre, quali Referenti aziendali della procedura.

3.1 Compiti dei Referenti aziendali per l'informazione scientifica

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 4 di 19

I Referenti aziendali operano in stretto collegamento con la Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) e l'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – UVA-DM presenti in ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS, in quanto organismi deputati a verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale (Dgrv 1307/2007) in materia d'informazione scientifica.


I Referenti aziendali operano altresì in stretto collegamento con il Responsabile della prevenzione della corruzione (RPCT), affinché la procedura faccia riferimento, relativamente al paragrafo **12. Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile**, al Codice di Comportamento Aziendale e siano rese accessibili agli ISF, IS-DM/specialist/IS-IVD, agli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e alle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie (vedi **Figura n 1-fonte dai dati**: DGRV n. 1624 del 22.12.2023).

I Referenti aziendali, in accordo con la Direzione Strategica, monitorano l'implementazione della Carta dei Servizi aziendale relativamente alla pubblicizzazione delle modalità e degli orari per il ricevimento degli IS e dello specialist, degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie in armonia con le modalità organizzative ed assistenziali delle UU.OO.


4. Riferimenti normativi e documenti aziendali

Riferimenti normativi

- Direttiva 90/385/Cee (dispositivi medici impiantabili attivi) Dlgs 507/92;
- Direttiva 93/42/Cee (dispositivi medici) Dlgs 46/97;
- Articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" – convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", con particolare riferimento al Titolo VIII Pubblicità e successive direttive di modifica;
- DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n.326";
- DPR 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e ai Codici di comportamento delle singole Aziende Sanitarie, basati sulle Linee Guida ANAC (Delibera n. 358 del 29/03/2017 "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale");
- Allegato A "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)" al Decreto Regionale n. 94 del 16.09. 2016 e s.m.i.;

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 5 di 19

- Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS";
- DGR n. 425 del 6 aprile del 2017 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.";
- DGRV 376/2017 linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016;
- Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- Gazzetta Ufficiale L 117 del 17/05/2017 dell' Unione Europea: Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE);
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- D.M. 7.09.2017 e D.L.gs. 211/2003 Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. (17A07305) (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2017);
- Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 "Piano socio sanitario regionale 2019-2023";
- Legge regionale n. 26 del 16 luglio 2019 "Interventi regionali in materia di donazioni in sanità";
- DGR n. 811 del 23 giugno 2020 "Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici";
- Decreto della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici n. 38 del 26 ottobre 2021 "Gruppo di Lavoro 'Informazione medico-scientifica ' nella Regione del Veneto. Ricostituzione";
- GU n° 214 D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- GU n° 214 D.lgs 5 agosto 2022, n. 138. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 6 di 19

- DGR n. 1462 del 27 novembre 2023 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali”;
- DGRV n. 1624 del 22.12.2023 - Approvazione del documento “Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)”. Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 “Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326”.

Riferimenti a documenti aziendali

- Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti;
- Regolamento Aziendale REG n. 35 Regolamento per il funzionamento delle richieste dei dispositivi medici (UVA-DM);
- Regolamento della partecipazione dei dipendenti ad eventi formativi con spese a carico di soggetti privati (attività formativa individuale sponsorizzata) - Delibera n. 781 del 18.08.2014.

5. Definizioni e abbreviazioni

AFT MMG: Assistenza Funzionale Territoriale Medici di medicina generale

AIC: Autorizzazione Immissione in Commercio

CTA: Commissione Terapeutica Aziendale

CTRF: Commissione Tecnica Regionale Farmaci

DM: Dispositivo Medico

D lgs : Decreto legislativo

DGRV: Delibera Giunta Regionale Veneto

I.O.: Istruzione Operativa

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco

IS-DM/ specialist: Informatore Scientifico dei Dispositivi Medici o specialista di prodotto

IS-IVD: Informatore Scientifico dei Dispositivi diagnostici in vitro

HTA: Health Technology Assessment


MMG: Medico di medicina Generale

PGA : Procedura gestionale Aziendale

PLS:Pediatri di Libera Scelta

RGQ: Referente Sistema di gestione per la Qualità

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 7 di 19

RPCT: Responsabile della prevenzione della corruzione

RMCQ: Referente di Unità del Processi di Miglioramento Continuo della Qualità

TTR-DM: Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici

URP: Ufficio Relazioni con il pubblico

UVA-DM: Unità di Valutazione Aziendale Dispositivi Medici

UNITA': si intende Unità Operative, Servizi, Dipartimenti

UOC: Unità Operativa Complessa

UU.OO: Unità Operative

6. Modalità Operative

6.1. Attività di informazione scientifica ai professionisti delle strutture dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti e convenzionate, comprese le MGI e le AFT MMG e modalità di accesso alle strutture

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

Con riferimento a dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, l'informazione da parte degli informatori scientifici/specialist può essere fornita **a tutti gli operatori sia sanitari** coinvolti nel loro utilizzo che **tecnici/professionali** coinvolti nella valutazione e gestione degli stessi, purché le informazioni fornite siano trasparenti ed oggettive.


Per determinati prodotti, l'elevato turn-over tecnologico e la continua introduzione di dispositivi innovativi comporta la necessità di un costante aggiornamento su potenzialità, benefici, rischi e criticità connesse all'utilizzo e/o all'impianto degli stessi. A tal fine è stata introdotta la figura professionale dello **specialist (specialista di prodotto)**, ovvero un professionista che conosce nel dettaglio le caratteristiche tecniche dei dispositivi/apparecchiature e che pertanto affianca e supporta l'attività del medico operatore sanitario.

Lo specialist può essere un collaboratore o un dipendente dell'Azienda produttrice/fornitrice di DM/IVD/apparecchiature autorizzato ad accedere ai reparti ospedalieri, al fine di:

- fornire un supporto tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici, limitatamente alle sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici;
- fornire un supporto formativo successivamente alla fornitura di un nuovo prodotto;
- supportare gli operatori sanitari per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature;
- supportare gli operatori sanitari e tecnici/professionali nella corretta gestione dei dispositivi e delle apparecchiature.

Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto tale figura non possiede lo status di operatore sanitario.

Per l'accesso alle strutture dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti e convenzionate, gli informatori scientifici del farmaco, di DM/IVD e gli specialist devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità, che deve essere comprensivo di foto e riportare i seguenti dati:

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 8 di 19

FRONTE

Logo Azienda

Foto tessera

Nome e Cognome

RETRO

Nome e Cognome

Codice fiscale

Data inizio attività dell' ISF, dell'IS-DM/ IS-IVD/specialist presso l'Azienda dichiarante

Nome azienda farmaco/DM/IVD

Ambito territoriale attività

Incarico/attività professionale dell' ISF, dell'IS-DM/IS-IVD/specialist

Gli informatori che lavorano per **aziende di nutraceutica** e le **figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD**, indicate nel sottostante schema (fig. n. 1), che operano nelle strutture sanitarie, non in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione del Veneto, dovranno essere comunque muniti di un tesserino di riconoscimento nominativo con i dati essenziali dell'Azienda per la quale effettuano l'informazione scientifica al fine di agevolare l'accesso alle strutture.


	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 9 di 19

FIGURE PROFESSIONALI DIVERSE DALL'ISF, IS-DM, IS-IVD E SPECIALIST CHE OPERANO ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE

Figura professionale	Breve descrizione del ruolo/funzione
Area Manager (Capi area e figure manageriali aziendali)	Intervento nell'ambito di eventuali progetti, funzione di contatto con l'azienda farmaceutica di riferimento
MSL (Medical Science Liaison)	Componente della Direzione medica di un'azienda farmaceutica. Ruolo di consulenza scientifica, supporto nell'ambito di studi clinici, advisory board, convegni. Svolgimento di hospital meeting su specifiche patologie.
KAM/RAM	Componente della divisione di Market Access delle Aziende Farmaceutiche. Funzione di rapporto con figure istituzionali di riferimento regionale e locale. Partecipazione a iniziative e progettualità con mantenimento di rapporti con le farmacie ospedaliere e i servizi regionali.
Product Manager	Coordinamento e organizzazione di progetti scientifici e attività congressuali con funzione di tramite tra aziende, clinici e providers.
Sales specialist / representative (rep) / manager	
Marketing specialist / manager	
Key accounts	
Application specialist / manager	Collaborazione con i tecnici e impostazione metodiche
Technical specialist /manager	Garanzia di corretto funzionamento delle macchine
Customer specialist / manager	Supporto commerciale con amministrazioni e laboratorio per l'implementazione di nuovi test
Direttori medici	Collaborazione per gli studi clinici
Personale per studi clinici	
Consulenti	Spesso consulenti di processo, fondamentali per il laboratorio e la sua efficienza

Figura1-fonte dai dati :DGRV n. 1624 del 22.12.2023


Tali figure potranno accedere alle UU.OO. e agli uffici/servizi (ad es. U.O. Provveditorato) a cui attiene l'attività di informazione, di collaborazione, di supporto o di consulenza.

L'attività di informazione scientifica **non è mai ammessa** all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti.

6.2. Programmazione degli incontri

Gli informatori scientifici (IS) e gli specialist **possono** accedere alle strutture dell'Azienda ULSS n.1 Dolomiti e convenzionate nel rispetto delle fasce orarie definite da ciascuna U.O./Servizio e/o su appuntamento, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti) e comunque in linea con la programmazione delle attività aziendali.

Gli accessi alle strutture dell'Azienda ULSS n.1 Dolomiti degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD, che operano nelle strutture sanitarie e non sono in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione del

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 10 di 19

Veneto, **possono** avvenire rispettando le fasce orarie definite da ciascuna U.O./Servizio e/o su appuntamento.

Ove possibile, gli incontri si possono svolgere anche da remoto mediante videoconferenza.

I rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di DM/IVD e prodotti sanitari vari durante l'intero processo di gara sono quelli regolamentati e definiti nel capitolato tecnico ed aggiudicazione.


Si rimanda per tale ambito al paragrafo 9 della presente procedura : **“Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara”**.

6.3. Regolamentazione degli accessi da parte delle UU.OO./Servizi/Ambulatori Ospedalieri e Territoriali

Il Direttore di U.O. /Servizio/Struttura Ambulatoriale deve:

- **individuare fasce orarie** per l'accesso e/o su appuntamento che non devono interferire con le ordinarie attività dei sanitari e devono collocarsi in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza, laddove presente;
- **esporre/condividere le modalità e gli orari** per il ricevimento degli IS, degli specialist , degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF, **tramite appositi cartelli** da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per tale attività, nonché all'ingresso delle singole Unità Operative/Servizi e in ogni altro luogo utile ad assicurarne la massima visibilità, anche all'utenza.
Il cartello individuerà le modalità di ricevimento indicando : a) giorno/i b) orario di accesso c) n. telefonico per richiedere un appuntamento d) la richiesta di esibire il tesserino di riconoscimento aziendale;
- **trasmettere/comunicare al URP e al Responsabile Aziendale dell'Anticorruzione e Trasparenza** le suddette (tali) modalità ed orari al fine della pubblicizzazione attraverso la Carta dei Servizi aziendale;
- **individuare uno spazio (aggiuntivo rispetto agli studi dei singoli medici) dedicato all'incontro**, integrato alla struttura ambulatoriale o di degenza e di facile accessibilità;
- **promuovere incontri collegiali** con i medici e con la partecipazione di un farmacista della Farmacia Ospedaliera o dei Servizi Farmaceutici Territoriali ed altre figure tecnico/cliniche in funzione della tipologia di farmaco, DM/IVD oggetto di informazione, come ad es. Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria,Professioni Sanitarie, Direzione Medica, Provveditorato in luogo delle visite individuali;
- registrare gli accessi, **vedi FORMAT allegato**, specificando i seguenti dati:
 - **tipologia di incontro** (individuale, collegiale, in presenza, in modalità da remoto - da riservare alle riunioni collegiali laddove è difficile incontrarsi e sulla base dell'andamento di una eventuale pandemia). La scelta della tipologia di incontro è a carico dell'U.O. e va effettuata anche in relazione alle esigenze e all'organizzazione interna della U.O. stessa;
 - **professionisti incontrati**;
 - **ambito terapeutico/area tematica** oggetto dell'incontro (es. cardiologia, ortopedia, anestesia,diabetologia etc).

Gli Owners della PGA esplicheranno le modalità di trasmissione dei dati inseriti nei format per l'adempimento alle direttive regionali.

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 11 di 19

6.4. Elenco degli informatori scientifici (IS) e degli specialist e delle altre figure professionali operanti all'interno del SSR

L'elenco degli informatori scientifici (IS) e degli specialist operanti all'interno delle strutture del SSR e convenzionate verrà inviato **dalla Regione Veneto alla Azienda ULSS n.1 Dolomiti** e alle altre Aziende Sanitarie del Veneto al fine di consentire ai medici e ai farmacisti ospedalieri e territoriali e alle altre eventuali figure professionali interessate delle Aziende Sanitarie, di verificare la regolarità dell'accesso degli IS/specialist che si presentano nei loro studi e i nominativi degli informatori scientifici del farmaco/DM/IVD o altre figure professionali operanti all'interno del SSR.

7. Controlli e verifiche Attività di informazione presso medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS)

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

Con riferimento a dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, l'informazione da parte degli informatori scientifici può essere fornita a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel loro utilizzo.

Per l'accesso allo studio del MMG o del PLS convenzionati, gli informatori scientifici del farmaco e dei DM/IVD devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

L'attività di informazione scientifica deve avvenire in modo trasparente ed oggettivo ed essere, di norma, su appuntamento e secondo modalità stabilite dal MMG o dal PLS onde permettere una regolare attività ambulatoriale

8. Norma finale Regolamentazione delle modalità di accesso presso le medicine di gruppo integrate/AFT

Le modalità di accesso presso le medicine di gruppo integrate/AFT devono essere regolamentate individuando orari, spazi e modalità di registrazione degli accessi con modalità **assimilabili/ equivalenti alle modalità** indicate per le UU.OO, i Servizi dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti e per i MMG e PLS.


Le modalità e gli orari per il ricevimento degli IS e dello specialist, degli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nel territorio, vanno esposti all'ingresso degli studi dei MMG, dei PLS e delle **Medicine di Gruppo Integrate/AFT** e in ogni altro luogo utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

9. Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle Commissioni di Gara

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

Così come richiamato nel documento di **Governance in materia di dispositivi medici** (DGR n. 811 del 23 giugno 2020), vanno regolamentati in maniera stringente i rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (dalla definizione del capitolato tecnico, alla aggiudicazione).

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

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 12 di 19

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

10. Attività di informazione presso le Farmacie Pubbliche e Private Convenzionate

L'informazione scientifica presso **le farmacie territoriali** è indispensabile per la tutela della salute del cittadino, in quanto consente al Farmacista un costante aggiornamento sui farmaci, in special modo su quelli innovativi, sui dispositivi medici, incrementando l'aspetto della farmacovigilanza e della dispositivo-vigilanza.

L'informatore scientifico, munito di tesserino di riconoscimento, concorda con il **Titolare/Direttore** della farmacia convenzionata un eventuale appuntamento per la visita che deve svolgersi in locale riservato e della quale andrà effettuata registrazione. E' raccomandata la partecipazione o quantomeno la successiva divulgazione dei contenuti del colloquio a tutti i collaboratori, mettendo a disposizione il materiale scientifico eventualmente fornito.

La cessione di **eventuali campioni** può riguardare esclusivamente farmaci senza obbligo di prescrizione.

11. Attività di informazione presso le Farmacie Pubbliche e Private Convenzionate

Il numero delle visite individuali di ogni IS/specialist ai singoli medici, dipendenti o convenzionati con il SSR, è quantificabile in un massimo di **cinque per anno solare**, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico dello specialist.


11.1 Farmaci e gestione delle deroghe

Con riferimento all'informazione sul medicinale, **uno stesso prodotto** contenente lo **stesso principio attivo** può essere presentato dall'Azienda farmaceutica ad ogni medico **al massimo cinque volte per anno**, anche nel caso di informatori scientifici diversi. Qualora un informatore scientifico del farmaco sia deputato a fare informazione scientifica **su più prodotti**, il numero massimo di visite rimane comunque determinato in **cinque annuali per ogni medico**.

Poiché **ogni settore specialistico** ha delle peculiarità relative a: a) tipologia e rilevanza del dato di letteratura scientifica b) tempistiche di pubblicazione dei risultati di trial clinici, c) iter regolatorio, d) immissione in commercio dei farmaci specialistici, è possibile derogare **al limite di cinque giorni all'anno** nel caso in cui sia necessario diffondere informazione scientifica "**evidence-based**" e soprattutto "**practice-changing**", comunicare nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza (es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Per l'informazione dei farmaci, gli informatori scientifici del farmaco devono utilizzare **solo documentazione sul medicinale depositata**, presso l'AIFA da **almeno 10 giorni**. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato (Articolo 120, D.Lgs. 219/06). Devono comunicare, per ciascun medicinale presentato:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- il prezzo di vendita;
- la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 13 di 19

11.2 DM/IVD e gestione delle deroghe

Con riferimento all'informazione su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, il limite massimo di numero **cinque visite** annue può essere **derogato** in caso di prodotti ad elevata **innovazione/complessità** o di **aggiornamenti tecnologici** degli stessi.

L'attività dello specialist non è, tuttavia, ricompresa nel computo del limite massimo delle visite annuali consentite, considerato il ruolo che lo stesso svolge nell'assistenza al medico affiancandolo e supportandolo nell'attività fornendo parere tecnico sul funzionamento del dispositivo e sull'ottimizzazione del suo utilizzo nella modalità maggiormente rispondente alle esigenze terapeutiche/operative richieste dalla struttura in cui verrà utilizzato.

Per l'informazione su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, è **necessario** che gli informatori/specialist presentino, insieme al prodotto:

- la destinazione d'uso, le schede tecniche/IFU di prodotto, le informazioni in materia di sicurezza e dispositivo-vigilanza;
- registrazione nella banca dati /RDM nazionale;
- certificazioni di conformità alle direttive/nuovi regolamenti DM/IVD;
- il prezzo medio di vendita;
- eventuale inquadramento del dispositivo all'interno del nomenclatore sanitario italiano (prescrivibilità, riconducibilità, CVP –catalogo veneto delle prescrizioni, codice DRG etc);
- le demo o presentazioni di progetti;
- report di Health Technology Assessment (HTA), studi di evidence –based, etc.

Gli IS/specialist devono svolgere la loro attività presso i medici, dipendenti o convenzionati con il SSN, **da soli**; la **presenza dell'area manager** o di **altre figure professionali** non correlate all'attività di informazione scientifica (vedi fig. n.1), è ammessa solo per funzioni diverse dalla informazione scientifica stessa (ad es. per presentare un nuovo IS/specialist).

Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza.

12. Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile


A norma dell'**art. 123, del D.Lgs. 219/06**, 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 o dal farmacista.

La quantificazione di "**valore trascurabile**" fa riferimento al DPR 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e ai Codici di comportamento delle singole Aziende Sanitarie, basati sulle Linee Guida ANAC (Delibera n. 358 del 29/03/2017 "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale").

L'importo non deve, comunque, superare il valore massimo di 150 euro annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

In caso di Medicine di Gruppo Integrate, la soglia di 150 euro per singolo medico può essere considerata anche in forma cumulativa, a patto che il prodotto gratuito promozionale sia destinato alla struttura, catalogato e registrato.

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

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 14 di 19

13. Previsioni delle apparecchiature sanitarie

Per quanto concerne il processo di gestione delle apparecchiature sanitarie concesse in comodato d'uso gratuito (compresi eventuali consumabili) dal fornitore per una visione/prova tecnica e clinica per un periodo breve di tempo si fa riferimento al Regolamento Aziendale REG n°35 Regolamento per il funzionamento delle richieste dei dispositivi medici (UVA-DM) scaricabile anche attraverso il sito Intranet Aziendale al seguente link <http://intranet.ulssbl.it/documentazione/reg-35-regolamento-per-il-funzionamento-delle-richieste-di-acquisto-dei-dispositivi-medici-uva-dm/>

E' necessaria una preliminare valutazione da parte degli uffici preposti (Direzione Medica, Ingegneria Clinica e Fisica Sanitaria nel caso in cui l'apparecchiatura utilizzi radiazioni ionizzanti) e dovrà essere effettuato un collaudo positivo prima della messa in uso. La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura potrà avvenire solo previa formale autorizzazione dell'Azienda Sanitaria. L'installazione, il collaudo, l'uso e la manutenzione dell'apparecchiatura (comprese verifiche di sicurezza e prove funzionali) non dovranno prevedere alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria.

Allo scadere della prova, la ditta è tenuta al ritiro dell'apparecchiatura in accordo con le strutture preposte dell'Azienda Sanitaria.


14. Campioni gratuiti

I campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici vanno conservati separatamente dagli altri farmaci e dispositivi medici acquistati regolarmente (DGR 376/2017 e s.m.i).

14.1 Farmaci

I campioni gratuiti, di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i seguenti criteri:

- a. **due campioni** a visita per **ogni dosaggio o forma farmaceutica** di un medicinale, esclusivamente nei **diciotto mesi successivi** alla **prima commercializzazione** del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- b. per i farmaci in commercio **da più di diciotto mesi** gli ISF possono consegnare al medico non più di **quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui**, scelti nell'ambito del listino aziendale;
- c. non può essere fornito alcun campione di medicinali stupefacenti disciplinati dal DPR 309/1990.
- d. la consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una **richiesta scritta** che riporti in modo leggibile **la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni** per farmaco di **ogni dosaggio e forma farmaceutica richieste**;
- e. le **Aziende farmaceutiche** sono tenute a **conservare** le suddette richieste ritirate dagli ISF **per diciotto mesi** e a fornire la documentazione relativa in caso di richiesta da parte degli uffici competenti della Regione Veneto;
- f. **il medico**, che **ha richiesto/ricevuto i campioni** ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, è **direttamente responsabile** della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi, **non attraverso il canale riservato ai farmaci ospedalieri scaduti**;
- g. per i farmaci destinati ad **"uso compassionevole"** o **alle sperimentazioni cliniche**, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.M. 7.09.2017 e D.L.gs. 211/2003);
- h. i **campioni dei medicinali non devono essere presenti**, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia (cfr. Raccomandazione n. 7 Min Sal pag. 8), ma **devono essere conservati a cura del medico** che li ha ricevuti;

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 15 di 19

- i. se è necessaria la **conservazione in condizioni particolari** (es. in frigorifero), i campioni possono essere tenuti in un **contenitore con indicato esternamente il nome del medico**;
- j. **la prescrizione e l'utilizzo dei campioni**, può avvenire **unicamente da parte del medico che li ha ricevuti** e che ne è responsabile, nel **rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal Direttore della Struttura e delle indicazioni del Prontuario Terapeutico Aziendale**;
- k. qualora il **medico ritenga di utilizzarli in regime di ricovero**, dovrà assicurarsi di avere a disposizione la **quantità di campioni necessaria a completare l'intero ciclo terapeutico**; per **nessun motivo deve essere iniziata una terapia con campioni gratuiti** e richiesta la **continuità terapeutica alla farmacia ospedaliera**, a seguito del loro esaurimento;
- l. i **campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione** da ricovero e da visita specialistica;
- m. fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, **non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali**.

14.2 Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro

I criteri sopradescritti per il rilascio/gestione dei campioni relativi ai farmaci si applicano, ove possibile, anche alla gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici/IVD, fatto salvo quanto segue:


- a. **l'impiego e la gestione dei campioni di dispositivi medici/IVD**, ivi inclusa la conservazione, diversamente da quanto previsto per i medicinali, **è sotto la responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa e del Coordinatore sanitario**;
- b. la richiesta di campionatura deve essere effettuata secondo le modalità presenti all'interno del Regolamento Aziendale REG n°35 Regolamento per il funzionamento delle richieste dei dispositivi medici (UVA-DM) scaricabile anche attraverso il sito Intranet Aziendale al seguente link: http://intranet.ulssbl.it/wp-content/uploads/2021/10/REG_35_UVA-DM.pdf;
- c. la **campionatura di gara di tutti i dispositivi medici/IVD** deve essere sottoposta a **procedure documentate di tracciabilità dei campioni e delle prove sperimentali**, adottate dal RUP (Responsabile Unico del procedimento) in collaborazione con la commissione aggiudicatrice (DGR 376/2017 e s.m.i.);
- d. la **campionatura di dispositivi medici impiantabili** (come definiti dall'Art. 2, comma 5, del Regolamento 745/2017) deve essere evitata o, in alternativa, subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale delle strutture competenti in materia di dispositivi medici (Unità di Valutazione Acquisti Dispositivi Medici-UVA-DM e Referente Aziendale della Vigilanza-RAV) per la corretta identificazione e tracciabilità del dispositivo, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza ai sensi del DGR 376/2017 e s.m.i.

15. Donazioni di Beni

L'informazione in materia di donazioni in sanità a favore delle Aziende ULSS/Aziende Ospedaliere/IRCCS, enti pubblici che afferiscono al settore sanitario, socio-sanitario e sociale operanti nel territorio regionale, deve seguire l'iter previsto dalla legge regionale n. 26 del 16 luglio 2019.

16. Convegni e Congressi riguardanti i medicinali (art. 124 del D.LGS. 219/06) e dispositivi medici/IVD

Le Aziende farmaceutiche possono realizzare o contribuire a realizzare **congressi, convegni, o riunioni su tematiche**, comunque attinenti all'impiego di medicinali prodotti o commercializzati dalle medesime Aziende, se l'AIFA concede la propria autorizzazione.

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 16 di 19

Fatte salve le disposizioni eventualmente adottate in materia dalle Aziende Sanitarie, i sanitari dipendenti dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti che intendono partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, **a qualsiasi titolo dalle Aziende farmaceutiche e dalle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD**, sono tenuti a darne **comunicazione all'Azienda Sanitaria** stessa, illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento stesso (MODELLO 2 disponibile nell'intranet aziendale).

Presso ciascuna Azienda sanitaria deve essere previsto un **registro secondo Regolamento aziendale** che raccolga i dati relativi alle partecipazioni dei sanitari alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere resi disponibili, su richiesta, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

17. Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario, dipendente o convenzionato del SSR e alle farmacie ospedaliere o convenzionate fornire agli informatori scientifici e alle figure professionali che accedono al SSR, informazioni su approvvigionamenti, consumi e abitudini prescrittive dei medici in relazione a medicinali prescrivibili a carico del SSN o di DM/IVD prescrivibili a carico SSN.

18. Strutture private accreditate

I **principi sopra richiamati** sono estesi anche alle **strutture accreditate** dell'**Azienda ULSS n. 1 Dolomiti**, attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni, ove previsto e nel rispetto delle condizioni già esistenti.

19. Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure

19.1 Farmaci

La **Commissione Terapeutica Aziendale (CTA)**, costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS, è l'organismo deputato a vigilare e verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica.


Nello specifico, con la DGR n. 1462 del 27 novembre 2023, che ha rivisto e modificato la precedente deliberazione n. 425/2017 in materia, è stato affidato alle CTA il compito di vigilare sull'applicazione del regolamento regionale in vigore inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso studi medici convenzionati e strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di farmaci, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.

È necessario pertanto uno **stretto collegamento tra la CTA e i referenti aziendali** della Informazione medico scientifica, di cui al punto 2.1.

19.2 Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro

L'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – UVA-DM costituita presso ciascuna Azienda ULSS è l'organismo deputato a verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica.

È necessario pertanto uno **stretto collegamento tra questi organismi e i referenti aziendali** della Informazione medico scientifica, di cui al punto 3.1.

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE	PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Pag. 17 di 19

Con DGR n. 811 del 23 Giugno 2020, che ha rivisto e modificato la precedente DGR n. 206/2017, è stata affidata al Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici (TTR-DM) analoga funzione di informazione medico scientifica inerente ai dispositivi medici e IVD a livello regionale con la **possibilità di elaborazione di proposte per la regolamentazione** delle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici/produttrici di DM/IVD al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.

20. Disposizioni Finali


Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, per i medicinali si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità) del D.Lgs. 219/2006.

Per tutto quanto concerne la **prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interessi**, si rinvia alla normativa nazionale e regionale vigente.

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente PGA si rimanda alla DGRV n. 1624 del 22.12.2023 - Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)". Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326".

21. Indicatori

Indicatore	e s i t o	p r o c e s s o	s t r u t t u r a	Resp. invio procedura	Frequenza	Resp. raccolta evidenze	Modalità raccolta	Standard ottimali
------------	-----------------------	--------------------------------------	---	--------------------------	-----------	----------------------------	----------------------	----------------------

	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE		PGA_AC_n. 13
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti		Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti		Pag. 18 di 19

diffusione della presente procedura alle UU.OO aziendali e strutture accreditate		X		Direzione Medica Ospedaliera di Presidio	annuale o in base agli aggiornamenti della normativa	Direzione Medica Ospedaliera di Presidio	riscontro ricevuta procedura	invio entro un mese dalla deliberazione aziendale
diffusione della presente procedura alle Strutture Territoriali, MMG/PLS/AFT/MGI e Farmacie Convenzionate		X		Assistenza Farmaceutica Territoriale	annuale o in base agli aggiornamenti della normativa	Assistenza Farmaceutica Territoriale	riscontro ricevuta procedura	invio entro un mese dalla deliberazione aziendale


22. Allegati

Allegato 1_ Format per la registrazione degli accessi

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1624 del 22 dicembre 2023								
Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)". Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326".								
Ditta	Nome	Cognome	Modalità	Data	Ora	Ambito	Farmaci/DM/IVD	Esito

23. Archiviazione

DOCUMENTO	EMESSO	APPROVATO	DISTRIBUITO A	ARCHIVIATO DA	CONS.	LUOGO
------------------	---------------	------------------	----------------------	----------------------	--------------	--------------

 REGIONE DEL VENETO ULSS 1 DOLOMITI	PROCEDURA GESTIONALE AZIENDALE		PGA_AC_n. 13	
	Azienda ULSS n. 1 Dolomiti		Ed. 1 Rev.0 del 30/04/2024	
	Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti		Pag. 19 di 19	

PGA_AC 13 Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	Si veda frontespizio	Si veda frontespizio	Si veda frontespizio	U.O.S. Internal Auditing	5 anni	U.O.S. Internal Auditing
--	----------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------	--------------------------

24. Sintesi delle modifiche

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0	30/04/2024	1A Emissione