



CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

DELIBERAZIONE N. 18F Seduta n. 18 del 28 MAG. 2020

Presiede il Presidente

Marco Votta

Consiglieri

Alberto Bertagna
Roberto Comazzi
Maria Rosaria Iardino
Paola Panzeri
Gianluca Rossi
Roberto Satolli

Con l'assistenza del Segretario:

Edy Di Legge

Su proposta: Direttore Generale

Stefano Manfredi

Oggetto: Approvazione del Regolamento per la disciplina dell'attività di informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici presso la Fondazione

Il Direttore Scientifico
Giovanni Apolone

Il Direttore Amministrativo
Andrea Frignani

Il Direttore Sanitario
Oliviero Rinaldi

Il Dirigente Proponente: Direttore s.c. Farmacia – dott. Vito Ladisa

Dott. Vito LADISA
Direttore S.C. Farmacia

Il Dirigente s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e LP –
dott.ssa Elena Teresa Tropiano

L'atto si compone di n. 8 (otto) pagine, di cui n. 5 (cinque) pagine di allegati, parte integrante



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Premesso che

- la Fondazione, quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, istituito ai sensi del D. Lgs n. 288/2003 e s.m.i., è “ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità” in particolare, in ambito oncologico;
- in questo contesto si riconosce l'importanza e l'utilità dell'attività di informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, in quanto contribuisce allo sviluppo, alla ricerca e all'innovazione;

richiamati

- la D.D.R. n. VIII/4220 del 28.02.2007, “indicazioni in materia di informazione scientifica sul farmaco”;
- la vigente normativa in materia di prevenzione della corruzione e il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, emanato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e successive integrazioni;
- il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza 2019/2021, approvato dalla Fondazione con deliberazione 21 gennaio 2019 n. 9F;

ritenuto di adottare un regolamento che definisca un quadro generale per la regolamentazione dell'accesso ai locali della Fondazione delle varie figure professionali rappresentanti dell'Industria Farmaceutica;

visto lo Statuto della Fondazione e, in particolare, l'art. 13, lett. c) che pone in capo al Consiglio di Amministrazione il compito di adottare i regolamenti della Fondazione;

vista la proposta di regolamento predisposta dall'apposito Gruppo di Lavoro, proposto dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (RPCT) e coordinato dal Direttore s.c. Farmacia della Fondazione;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni finanziari futuri a carico della Fondazione;

ritenuto che detta proposta risulta coerente con le finalità della Fondazione indicate nello Statuto ed è idonea ad assicurare la massima trasparenza in



merito ai rapporti tra la Fondazione e le varie figure professionali rappresentanti dell'Industria Farmaceutica;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge;

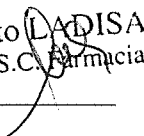
DELIBERA

- 1-di approvare il Regolamento per la disciplina dell'attività di informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici presso la Fondazione, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 2-di disporre che il Regolamento di cui trattasi entrerà in vigore dalla data di approvazione del presente provvedimento;
- 3- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009.

II PRESIDENTE
(Marco Votta)



Dott. Vito LADISA
Direttore S.C. Farmacia





REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELL' ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO e SUI DISPOSITIVI MEDICI

ai sensi della d.g.r. n. VIII/4220 del 28.02.2007 "indicazioni in materia di informazione scientifica sul farmaco"

1.	PREMESSA	1
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	1
3.	ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI	2
4.	RIFERIMENTI INTERNI ED ESTERNI	2
5.	MODALITÀ OPERATIVA	2
	5.1 Requisiti degli Informatori Scientifici del Farmaco e dei distributori/fornitori di Dispositivi Medici e di Apparecchiature Elettromedicali che si interfacciano con Professionisti della Salute operanti in Fondazione	2
	5.2 Attività di informazione scientifica presso medici, farmacisti e gli altri operatori della Fondazione .	2
	5.3 Premi, vantaggi pecuniari o in natura	3
	5.4 <i>Convegni e congressi</i>	3
	5.5 Campioni gratuiti di farmaci, dispositivi medici e visione di apparecchiature elettromedicali.....	3
	5.6 Vigilanza e controllo	3
6	VENDITA DI MATERIALE MEDICO/SANITARIO	4
7	ALLEGATO	5

1. Premessa

La Mission della Fondazione è quella di erogare prestazioni sanitarie di eccellenza, con obiettivi di qualità ed efficienza a favore del Cittadino. Le prestazioni sono erogate in ambienti umanizzati, e tra i precisi valori di riferimento per la promozione e la tutela della salute, la Fondazione ha:

- l'innovazione a tutti i livelli e l'attenzione alla ricerca scientifica, al fine di sostenere i continui cambiamenti propri del settore ospedaliero e per produrre attività di elezione
- la qualità delle prestazioni e dei propri processi organizzativi
- l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

In questo contesto si riconosce quindi l'importanza e l'utilità dell'attività di informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, in quanto contribuisce allo sviluppo, alla ricerca e all'innovazione. Nello stesso tempo però, mirando al reciproco beneficio, e considerando il ruolo fondamentale svolto dalle regioni in materia di tutela della salute, l'accesso ai locali della Fondazione delle varie figure professionali rappresentanti dell'Industria Farmaceutica è consentito solo nelle modalità indicate nel seguente Regolamento.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento si applica a tutte le Aree della Fondazione, fatta eccezione per la Sperimentazione Clinica (Clinical Trials) che segue proprie specifiche norme.

Il personale interessato dalla presente disciplina è tenuto a informare dei contenuti della medesima i soggetti esterni che svolgono le attività di informazione scientifica su Farmaco, Dispositivi Medici e Apparecchiature Elettromedicali all'interno della Fondazione.



3. ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI

INT: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

4. RIFERIMENTI INTERNI ED ESTERNI

- Legge 326 del 24/11/2006
- D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219
- Accordo Stato Regioni – Linee guida di regolamento regionale dell’informazione scientifica del farmaco 20/04/2006
- D.G.R. Regione Lombardia n. VIII/4220 del 28/2/2007
- ANAC – Linee Guida per l’adozione dei codici di comportamento negli enti del SSN – 20/09/2016
- PRO-P-07-IC: “Richiesta ed autorizzazione per la visione di apparecchiature biomedicali” e relativi allegati
- PRO-G-08-FP.
- Codice etico e comportamentale dei dipendenti della Fondazione
- Regolamenti in materia di procedimento disciplinare del personale del Comparto e della Dirigenza Medica e Sanitaria Professionale Tecnica amministrativa, approvato con Deliberazione del 31 ottobre 2017 n. 145F;
- Regolamento per l’esercizio del diritto di accesso documentale, accesso civico e civico generalizzato, approvato con Deliberazione 31 ottobre 2017 n. 146F;
- Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e la Trasparenza (PTPC)

5. MODALITÀ OPERATIVA

5.1 Requisiti degli Informatori Scientifici del Farmaco e dei distributori/fornitori di Dispositivi Medici e di Apparecchiature Elettromedicali che si interfacciano con Professionisti della Salute operanti in Fondazione

L’informazione sui medicinali può essere fornita al medico, al farmacista o ad altri operatori della Fondazione dagli Informatori scientifici del Farmaco secondo quanto disposto dall’art. 122 D.Lgs 219/2006 “Requisiti e attività degli informatori scientifici” e dal paragrafo “Requisiti degli informatori scientifici” della D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007. Le suddette disposizioni si applicano anche ai rapporti con i distributori/fornitori di dispositivi medici e di apparecchiature elettromedicali, ove compatibili.

5.2 Attività di informazione scientifica presso medici, farmacisti e gli altri operatori della Fondazione

Nello svolgimento della propria attività gli informatori scientifici e le altre figure citate nel precedente Articolo, devono essere muniti di un tesserino di riconoscimento secondo quanto disposto dal paragrafo “Requisiti degli informatori scientifici” della D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007; essi sono tenuti ad esibirlo in caso di richiesta. Il suddetto deve contenere: codice di registrazione AIFA (esclusivamente per lo ISF), fotografia, nome e cognome, codice fiscale, data di inizio attività presso l’Azienda Farmaceutica, codice identificativo dell’Azienda stessa, area geografica nella quale l’informatore opera. Deve inoltre essere visibile dal momento dell’accesso alla struttura ospedaliera.

Le attività di informazione scientifica sono consentite nei locali e negli orari a ciò destinati da ogni singola struttura della Fondazione. A tale fine, ogni Responsabile di Struttura stabilisce le modalità prescelte. Nei locali di attesa o di accesso alle strutture deve essere chiaramente esposto il cartello riportante le disposizioni secondo il modello al presente Regolamento.

In ogni caso, le modalità di informazione previste da ogni singola struttura non devono comportare disagi nell’erogazione dell’assistenza sanitaria, in particolare **non è mai ammesso** lo svolgimento dell’attività di



informazione all'interno del Blocco Operatorio e dei reparti di ricovero, mentre negli ambulatori specialistici è vietato durante l'orario di visita dei pazienti.

Disposizioni Specifiche per Farmaco e Dispositivo Medico:

Come indicato dall'art. 119 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. La pubblicità di un medicinale deve essere mirata al beneficio del paziente e deve favorire l'uso appropriato del medicinale, pertanto le informazioni sul farmaco fornite ai Medici devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'operatore sanitario deve sempre essere informato sulle sue condizioni di prescrivibilità a carico del SSN/SSR, oltre che deve sempre avere a disposizione il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato; a richiesta può essere opportunamente informato sull'impatto economico della nuova terapia sul SSN/SSR. Per l'informazione scientifica è vietato l'utilizzo, l'uso dimostrativo e la consegna di tutto il materiale non autorizzato da AIFA. Per i Dispositivi medici il materiale informativo dovrà essere approvato da Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Sanitario.

Nel caso in cui l'informatore scientifico, il rappresentante di dispositivi medici e/o di apparecchiature elettromedicali oppure un medico operante in Fondazione proponga all'organizzazione un incontro di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting), da organizzare nelle strutture della Fondazione, il Responsabile della Struttura deve informare la Direzione Medica. Il Direttore di Farmacia/della Ingegneria Clinica/del Provveditorato deve essere sempre informato e invitato agli incontri di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting) organizzati dalle Strutture, e compatibilmente con le esigenze di servizio può partecipare o delegare ad un suo collaboratore, al fine di garantire un controllo sull'appropriatezza, la completezza nonché la continuità delle informazioni scientifiche verso tutti gli operatori coinvolti.

Nel caso in cui l'incontro autorizzato sia mirato alla presentazione di un farmaco/dispositivo medico/apparecchiatura elettromedicale non presente nei relativi Prontuari, il materiale di presentazione e le schede tecniche dei prodotti devono essere consegnate anticipatamente al Responsabile del Servizio di riferimento.

5.3 Premi, vantaggi pecuniari o in natura

E' vietato da parte dell'informatore scientifico concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura agli operatori sanitari.

5.4 Convegni e congressi

I convegni e congressi sponsorizzati sono disciplinati dall'art. 124 D.Lgs 219/2006. La partecipazione sponsorizzata di personale sanitario dipendente della Fondazione ad eventi esterni è normata dalla Procedura PRO-G-08 "Autorizzazione alla partecipazione evento in qualità di Uditore su invito proveniente dall'esterno" nello specifico dal modello PRO-G-08-FP. La ditta che mette a disposizione posti per convegni/congressi deve quindi attenersi a tali disposizioni e presentare la richiesta alla Direzione Generale.

5.5 Campioni gratuiti di farmaci, dispositivi medici e visione di apparecchiature elettromedicali

Il rilascio di campioni gratuiti di farmaci è disciplinato dall'art. 125 del D. Lgs. 219/2006. Dal momento in cui il medico riceve i campioni, diviene responsabile della loro conservazione e gestione. I campioni di farmaci non possono essere utilizzati nel contesto dell'attività ospedaliera di reparto o ambulatoriale. Possono pertanto essere tenuti solo nell'armadio personale del Medico che ne è responsabile.

Per quanto riguarda le apparecchiature elettromedicali, la richiesta ed autorizzazione per la visione deve seguire quanto previsto nella procedura.



5.6 Vigilanza e controllo

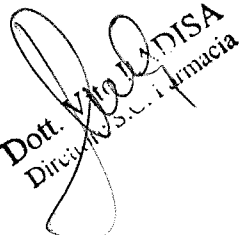
Ai sensi del paragrafo "Vigilanza e controllo" della D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007 la Direzione Medica vigila sul rispetto del presente Regolamento. Tra le attività di verifica sono previste le richieste, anche a campione casuale, del possesso del tesserino identificativo da parte degli informatori, la rilevazione mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari dell'attività di visita da parte degli informatori e della conformità del materiale utilizzato e depositato.

Ogni operatore sanitario è tenuto a segnalare alla Direzione Medica l'inosservanza della presente procedura.

6. Vendita di materiale medico/sanitario presso la Fondazione

Tutto il materiale utilizzato durante una qualsiasi prestazione erogata a nome della Fondazione (comprese visite esterne, libera professione intra o allargata) deve essere fornito dalla sc Farmacia. E' pertanto assolutamente vietata la vendita diretta all'operatore sanitario di farmaci, integratori, dispositivi medici che non siano disponibili da Prontuario Aziendale.

7. Allegata modulistica "Accesso Informatori Scientifici del Farmaco e/o Informatori Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali" da esporre nei reparti


Dott. Vito Di DISA
Direttore S.C. Farmacia



*Allegato al Regolamento
approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 10F/2020*

ACCESSO INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO E/O INFORMATORI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Reparto:	
Giorni di ricevimento:	
Orario di ricevimento:	

- 1. Non è ammesso** lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica:
 - all'interno dei reparti di degenza
 - negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti
 - presso il Blocco Operatorio
- 2. E' vietato** da parte dell'informatore scientifico concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura agli operatori sanitari
- 3.** Il rilascio dei campioni gratuiti farmaceutici è disciplinato dall'art. 125 del D. Lgs 219/2006. Al rilascio dei campioni gratuiti di dispositivi medici si applica, se pur non disciplinato, per estensione il medesimo articolo, inoltre è prevista la compilazione da parte del medico della scheda per la prova della campionatura. **E' vietato** lasciare campioni gratuiti nei locali dedicati alla attività ospedaliera.
- 4.** La Direzione Medica di Presidio è incaricata di vigilare attraverso verifiche a campione, sull'applicazione di quanto previsto dalla presente procedura o, comunicando alla Direzione Sanitaria eventuali inosservanze. Il presente allegato al Regolamento deve essere esposto nei locali di attesa e negli accessi delle singole UU.OO./Servizi.