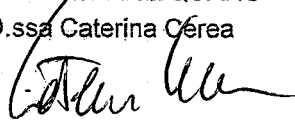
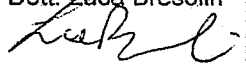
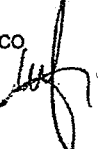
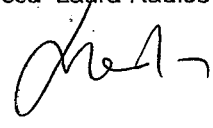


Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0 Del 16.09.2020	Pag. 1 di 6
		ASST-IA- 112	

Tipologia Documento	Istruzione operativa
Campo di applicazione	ASST - Monza
Struttura emittente	Direzione Medica Monza Direzione Medica Desio
Standard di riferimento	8.5 produzione ed erogazione dei servizi
Luogo Archiviazione	DMP

Storia delle modifiche

Livello di Revisione	Data Emissione	Descrizione sintetica delle modifiche apportate
00	Settembre 2020	Prima emissione

Data di emissione			
Redazione	Verifica conformità SGQ	Iter Approvazione	
		I Livello	II Livello
* Gruppo di lavoro	Referente Area QUARC D.ssa Caterina Cerea 	Direttore DMP Monza Dott. Luca Bresolin  Direttore DMP Desio Dott. Marco Luciano 	Direttore Sanitario Dr.ssa Laura Radice 

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATRICI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0	Pag. 2 di 6
		Del 16.09.2020	
		ASST-IA- 112	

*** Partecipanti al gruppo di lavoro:**

Cognome Nome	Ruolo	Struttura
dott.ssa Francesca Zangirolami	COORDINATORE GDL Dirigente <i>Francesca Zangirolami</i>	DMP Monza
dott.ssa Sabrina Fossati	RQ <i>Sabrina Fossati</i>	DMP Monza
Sig.ra Giovanna Galanti	<i>Giovanna Galanti</i> Collaboratore Amministrativo	DMP Desio

1. Scopo e campo di applicazione

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. Ciò premesso ed in linea con le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, nel Piano Triennale 2020-2022 per la Prevenzione della Corruzione, l'ASST Monza ha previsto quale misura di prevenzione della corruzione l'adozione della presente istruzione per disciplinare l'informazione scientifica presso i Presidi Ospedalieri San Gerardo di Monza e di Desio, e i poliambulatori territoriali afferenti.

Definizioni

1) Prodotto medicinale

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 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.

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 è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0 Del 16.09.2020	Pag. 3 di 6
		ASST-IA- 112	

2. Responsabilità e gestione del rischio

Attività	Direzione Medica Presidio	Direttore C/S.S,	S.	S.C. Farmacia	Operatore sanitario
Identificazione e riconoscimento dei soggetti autorizzati	R				
Programmazione incontri con gli Informatori Scientifici		R			C
Registrazione visite Informatori Scientifici		R			C
Medical/hospital meeting	I	R		I	C
Attività verifica e controllo operato Informatori Scientifici		R		C	C

All'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale si associa il rischio che la pubblicità e le tecniche di marketing possano influenzare l'attività dei medici e degli operatori sanitari coinvolti, al fine di introdurre uno strumento di monitoraggio di tale attività e come strumento di mitigazione del rischio, la ASST ha introdotto l'obbligo di registrazione e autorizzazione degli Informatori Scientifici.

La Direzione Medica di Presidio, al fine di favorire la conoscenza completa e corretta delle specialità farmaceutiche nonché dei dispositivi medici, provvede alla redazione di un elenco degli informatori autorizzati all'informazione scientifica presso il Presidio Ospedaliero e i poliambulatori territoriali afferenti che viene mantenuto in DMP.

Ogni Responsabile di Struttura Complessa/Semplice è tenuto a:

- individuare il locale idoneo, interno alla struttura di appartenenza per l'attività di informazione scientifica;
- rispettare gli orari di ricevimento fissati.

Locali e fasce orarie di ricevimento devono essere preventivamente comunicati alla Direzione Medica di Presidio, che dovrà essere tempestivamente informata anche di eventuali variazioni organizzative, determinate da comprovate motivazioni.

Nei locali individuati deve essere conservata una copia della presente procedura e viene predisposta apposita cartellonistica.

3. Modalità operative

3.1 Identificazione e riconoscimento dei soggetti autorizzati

Ai sensi della D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007, nello svolgimento della propria attività gli informatori scientifici devono essere muniti di tesserino di riconoscimento contenente:

- nome e cognome,
- codice fiscale,

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0 Del 16.09.2020	Pag. 4 di 6
		ASST-IA- 112	

- data di inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica/produttrice del dispositivo,
- logo e nome dell'Azienda Farmaceutica/produttrice del dispositivo,
- codice identificativo dell'Azienda Farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA),
- area terapeutica nella quale l'informatore scientifico opera,
- ambito territoriale e/o ATS e/o ASST nei quali l'informatore scientifico opera.

Il tesserino di riconoscimento viene fornito dall'Azienda Farmaceutica e deve essere esibito in maniera visibile ad ogni accesso all'interno della ASST.

Al primo accesso successivo all'entrata in vigore della presente procedura, l'informatore scientifico è tenuto a recarsi presso la Segreteria della Direzione Medica di Presidio per richiedere l'autorizzazione a svolgere la propria attività, compilando l'apposito modulo di registrazione e di presa visione della presente procedura (mod ASST-MA-113). Tale autorizzazione ha validità di un anno solare e dovrà essere rinnovata annualmente. Il modulo dovrà essere firmato, per autorizzazione, dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato, e sarà archiviato presso la Segreteria della Direzione Medica di Presidio; la copia del modulo firmato dovrà essere ritirata e conservata dall'Informatore Scientifico. Qualsiasi variazione nell'attività degli informatori scientifici dovrà essere tempestivamente comunicata alla Direzione Medica di Presidio.

3.2 Programmazione incontri con gli Informatori Scientifici

Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescrivere o a dispensarlo, come indicato dall'art. 119 del D. Lgs. 219/2006.

Le attività di presentazione ed informazione scientifica sono consentite solo in locali e in orari che non comportino disagi nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori durante l'orario di visita dei pazienti.

3.3 Attività di informazione scientifica

Un medesimo prodotto può essere presentato dall'azienda farmaceutica ad ogni medico nel numero massimo di tre volte per anno.

Quest'ultimo limite è derogabile solamente nel caso in cui il sanitario interessato riconosca l'esigenza di accedere ad informazioni nuove e rilevanti concernenti l'appropriatezza prescrittiva, oppure che si sostanziano in modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) tali da prevedere nuove indicazioni terapeutiche oppure nuove informazioni sulla sicurezza.

È consentito utilizzare per l'informazione scientifica rivolta agli operatori sanitari il materiale utilizzato dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA).

Gli Informatori Scientifici del Farmaco devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato ed in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In ogni caso, le informazioni contenute nella suddetta documentazione, come disposto dall'articolo 119 del d.lgs. n. 219/2006, devono essere esatte, aggiornate, verificabili e complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

Non è consentito agli operatori del Servizio Sanitario Regionale e delle Farmacie convenzionate fornire agli Informatori Scientifici del Farmaco né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure d'acquisto dei medicinali.

3.4 Registrazione visite Informatori Scientifici

Al fine di verificare la corretta gestione delle visite degli Informatori Scientifici garantendone al contempo la tracciabilità, presso ciascun reparto/Servizio dei Presidi e in ogni poliambulatorio territoriale viene istituito un

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0 Del 16.09.2020	Pag. 5 di 6
		ASST-IA- 112	

Registro cartaceo per gli accessi (ASST-MA-114), che deve essere inviato al RPCT aziendale entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

Inoltre, ogni Struttura Complessa/Semplice ha l'obbligo di predisporre un report ASST-MA-115 che contenga almeno le seguenti informazioni: data e ora dell'incontro, nominativo dell'azienda farmaceutica, elenco dei partecipanti, elenco dei prodotti presentati, data e firma del Responsabile della Struttura. Questa reportistica deve essere conservata in originale presso apposito archivio individuato nei locali della Struttura Complessa/Semplice di competenza e dovrà essere trasmessa in copia alla Farmacia.

Si precisa che le medesime disposizioni di cui sopra valgono anche per i poliambulatori territoriali afferenti ai Presidi di Monza e Desio.

Ad ogni ingresso l'informatore scientifico dovrà esibire la copia del modulo di autorizzazione in corso di validità (ASST-MA-113); è responsabilità degli operatori sanitari della Struttura verificare la presenza del modulo e la sua validità (num 1 anno dalla data di autorizzazione della Direzione Medica). Nel caso in cui l'informatore scientifico non sia in possesso del modulo o l'autorizzazione sia scaduta, l'incontro non può avere luogo e l'operatore sanitario deve comunicare all'informatore di recarsi alla Direzione Medica per l'acquisizione della dovuta autorizzazione.

3.5 Medical/hospital meeting

Gli incontri di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting) possono essere organizzati solo previa autorizzazione della Direzione Generale, a cui il Responsabile della Struttura Complessa/Semplice deve inoltrare preventiva richiesta autorizzativa tramite mail. Il Direttore della S.C. Farmacia deve essere sempre informato e invitato agli incontri di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting) organizzati 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 non presente nei relativi Prontuari, il materiale di presentazione e le schede tecniche dei prodotti devono essere consegnate anticipatamente al Direttore della S.C. Farmacia.

Gli incontri di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting) devono essere registrati sull'apposita modulistica ASST-MA-115 che deve essere archiviata in Struttura; una copia dovrà essere inviata alla S. C. Farmacia.

3.6 Campioni gratuiti

Il rilascio di campioni gratuiti è disciplinato dall'art. 125 del D. Lgs. 219/2006. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli è subordinata ad una richiesta scritta all'informatore scientifico 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.

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 e devono essere conservati nell'armadio personale del medico che ne è responsabile. Rimangono validi i limiti quantitativi di campioni che gli Informatori Scientifici possono consegnare, in base a quanto previsto dall'art. 125 del D. Lgs. 219/2006.

3.7 Vendita di materiale medico presso l'ASST

Tutto il materiale utilizzato durante una qualsiasi prestazione erogata a nome dell'ASST Monza deve essere fornito dalla Farmacia. È pertanto assolutamente vietata la vendita diretta all'operatore sanitario di farmaci, integratori, dispositivi medici che non siano disponibili da Prontuario Aziendale.

3.8 Premi, vantaggi pecuniari o in natura

L'articolo 123 del d.lgs. n. 219/2006 prevede che "nel quadro dell'attività di informazione svolta presso i medici e i farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista". Ai sensi della D.G.R. n.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza <i>Direzione Medica Monza</i> <i>Direzione Medica Desio</i>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 0 Del 16.09.2020	Pag. 6 di 6
		ASST-IA- 112	

VIII/4220 del 28/2/2007 la quantificazione del predetto valore trascurabile è stata fissata in prima applicazione in un massimo di 20 ,00 euro annui per Azienda Farmaceutica per singolo medico o farmacista.
Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificatamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3.9 Convegni e congressi

I convegni e congressi riguardanti farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006.
I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla propria Direzione Medica di Presidio in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno, come da procedura aziendale.

4. Indicatori

Attività di verifica/controllo

Sono previste verifiche ispettive da parte della DMP in merito alla corretta applicazione di quanto previsto della procedura (attività degli informatori scientifici nei locali e nelle fasce orarie preventivamente comunicati alla DMP), nonché controlli a campione sul rilascio delle autorizzazioni da parte della DMP.

Gli operatori sanitari sono sempre tenuti a comunicare alla Direzione Medica di Presidio eventuali inosservanze o violazioni della presente procedura di cui siano venuti a conoscenza.

Indicatore:

Verifica annuale sull'avvio del rilascio delle autorizzazioni da parte della DMP, come indicato nella presente procedura.

5. Documenti di riferimento o Bibliografia o Sitografia

- 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";
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219);
- D.G.R. Regione Lombardia n. VIII/4220 del 28/2/2007;
- Linee Guida di "Regolamento 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.

Nota: si precisa che l'entrata in vigore della presente procedura è a decorrere dal 1 ottobre 2020 e che le autorizzazioni emesse a partire da tale data sono da considerarsi valide fino al 31 dicembre 2021.