



**“INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO,
DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO
NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)”**

ai sensi del comma 21, articolo 48, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269
convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e del D. Lgs n. 219 del 24 aprile 2006

L’informazione scientifica dei farmaci, dispositivi medici (DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD), nelle strutture del SSR deve essere garantita attraverso una gestione che assicuri il rispetto dei principi di tracciabilità e trasparenza.

1) Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che intendono svolgere attività di informazione scientifica nella Regione del Veneto, devono inviare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici:

1.1 FARMACI

- a) dati dell’Azienda farmaceutica:
- denominazione dell’Azienda farmaceutica
 - codice identificativo dell’Azienda stessa (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), delle eventuali Aziende farmaceutiche consociate/associate, e delle Aziende farmaceutiche con le quali siano eventualmente vigenti specifici accordi per l’attuazione di pubblicità presso gli operatori sanitari, come previsto dal comma 5, articolo 119, del D. Lgs. 219/2006;
 - nominativo del responsabile del servizio scientifico da cui gli informatori dipendono (art. 126 D.Lgs. 219/2006);
 - nominativo del responsabile aziendale del servizio di farmacovigilanza (art. 130 D.Lgs. 219/2006).
- b) dati di ogni informatore scientifico del farmaco (ISF):
- nome, cognome, codice fiscale;
 - scansione di una fototessera;
 - titolo di studio (art. 122, comma 2, D.Lgs. 219/2006);
 - data di inizio attività presso l’Azienda dichiarante;
 - area/e terapeutica/e che rappresenta l’ISF;
 - ambito territoriale di attività (con riferimento alla Provincia e alle Aziende sanitarie e/o Aziende Ospedaliere);
 - svolgimento dell’attività di ISF sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola impresa farmaceutica dichiarante i dati stessi, fatta salva l’eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute (art. 122, comma 3, D.Lgs. 219/2006).

Gli informatori scientifici del farmaco devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati specificati al precedente punto 1.1b). Il tesserino rimane valido fino alla modifica di almeno uno dei dati in esso contenuti.

FRONTE

Logo Azienda

Foto tessera

Nome e Cognome

Codice univoco (codice AIFA identificativo dell’azienda farmaceutica)

RETRO

Nome e Cognome

Codice fiscale

Dati dell’attività dell’ISF c/o l’Azienda farmaceutica:

Inizio attività dell’ISF



Nome Azienda farmaceutica
Codice Azienda farmaceutica (fonte AIFA)
Area terapeutica attività
Ambito territoriale attività nella Regione del Veneto
(Aziende sanitarie/province)

1.2 DISPOSITIVI MEDICI (DM)-comprese le apparecchiature classificate come tali -e DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

- dati dell'azienda produttrice/fornitrice di DM/ IVD
 - denominazione azienda;
 - partita IVA azienda;
 - nominativo del responsabile del servizio scientifico (ove presente);
 - nominativo del responsabile aziendale del servizio di dispositivo-vigilanza (ove presente).
- dati di ogni informatore scientifico dei dispositivi medici (IS-DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IS-IVD)/specialist:
 - nome, cognome, codice fiscale;
 - scansione di una fototessera;
 - data di inizio attività presso l'Azienda dichiarante;
 - incarico/attività professionale
 - ambito territoriale di attività (con riferimento regionale o interregionale);

Gli informatori scientifici dei dispositivi medici (DM)/dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e gli specialist devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati specificati al precedente punto 1.2b).

FRONTE

Logo Azienda
Foto tessera
Nome e Cognome

RETRO

Nome e Cognome
Codice fiscale
Data inizio attività dell'IS-DM/ IS-IVD/specialist presso l'Azienda dichiarante
Nome azienda DM/IVD
Ambito territoriale attività
Incarico/attività professionale dell'IS-DM/IS-IVD/specialist

L'Azienda farmaceutica e l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD effettueranno la stampa e la consegna all'informatore scientifico (IS)/specialist del tesserino di riconoscimento, previa vidimazione dello stesso a cura della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto, con le modalità presenti alla seguente pagina: <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/informazione-scientifica>.

La richiesta di vidimazione dei tesserini di riconoscimento da parte delle Aziende dovrà essere corredata dalle relative autorizzazioni al trattamento dei dati personali, rilasciate dagli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist, ai sensi del Reg. Europeo 679/2016 e D.Lgs 196/2003 e s.m.i., per la finalità di rilascio dei tesserini da parte della Regione del Veneto (Allegato A.4).

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, l'Azienda farmaceutica o l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve ritirare il tesserino.

In caso di variazione di uno dei dati sopra indicati (compresa l'area terapeutica di attività e l'ambito territoriale di attività) l'Azienda farmaceutica o l'Azienda produttrice/distributrice di DM/IVD deve provvedere al ritiro e alla



contestuale emissione di un tesserino aggiornato. Ogni variazione deve essere comunicata, entro 30 giorni, alla Regione del Veneto.

La regolamentazione dell'accesso alle strutture del SSR e convenzionate delle figure di 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 (vd. Allegato A1 del documento), è differita al momento in cui sarà attiva la Piattaforma informatizzata regionale per l'IMS.

È inoltre fatto obbligo alle Aziende farmaceutiche di compilare i file di cui all'Allegato A2, oltre che all'Allegato A3, entro il 31 gennaio di ogni anno, come riportato al punto 4) del presente documento.

Con riferimento alle Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD, la trasmissione dei dati contenuti nell'Allegato A2 è da ritenersi, al momento, facoltativa.

2) Attività di informazione rivolta ai professionisti nelle strutture del SSR e convenzionate

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 sanitari coinvolti nel loro utilizzo e 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 viene 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 non possiede lo status di operatore sanitario.

Per l'accesso alle strutture del SSR 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.

Ogni Azienda Sanitaria deve normare gli accessi 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 (vd. Allegato A1 del documento), non in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione del Veneto, che accedono alle proprie UU.OO/uffici/servizi (giorni/orario di accesso/n. telefonico per richiedere appuntamento/esibizione tesserino di riconoscimento aziendale). Al fine di agevolarne l'accesso, tali figure professionali dovranno essere comunque munite di un tesserino di riconoscimento nominativo con i dati essenziali dell'Azienda per la quale effettuano l'informazione scientifica.

In base alla figura professionale coinvolta, le Aziende Sanitarie definiranno le UU.OO. e gli uffici/servizi (ad es. U.O. Provveditorato) alle quali potranno accedere tali figure professionali.



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.

2.1 Compiti delle aziende sanitarie

Le Aziende Sanitarie regolamentano le modalità di accesso, anche da remoto mediante videoconferenza (ove possibile), e di svolgimento dell'attività degli informatori scientifici (IS) e degli specialisti all'interno delle strutture del SSR, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti), **provvedendo all'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 (vd. Allegato A1 del documento).

Le procedure andranno inviate alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, unitamente alla indicazione del Referente aziendale, entro 90 gg dall'emanazione della presente direttiva. Le suddette procedure, che dovranno essere pubblicate nel portale internet dell'Azienda Sanitaria, dovranno contenere almeno i seguenti elementi:

- individuazione di apposite fasce orarie, distinte per U.O./Servizio, che non interferiscano con le ordinarie attività dei sanitari e comunque in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza, laddove presente;
- individuazione, da parte delle singole strutture e dei loro Responsabili, di uno spazio (aggiuntivo rispetto agli studi dei singoli medici) dedicato all'incontro informativo collegiale, integrato alla struttura ambulatoriale o di degenza e di facile accessibilità ;
- promozione di incontri collegiali con i medici e con la partecipazione di un farmacista della Farmacia Ospedaliera o dei Servizi Farmaceutici Territoriali, ed altre figure tecniche/cliniche in funzione della tipologia di DM/IVD oggetto di informazione, come ad es. Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria, Professioni Sanitarie, la Direzione Medica, il Provveditorato, organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili delle unità operative, in luogo delle visite individuali;
- modalità di registrazione degli accessi, 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)
- regolamentazione dei rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (definizione del capitolato tecnico ed aggiudicazione).
- regolamentazione, nei termini di cui al punto 2, degli accessi 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 (vd. Allegato A1 del documento), non in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione del Veneto di cui al punto 1.
- regolamentazione delle modalità di accesso specifiche dello specialist in linea con la programmazione delle attività aziendali.
- regolamentazione delle modalità di accesso presso le Medicine di gruppo Integrate/AFT.

Il Referente aziendale opera in stretto collegamento con la Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) e la 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 (vedi punto 16).

Il Referente aziendale opera, inoltre, in stretto collegamento con il Responsabile della prevenzione della corruzione (RPCT), affinché le procedure sopra citate facciano riferimento, relativamente al punto 9) 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 (vd. Allegato A1 del documento).

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 nelle strutture sanitarie (vd. Allegato A1 del documento), sono pubblicizzati attraverso la Carta dei Servizi aziendale, 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.

3) 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 valutare nel corso delle procedure stesse.

Così come richiamato nel documento di Governance in materia di dispositivi medici “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 (definizione del capitolato tecnico ed 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).

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.

4) Pubblicazione degli elenchi degli informatori scientifici (IS) e degli specialist operanti all'interno delle strutture del SSR e convenzionate

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, le Aziende sono tenute a comunicare alla Regione del Veneto, entro il 31 gennaio, l'elenco, aggiornato al 31 dicembre dell'anno precedente, del personale sopra citato conformemente a quanto previsto dall'Allegato A.3. La comunicazione sarà corredata dalle relative autorizzazioni al trattamento dei dati personali, rilasciate dagli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist, ai sensi del Reg. Europeo 679/2016 e D.Lgs 196/2003 e s.m.i., per la finalità di inoltro, da parte della Regione del Veneto, alle Aziende sanitarie (Allegato A.4).

5) 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.

La regolamentazione dell'attività di informazione e delle modalità di accesso presso le Medicine di gruppo Integrate/AFT verrà riportata nelle procedure di cui al punto 2.1 "Compiti delle aziende sanitarie".

6) 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 il 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 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.

7) Visite degli IS/specialist

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.

7.1 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 alla tipologia e rilevanza del dato di letteratura scientifica, così come alle tempistiche di pubblicazione dei risultati di trial clinici, al conseguente iter regolatorio e alla immissione in commercio dei farmaci specialistici, al limite di 5 giorni all'anno è possibile derogare 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 al medico, 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;
- 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).

7.2 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 anno può essere derogato in caso di prodotti ad elevata innovazione/ complessità o di aggiornamenti tecnologici degli stessi, da definire a livello aziendale in apposita procedura/regolamento.

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 nel fornire parere tecnico sul funzionamento del dispositivo e sull'ottimizzazione del suo utilizzo nella modalità maggiormente rispondente alle esigenze terapeutiche/operative richieste.

Per l'informazione su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, gli informatori/specialist è utile che 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 (vd. Allegato A1), 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.

8) Attività di informazione presso la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD che desiderano un incontro presso la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto, devono seguire le procedure indicate nel sito internet della Regione <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica>, scaricare e compilare l'apposito modulo di richiesta, al fine di consentire il coinvolgimento delle figure professionali interessate.

Gli incontri, preferibilmente collegiali, anche a distanza, sono svolti in orari e spazi dedicati. La segreteria della Direzione gestisce un archivio di tali incontri (partecipanti, materiale fornito, sintesi della discussione svolta).

Oltre al materiale pubblicitario di cui all'articolo 120 del D.Lgs. n. 219/2006, l'attività di informazione inerente farmaci e DM /IVD presso la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto, può essere svolta utilizzando ulteriore materiale utile per una valutazione di tipo regolatorio.

Per i farmaci:

- dossier di enti o agenzie nazionali o sovranazionali esperti nella valutazione dei farmaci;
- studi clinici o studi farmaco-economici pubblicati su riviste scientifiche;
- documentazione relativa alla rimborsabilità e regime di fornitura del medicinale, condizioni negoziali ed eventuali offerte economiche alle strutture del SSR.

Con particolare riferimento alla documentazione utile alla valutazione del farmaco da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), viene richiesto di trasmettere alla Segreteria della Commissione un breve dossier di presentazione del farmaco, le cui linee guida per la stesura sono indicate nel sito internet della Regione <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica>.

Per i dispositivi medici (DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD), viene richiesta dalla segreteria del Tavolo



Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici –TTRDM, nonché dal referente di area, la seguente documentazione:

- scheda tecnica/IFU del prodotto;
- studi clinici, report di HTA, studi di budget impact o studi di analisi etica;
- aspetti organizzativi, aspetti sociali, aspetti legali;
- politiche sanitarie inerenti al dispositivo attuate a livello nazionale, europeo ed extraeuropeo;
- eventuale inquadramento del dispositivo all'interno del nomenclatore sanitario italiano (prescrivibilità, riconducibilità etc);
- registrazione nella banca dati /RDM nazionale/nuova certificazione regolamento DM;
- le demo o presentazioni di progetti;
- il prezzo medio di vendita.

9) 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 le stesse previsioni definite per i farmaci, fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente.

10) Prove/visioni 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 devono essere declinate apposite procedure aziendali. E' necessaria una preliminare valutazione da parte degli uffici preposti (almeno 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. Sarà compito delle Aziende Sanitarie dettagliare all'interno di un'apposita procedura aziendale almeno le seguenti informazioni:

- durata della prova/visione, comunque non superiore a tre mesi, salvo casi eccezionali adeguatamente motivati;
- divieto di effettuare una prova/visione in prossimità dell'avvio di procedura di gara;
- necessità di adeguata formazione al corretto utilizzo e buona cura prima della messa in uso;
- etc.

11) Campioni gratuiti

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. 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;
- d. le Aziende farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli ISF dette richieste, conservarle per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione del Veneto;
- e. 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;
- f. 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);
- g. per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni gratuiti deve essere valutata dalla CTA e autorizzata dalla Direzione Sanitaria, nel rispetto di quanto previsto dall'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;
- 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;
- 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 richiedere 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.

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. Il direttore dell'Unità Operativa redige, a tal fine una procedura sulla gestione e tracciabilità dei campioni a garanzia della sicurezza del paziente (giusta DGR 376/2017 e s.m.i), precisando che gli operatori sanitari/tecnici/professionali che ricevono i campioni devono darne comunicazione alla farmacia ospedaliera.
- b. 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);
- c. 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 (DGR 376/2017 e s.m.i).

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).

12) Donazioni di beni

L'informazione in materia di donazioni in sanità a favore delle Aziende ULSS/Aziende Ospedaliere/IRCSS, 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.

13) Convegni e congressi riguardanti i medicinali (Art. 124 del D.Lgs. 219/06) e i 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.

Fatte salve le disposizioni eventualmente adottate in materia dalle Aziende Sanitarie, i sanitari dipendenti del SSR 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 alle rispettive Aziende sanitarie di appartenenza, illustrando termini e contenuti dell'evento e allegando la locandina dell'evento stesso.

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.

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD che intendono invitare a qualsiasi titolo – in qualità di auditore, relatore, moderatore o esperto in materia – il personale della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici a partecipare ad un evento da loro sponsorizzato o promosso, debbono inviare proposta scritta alla Direzione stessa.

14) 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 (o riconducibili) a carico SSN.

15) Strutture Private Accreditate

Ciascuna Azienda sanitaria provvede ad estendere i principi sopra richiamati 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.

16) Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure

Farmaci

La Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale (CTA/CTS), 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 sole CTA/CTS 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/CTS e il referente aziendale della Informazione medico scientifica, di cui al punto 2.1.

Dispositivi medici /Dispositivi diagnostici in vitro

L'Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – UVA-DM costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS 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 il referente aziendale della Informazione medico scientifica, di cui al punto 2.1.

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 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.

La stessa DGR n. 811/2020 ha affidato alla Unità di valutazione aziendale 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 SSR 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.

17) 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.

Si precisa che le disposizioni definite nel presente documento hanno validità, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica in materia di presidi medico chirurgici ed alimenti a fini medici speciali, fatto salvo quanto segue: gli IS/specialist che effettuano attività scientifica sui prodotti sopraelencati non devono essere dotati di tesserino di riconoscimento di cui al punto 1) Adempimenti delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD.

Elenco Acronimi

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
IMS	Informazione Medico Scientifica
DM	Dispositivi medici
IVD	Dispositivi diagnostici in vitro
SSR	Servizio Sanitario Regionale
IS	Informatore Scientifico
ISF	Informatore Scientifico del Farmaco



IS-DM	Informatore Scientifico dei Dispositivi Medici
IS-IVD	Informatore Scientifico dei Dispositivi diagnostici in vitro
MMG	Medico di medicina Generale
PLS	Pediatri di Libera Scelta
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RDM	Repertorio dei Dispositivi Medici
HTA	Health Technology Assessment
RPCT	Responsabile della prevenzione della corruzione
CTRF	Commissione Tecnica Regionale Farmaci
CTA	Commissione Terapeutica Aziendale
TTR-DM	Tavolo Tecnico Regionale dei Dispositivi Medici
UVA-DM	Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici
PNA	Piano Nazionale Anticorruzione
CVP	Catalogo Veneto Prescrivibile
DRG	Diagnosis Related Group

