

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p style="text-align: center;">ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Rev. 3 del 7.03.2023</p>	<p>Pag. 1 di 7</p>
		<p>ASST-IA- 112</p>	

Tipologia Documento	Istruzione operativa
Campo di applicazione	IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza
Processo	P12 Gestione farmaci / terapia
Attività	A0607 Gestione campioni gratuiti di medicinali e di proprietà del paziente, rapporto con informatori scientifici
Struttura emittente	Direzione Medica di Presidio
Luogo Archiviazione	QUARC

Storia delle modifiche

Livello di Revisione	Data Emissione	Descrizione sintetica delle modifiche apportate
1	13.10.2020	Integrazione paragrafo num. 1 scritte in grassetto e estensione utilizzo modulistica ASST-MA-115A a tutti gli incontri
2	25.3.2021	Eliminazione coinvolgimento P.O. Desio e inserimento precisazioni relative a informatori presidi medico chirurgici; variazione partecipanti GdL; variazione modalità consegna documentazione per richiesta autorizzazione; integrazione modalità autorizzative ingresso Specialist di prodotto nei Blocchi Operatori
3	7.03.2023	Modifica logo e indirizzo e-mail, tabella responsabilità e rischio

Data di emissione 7.03.2023			
Redazione	Verifica conformità SGQ	Iter Approvazione	
		I Livello	II Livello
<p>* Gruppo di Lavoro</p> <p>F. Zangirolami D. Longoni</p>	<p>RQA R. Barni</p>	<p>Direttore Medico di Presidio</p> <p>L. Bresolin</p> <p>RPCT R. Mazzoli</p>	<p>Direttore Sanitario A Andreassi</p> <p>Direttore Generale S. Casazza</p>

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 3 del 7.03.2023	Pag. 2 di 7
		ASST-IA- 112	

1. Scopo e campo di applicazione

Nell'ambito dell'attività di prevenzione della corruzione svolta da questa Fondazione IRCCS sono previsti interventi di mitigazione del rischio rivolti alle aree potenzialmente soggette al rischio di corruzione. Considerato che anche la pubblicità del farmaco rientra in queste aree, si ritiene opportuno introdurre questa procedura al fine di regolamentare l'informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, in linea con le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. Viene altresì normato l'ingresso degli specialist di prodotto nei Blocchi Operatori e l'attività ivi svolta.

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 nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- 3) Particolari presidi o prodotti che prevedono l'addestramento e la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario
 - ✓ L'elevato turn-over tecnologico implica che i professionisti sanitari debbano essere continuamente aggiornati sulle potenzialità, i benefici, i rischi e le possibili problematiche connesse all'utilizzo ed all'impianto dei dispositivi medici di ultima generazione; può risultare pertanto necessaria una figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche: lo specialist di prodotto. Si tratta di un professionista dipendente o non dipendente (agente) di una Impresa Biomedicale, che fornisce il supporto tecnico-applicativo necessario per l'ottimale utilizzo dei dispositivi medici o apparecchiature elettromedicali da utilizzarsi in corso di intervento chirurgico, svolgendo attività di informazione, formazione, addestramento sulle caratteristiche tecniche del prodotto ed illustrando al professionista tutte le indicazioni per l'impiego ottimale del dispositivo nel Blocco Operatorio.

L'addestramento/formazione/supporto del personale sanitario all'acquisizione di conoscenze e competenze tecniche per l'utilizzo di apparecchiature/presidi/strumenti/dispositivi medici innovativi, deve essere svolta dagli Specialist di prodotto secondo le indicazioni contenute al paragrafo 3.5 del presente Regolamento.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 3 del 7.03.2023	Pag. 3 di 7
		ASST-IA- 112	

2. Responsabilità e gestione del rischio

Area di rischio-Tipologia di rischio: CONFORMITA' (etico Legale) FRODI E CORRUZIONE (reato ai sensi L. 190/12 anticorruzione)

Attività	DMP	DIR S.S./ S.C.	Farm	Oper sanit	Accadimento	Azione di mitigazione del rischio
Identificazione e riconoscimento dei soggetti autorizzati	R	C			Mancata richiesta autorizzazione	Registrazione degli accessi
Programmazione ed effettuazione incontri con gli Informatori Scientifici/Specialist di prodotto	I	R		C	Mancata registrazione incontri	Invio del registro degli accessi al Responsabile Anticorruzione e trasparenza aziendale
Registrazione visite Informatori Scientifici		R		C	Mancanza registro	Verifica della corretta tenuta del registro
Medical/hospital meeting	I	R	I	C	Mancata registrazione incontri	Invio del registro degli accessi al Responsabile Anticorruzione e trasparenza aziendale
Attività verifica e controllo operato Informatori Scientifici/Specialist di prodotto		R	C	C	Mancato rispetto vincoli normativi	Verifiche ispettive da parte della DMP

R (Responsabile) – Responsabile dell'esecuzione dell'attività è il ruolo di colui che è chiamato ad eseguire operativamente l'attività (per ogni attività è possibile avere più Responsabili).

A (Accountable) – Responsabile sul risultato dell'attività è solitamente il ruolo di supervisione del lavoro del/dei Responsabile (deve essere univocamente individuato).

C (Consult) – è il ruolo di chi dovrà supportare il/i Responsabile/i nello svolgimento dell'attività fornendo informazioni utili al completamento del lavoro o a migliorare la qualità del lavoro stesso.

I (Inform) – è il ruolo di chi dovrà essere informato in merito al lavoro del/dei Responsabile/i e che dovrà, se necessario, prendere decisioni sulla base delle informazioni avute

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.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 3 del 7.03.2023	Pag. 4 di 7
		ASST-IA- 112	

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,
- 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 Fondazione IRCCS.

In mancanza del tesserino identificativo della Ditta (di norma per le Ditte che producono dispositivi medici), viene richiesta una certificazione della Ditta per la quale l' informatore presta servizio che indichi che lo stesso opera per loro conto presso la nostra Fondazione.

L'iter autorizzativo relativo alla richiesta di autorizzazione all'accesso in ospedale, deve essere portato a termine da remoto inviando la documentazione richiesta all'indirizzo mail informatori.scientifici@irccs-sangerardo.it preventivamente al primo accesso dell' informatore in ospedale. Tale autorizzazione ha validità di un anno dal rilascio e dovrà essere rinnovata alla scadenza. 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 verrà inviata via mail all'Informatore e dovrà essere conservata dallo stesso. 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 prescriberlo 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.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 3 del 7.03.2023	Pag. 5 di 7
		ASST-IA- 112	

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 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-115A 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 al Presidio Ospedaliero di Monza.

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 (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 contattare via mail la Direzione Medica per l'acquisizione della dovuta autorizzazione.

3.5 Attività degli Specialist di prodotto nei Blocchi Operatori

Il Direttore di S.C./S.S. che ha in carico il paziente da sottoporre ad intervento, qualora ritenga indispensabile la presenza dello specialist di prodotto, è tenuto a:

- solo per il primo accesso, chiedere allo specialist di consultare la sezione dedicata del sito Internet aziendale per compilare l'apposito modulo di registrazione e di dichiarazione di presa visione della presente procedura (mod. ASST-MA-113) e trasmettere lo stesso tramite mail alla Segreteria della Direzione Medica di Presidio (indirizzo mail: informatori.scientifici@irccs-sangerardo.it) per il rilascio dell'autorizzazione da parte della Direzione Medica, che avrà validità di un anno dalla data di rilascio;
- prima di ogni accesso, inoltrare via mail formale richiesta al Coordinatore del Blocco Operatorio interessato e per conoscenza alla SC Farmacia con congruo anticipo rispetto alla data di ingresso;
- ricordare allo specialist che all'accesso nel Presidio Ospedaliero dovrà presentare il modulo di autorizzazione.

Si precisa che a seguito dell'avvenuta autorizzazione e registrazione dello specialist da parte della Direzione Medica, ai fini degli accessi successivi al primo sarà sufficiente che il Direttore di S.C./S.S. proceda all'invio, tramite mail, della sola richiesta indirizzata al Coordinatore del Blocco Operatorio e, per conoscenza, alla SC Farmacia.

Il Coordinatore infermieristico del Blocco Operatorio o, in sua assenza, il suo delegato, all'ingresso dello specialist nel Blocco Operatorio, è tenuto a verificare il possesso del modulo di autorizzazione da parte della Direzione Medica (ASST-MA-113) e a far compilare l'apposito modulo di autocertificazione ad ogni ingresso in Blocco operatorio in modo da garantire la tracciabilità degli accessi (Mod. ASST-MA-121). Tale modulo verrà conservato in Blocco Operatorio.

Il supporto dello specialist è consentito esclusivamente al fine di fornire parere tecnico e informazioni sul corretto utilizzo di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, supportare l'equipe chirurgica per l'impiego ottimale di questi ed illustrare le caratteristiche del prodotto; ciò significa che l'attività dello specialist non deve mai tramutarsi in pratica clinica operativa né surrogare in alcun modo l'assistenza medica, specifiche queste riservate al personale della Fondazione. Inoltre, è fatto divieto allo specialist di interagire direttamente con il paziente, scrivere sulla documentazione clinica, programmare/riprogrammare un dispositivo medico o apparecchiatura elettromedicale senza la supervisione diretta del medico (se non espressamente richiesto da quest'ultimo e su sua specifica indicazione) e non è possibile fornire agli operatori dell'IRCCS San Gerardo informazioni o istruzioni per l'utilizzo che non siano presenti nel manuale di istruzioni d'uso. Ne deriva che la presenza dello specialist deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesta.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	Rev. 3 del 7.03.2023	Pag. 6 di 7
		ASST-IA- 112	

3.6 Medical/hospital meeting

Gli incontri di informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting) possono essere organizzati solo previa autorizzazione della Direzione Medica di Presidio, 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-115A che deve essere archiviata in Struttura; una copia dovrà essere inviata alla S. C. Farmacia.

3.7 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.

3.8 Vendita di materiale medico presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Tutto il materiale utilizzato durante una qualsiasi prestazione erogata a nome della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori 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.

3.9 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. 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.

3.10 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

4.1 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.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p align="center">Rev. 3 del 7.03.2023</p>	<p align="center">Pag. 7 di 7</p>
<p align="center">ASST-IA- 112</p>			

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.

MODULISTICA DI RIFERIMENTO

ASST-MA-113 Verbale incontro informazione scientifica collegiale (medical/hospital meeting)

ASST-MA-114 Autorizzazione per accesso informatori scientifici

ASST-MA-115A **V**erbale incontro informazione scientifica

ASST-MA-121 autocertificazione per l’accesso degli specialist di prodotto ai blocchi operatori