



REGIONE DEL VENETO

**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

PROCEDURA

Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica su farmaci, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro

Preparazione	Coordinatore GdL Francesca Venturini
Responsabile di Processo	Tiziano Martello
Verifica	Qualità, Innovazione e Sviluppo Organizzativo Rossella Perilli
Verifica sostenibilità organizzativa	UOC Direzione Medica Ospedaliera Tiziano Martello Maria Vittoria Nesoti
	UOC Direzione delle Professioni Sanitarie Mario Degan
	UOC Farmacia Francesca Venturini
Approvazione	Direttore Sanitario Michele Tessarin
Rev. 00	Data 02/04/2024
Riconferma	Responsabile Data

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

PR: Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica su farmaci, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. GRUPPO DI LAVORO	2
3.GLOSSARIO E ACRONIMI	3
4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
5. RESPONSABILE DI PROCESSO (PROCESS OWNER).....	3
6. MODALITA' OPERATIVE/RESPONSABILITA'	4
7. INDICATORI DI EFFICACIA ED EFFICIENZA	8
8. ELENCO DEGLI ALLEGATI	9
9. REQUISITI NORMATIVI APPLICABILI	9
10. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE	9

1. PREMESSA

L'obiettivo dell'informazione scientifica è quello di rendere l'operatore sanitario costantemente aggiornato su farmaci, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro con particolare riferimento alle nuove opportunità terapeutiche/diagnostiche, alle nuove indicazioni, alle segnalazioni di farmaco e dispositivo-vigilanza e ai costi, alla luce dei più recenti aggiornamenti.

L'informazione scientifica nelle strutture del SSR deve essere garantita attraverso una gestione che assicuri il rispetto dei principi di trasparenza e tracciabilità.

Al fine di garantire l'osservanza e il rispetto di tali principi la Regione del Veneto ha provveduto a normare tale ambito con DDG n.1624 del 22/12/2023.

2. GRUPPO DI LAVORO

COGNOME E NOME	PROFILO PROFESSIONALE	UNITA' OPERATIVA
Allegro Francesca	Coordinatore Infermieristico DIDAS Chirurgia	PO1B " A. TROPEA"
Angeli Paolo	Medico	UOC Clinica medica 5
Bennici Silvia Eugenia	Medico	UOC Direzione Medica
Casara Mariangela	Farmacista	UOC Farmacia
Foletto Mirto	Medico	UOC Week Surgery
Martello Tiziano	Medico	DMO
Martin Barbara	Coordinatore Infermieristico DIDAS Medicina dei Sistemi	UOC Clinica Medica 3
Menotto Francesca	Ingegnere	UOC Ing. Clinica
Paccagnella Susanna	Farmacista	UOC Farmacia
Penazzo Elisabetta	Dirigente Amministrativo	UOC Anticorruzione, Trasparenza e Internal Auditing
Perilli Rossella	Collaboratore Amministrativo	Qualità, Innovazione e Sviluppo Organizzativo
Rossato Bianca	Dirigente Sanitario	UOS Formazione
Serafin Maria Elena	Dirigente Amministrativo	UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Venturini Francesca	Farmacista	UOC Farmacia

3. GLOSSARIO E ACRONIMI

AOUP	Azienda Ospedale Università Padova
CTA	Commissione Terapeutica Aziendale
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
DM	Dispositivo Medico
IFU	Istruzioni per l'Uso a cura del Fabbricante
IS	Informazione scientifico
IS-F	Informazione scientifico farmaci
IVD	Dispositivi Diagnostici in vitro
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
RAIS	Referente Aziendale Informazione Scientifica
RAV	Referente Aziendale Vigilanza sui Dispositivi
Ref.	Codice prodotto attribuito dal Fabbricante/mandatario
RPCT	Responsabile della prevenzione e della corruzione
UOC	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operativa Semplice Dipartimentale
UOOO	Unità Operative
UVA-DM	Unità valutazione Acquisti - Dispositivi Medici

4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SCOPO: definire modalità operative e responsabilità riguardanti:

- l'informazione scientifica su farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, presidi medico-chirurgici ed alimenti a fini speciali
- cessioni da parte delle Aziende fornitrici e utilizzo dei campioni gratuiti di farmaci, DM e IVD nelle UOOO di AOUP al di fuori del contesto sperimentale.

CAMPO DI APPLICAZIONE: la presente procedura si applica in tutti i contesti dell'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP) ed è rivolta a tutto il personale sanitario medico e non medico, amministrativo e tecnico.

Per personale delle aziende fornitrici si intendono le seguenti categorie: ISF, IS-DM, specialist, IS-IVD, informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse da quelle menzionate che operano nelle strutture sanitarie, come da allegato A1 della DGR n. 1624/2023.

5. RESPONSABILE DI PROCESSO (PROCESS OWNER)

Il responsabile di processo è il Referente Aziendale per l'Informazione Scientifica (RAIS) individuato per la regolamentazione di quanto previsto dalla DGR n.1624 del 22/12/2023, che opera in stretto collegamento con la CTA e UVA-DM in quanto organismi deputati a verificare l'applicazione della procedura aziendale.

Inoltre il Referente Aziendale opera in stretto collegamento con il RPCT in merito alla cessione di prodotti gratuiti promozionali.

6. MODALITA' OPERATIVE/RESPONSABILITA'

Le modalità operative si articolano nei seguenti ambiti:

A) Attività di informazione rivolta ai professionisti dell'AOUP

Il Responsabile della regolamentazione dell'attività di informazione medico-scientifica presso ogni UO è il Direttore di UOC/UOSD o un suo delegato, che deve ottemperare a quanto previsto dalla DGR 1624/2023. Per i blocchi operatori i Responsabili di tale regolamentazione sono i Responsabili dei Blocchi Operatori individuati con la Deliberazione del Direttore Generale n. 1031 del 29 maggio 2023. Nello specifico, ogni responsabile dovrà regolamentare i seguenti punti:

- individuazione di apposite fasce orarie che non interferiscano con le ordinarie attività del personale e comunque in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza, laddove presente; l'attività di informazione scientifica rivolta al personale delle farmacie ospedaliere non deve avvenire durante lo svolgimento dell'attività di distribuzione diretta;
- individuazione di uno spazio (aggiuntivo rispetto agli studi dei singoli medici) dedicato all'incontro formativo collegiale, integrato alla struttura ambulatoriale o di degenza e di facile accessibilità;
- promozione di incontri collegiali, anche da remoto, con i medici e con la partecipazione di un farmacista della Farmacia Ospedaliera ed altre figure tecniche/cliniche in funzione della tipologia di prodotto oggetto di informazione, in luogo delle visite individuali;
- registrazione degli accessi specificando:
 1. Azienda Fornitrice;
 2. Nominativo Informatore scientifico o altra figura professionale (per l'accesso alle diverse strutture dell'AOUP gli IS e gli specialist devono essere iscritti nell'elenco degli IS/Specialist della Regione del Veneto e devono esibire il tesserino di riconoscimento regionale);
 3. tipologia di incontro (individuale, collegiale, in presenza, da remoto);
 4. professionisti incontrati;
 5. ambito terapeutico/area tematica oggetto dell'incontro.
- regolamentazione degli accessi del personale delle Aziende fornitrici non in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione (es. informatori che lavorano per aziende di nutraceutica) tramite rilevazione dei seguenti dati:
 1. Azienda Fornitrice (denominazione, p.iva)
 2. Informatore (nome, cognome, codice fiscale, incarico di attività professionale)
- regolamentazione delle modalità di accesso specifiche dello specialist (secondo la IO aziendale "Accesso alle piastre operatorie di AOP da parte degli specialist di prodotto").

Le fasce orarie di ricevimento e gli spazi dedicati alle visite devono essere comunicati dal Direttore di UOC/UOSD al Referente Aziendale, così come ogni successiva modifica tramite il Modulo Calendario attività di Informazione Medico Scientifica presso le UUOO/ Servizi dell'Azienda Ospedale–Università Padova (allegato 1).

Nelle more della attivazione di una piattaforma aziendale per la prenotazione delle visite e la registrazione degli accessi, ogni Direttore di UOC/UOSD deve registrare su apposito registro "Modulo di registrazione degli accessi in Unità Operativa da parte degli Informatori Scientifici" (allegato 2) le visite effettuate con i dettagli riportati sopra, e trasmettere il report ogni 6 mesi (1° luglio – 1° gennaio) al Referente Aziendale.

Le modalità e gli orari per il ricevimento dovranno essere pubblicizzati attraverso il sito web aziendale e tramite appositi cartelli posizionati in prossimità dei locali individuati per tale attività, nonché all'ingresso delle singole UO/Servizi e in ogni altro luogo utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza. Il format della cartellonistica aziendale è standard (allegato 3).

Il numero delle visite individuali di ogni IS/Specialist ai singoli medici è quantificabile in un massimo di **cinque per anno solare**, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico dello specialist. 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 5 volte per anno, anche nel caso di IS diversi. Qualora un IS-F sia deputato a fare informazione scientifica su più prodotti ha il numero massimo di visite rimane comunque determinato in 5 annuali per ogni medico

Gli IS/Specialist devono svolgere la loro attività da soli e la presenza di altre figure professionali (es.area manager) è ammessa solo per informazioni diverse dall'informazione scientifica (ad es. per presentare un nuovo IS/Specialist).

La ditta fornitrice potrà fornire al personale dell'AOUP visitato, la documentazione a supporto del prodotto presentato, in particolare:

- per i farmaci: solo la documentazione depositata presso AIFA da almeno 10 giorni: riassunto delle caratteristiche del prodotto, prezzo di vendita, classificazione del medicinale ai fini della fornitura; condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del SSN;
- per i dispositivi medici: scheda tecnica, IFU, informazioni in materia di sicurezza (es. PSUR) e dispositivo-vigilanza, RDM, certificazioni normative, prezzo medio di vendita, eventuale inquadramento del dispositivo all'interno del nomenclatore sanitario italiano, le demo o presentazioni di progetti, report di HTA, evidenze scientifiche a supporto, etc.

B) Gestione delle deroghe del numero consentito delle visite

Farmaci

E' possibile derogare le visite oltre le 5 volte all'anno, qualora sussistano aggiornamenti dell'RCP quali nuove indicazioni terapeutiche e/o informazioni sulla sicurezza o la pubblicazione dei risultati di trial clinici significativi.

Dispositivi medici/IVD

E' possibile derogare le visite oltre le 5 volte all'anno in caso di:

1. prodotti ad elevata innovazione/complessità o aggiornamenti tecnologici
2. attività dello Specialist considerato il ruolo che esso svolge nell'assistenza al medico affiancandolo e supportandolo nel fornire parere tecnico sul funzionamento e sull'ottimizzazione dell'utilizzo del dispositivo

Qualora venga richiesta una deroga per prodotti al di fuori di queste classi, sarà compito dell'IS motivare l'eccezionalità all'atto della richiesta di visita.

C) 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. 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;
- G. 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;
- H. 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;
- I. 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;
- J. i campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica;
- K. fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali.

Dispositivi medici:

Si rimanda alla IO aziendale "Gestione campioni gratuiti di dispositivi medici e IVD marcati CE al di fuori del contesto sperimentale".

D) Prove/visioni delle apparecchiature sanitarie

Il processo di gestione delle apparecchiature sanitarie concesse in comodato d'uso gratuito è declinato in apposita istruzione operativa aziendale (IO "Modalità di gestione delle apparecchiature sanitarie in comodato d'uso gratuito").

E) Donazione di beni:

L'informazione in materia di donazioni in sanità a favore dell'AOUP deve seguire l'iter previsto dalla legge regionale n.26 del 16 luglio 2019 e successive modifiche.

F) Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

E' fatto divieto per tutto il personale di AOUP di accettare premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile (valore non superiore a euro 150,00 (centocinquanta) per singolo regalo, anche sotto forma di sconto) e siano comunque collegabili all'attività espletata.

G) Gestione del conflitto di interesse dei componenti di Gruppi Tecnici e dei componenti delle Commissioni di gara

Per quanto concerne la gestione del conflitto di interessi dei componenti di Gruppi Tecnici, di Commissioni Giudicatrici, il RUP e il DEC devono presentare apposita dichiarazione di insussistenza anche potenziale, di conflitto di interessi ex art. 16 dlgs 36/2023.

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.

H) Convegni e congressi riguardanti i medicinali, DM e IVD

Il sanitario che intende partecipare ad eventi organizzati, promossi o finanziati a qualsiasi titolo dalle Aziende fornitrici, è tenuto a darne comunicazione come da Regolamento Aziendale. La UOS Formazione mantiene un registro delle partecipazioni agli eventi, disponibile, su richiesta, alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici della Regione del Veneto.

I) Riservatezza delle informazioni

Non è consentito fornire alle Aziende fornitrici alcuna informazione in merito ad approvvigionamenti, consumi ed abitudini prescrittive di medicinali, DM e IVD.

L) Disposizioni finali

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

La violazione delle disposizioni di cui alle suddette istruzioni operative può dar luogo a responsabilità disciplinare in capo al dipendente.

Per tutto quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica Amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti di interesse, si rinviava alla normativa nazionale e regionale vigente.

7. INDICATORI DI EFFICACIA ED EFFICIENZA

Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure

Il compito di vigilare sull'applicazione della istruzione operativa aziendale è demandato per i farmaci alla CTA e per i DM/IVD a UVA-DM. Il monitoraggio dell'aderenza alla procedura verrà effettuato dal Referente Aziendale tramite i seguenti indicatori:

INDICATORE	RACCOLTA DATI	ANALISI DATI
<p>Indicatore 1 n° di visite effettuate per anno dalle aziende fornitrici</p>	<p>Responsabile Raccolta dati: RAIS</p> <p>Frequenza di raccolta dati: semestrale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: n visite per UO e per azienda produttrice</p> <p>Modalità di rappresentazione: tabella e grafico</p> <p>Valore Standard / obiettivo: secondo norma; se eccedente, con giustificazione</p>	<p>Responsabile analisi dati: CTA (farmaci); UVA-DM (dispositivi medici e diagnostici in vitro)</p> <p>Frequenza di analisi dati: annuale</p>
<p>Indicatore 2 n° di IS/Specialist/ altro personale delle ditte fornitrici che hanno avuto accesso all'UO nel corso dell'anno</p>	<p>Responsabile Raccolta dati: RAIS</p> <p>Frequenza di raccolta dati: semestrale</p> <p>Modalità di calcolo dei dati: IS/Specialist/ altro personale delle ditte fornitrici per UO e per azienda produttrice</p> <p>Modalità di rappresentazione: tabella e grafico</p> <p>Valore Standard / obiettivo: n.a.</p>	<p>Responsabile analisi dati: CTA (farmaci); UVA-DM (dispositivi medici e diagnostici in vitro)</p> <p>Frequenza di analisi dati: annuale</p>

AZIENDA OSPEDALE–UNIVERSITÀ PADOVA

PR: Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica su farmaci, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro

Indicatore 3 corretta conservazione dei campioni di farmaci e DM/IVD	Responsabile Raccolta dati: Gruppo ispezioni farmaceutiche (vedi IO) su Unità Operative campionate	Responsabile analisi dati: Farmacia
	Frequenza di raccolta dati: secondo pianificazione annuale	Frequenza di analisi dati: annuale
	Modalità di calcolo dei dati: verbale/ intervista	
	Modalità di rappresentazione:	
	Valore Standard / obiettivo: 100%	

8. ELENCO DEGLI ALLEGATI

- Allegato 1: Calendario attività di Informazione Medico Scientifica presso le UUOO/ Servizi della Azienda Ospedale–Università Padova
- Allegato 2: Modulo di registrazione degli accessi in Unità Operativa da parte degli Informatori Scientifici
- Allegato 3: Cartello informativo per Informazione Medico Scientifica

9. REQUISITI NORMATIVI APPLICABILI

- Delibera di Giunta Regionale n. 1624 del 22/12/2023: Approvazione del documento “Indirizzi e Direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)”. Abrogazione della DGR n. 1307 dell’8 maggio 2007 “Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21,22,23, 2 della l. 24.11.2003 n. 326”
- Deliberazione del Direttore Generale n. 153 del 30.01.2024. Nomina del referente aziendale
- Deliberazione del Direttore Generale n. 2229 del 21/12/2023 Approvazione aggiornamento Codice di Comportamento aziendale.
- Delibera del Direttore Generale n. 1031 del 29/05/2023. Gestione operativa delle risorse aziendali
- IO aziendale “Accesso alle sale operatorie e alle UUOO degli specialisti di prodotto”
- IO aziendale “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici e IVD marcati CE al di fuori del contesto sperimentale”
- IO aziendale “Modalità di gestione delle attrezzature sanitarie in comodato d’uso gratuito”
- Delibera del Direttore Generale n. 1846 del 22/12/2020. OGGETTO: Regolamento per la Formazione – integrazioni
- Deliberazione del Direttore Generale n. 569 del 15.12.2016: Regolamento aziendale per la partecipazione di personale ad attività formative esterne con spese a carico di soggetti terzi

10. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

La presente procedura entra in vigore dalla data di pubblicazione nel sito intranet aziendale.