

REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Sommario

Art. 1 - Oggetto e finalità	2
Art. 2 – Riferimenti normativi.....	2
Art. 3 – Abbreviazioni.....	3
Art. 4 – Attività di informazione scientifica	3
Art. 5 - Attività di informazione presso gli ambulatori dei MMG e PLS	5
Art. 6 – Gestione dei campioni gratuiti di farmaci e parafarmaci.....	5
Art. 7 – Premi, vantaggi pecuniari o in natura	6
Art. 8 – Partecipazione a convegni e congressi.....	6
Art. 9 - Attività di controllo e monitoraggio	6
Art. 10 - Definizione delle Responsabilità / attività.....	7
Art. 11 – Responsabilità disciplinare e dirigenziale.....	8
Art. 12 – Modalità di accesso in fasi pandemiche	9
Art. 13 – Norme di rinvio e Trasparenza	9
ALLEGATI.....	9

Art. 1 - Oggetto e finalità

1. A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico viene adottato il presente regolamento, consultabile sul sito istituzionale, sull'attività degli informatori scientifici all'interno della ASST Bergamo Est (Ospedali, Strutture afferenti la Direzione Socio Sanitaria, Dipartimento di Salute Mentale).
2. Il presente regolamento disciplina la materia inerente all'informazione scientifica al fine di:
 - garantire un'informazione adeguata, coerente, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sull'evidenza e sulla trasparenza;
 - tracciare la presenza e le attività degli informatori all'interno delle aree sanitarie ospedaliere e territoriali;
 - definire le modalità di gestione dell'accesso degli informatori Medico Scientifici e promotori dei dispositivi medici;
 - adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti, nel rispetto, oltre che delle norme nazionali e regionali, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nel codice di comportamento aziendale e nei rispettivi codici deontologici;
 - assicurare il divieto di conflitto di interessi.
3. Per i professionisti di aziende produttrici di altri prodotti, quali integratori alimentari, nutraceutici, omeopatici, reagenti di laboratorio, strumentazione ad uso clinico, ecc. si considera applicato il presente regolamento.

Art. 2 – Riferimenti normativi

- 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*), in particolare gli articoli da 113 a 128, che regolamentano la pubblicità dei medicinali;
- Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi art 48 – Legge 24.11.2003 n. 326, approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- Delibera di Giunta Regionale n. VIII/4220 del 28.2.2007 (*Indicazioni in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del d.lgs. n. 219/2006 e dell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 del d.lgs. n. 269/2003 convertito in legge n. 326/2003*);
- Procedura aziendale “Gestione clinica del farmaco” vigente;
- Protocollo “Modalità di accesso” vigente;
- Piani nazionali anticorruzione;
- Linee guida ANAC;
- Delibera ANAC n. 358/2017;
- Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) vigente;
- Codice di comportamento aziendale vigente;
- Codici deontologici dei vari Ordini Professionali;
- Regolamento aziendale per la partecipazione a eventi formativi sponsorizzati esterni all'Azienda in qualità di discente/uditore vigente;



- Regolamento aziendale in materia di attività ed incarichi extraistituzionali vigente;
- Regolamento aziendale in materia di conflitto di interessi vigente.

Art. 3 – Abbreviazioni

- **Informatori / IMS:** Informatori scientifici del farmaco e promotori dei dispositivi medici;
- **Direzione:** Direzione Medica di Presidio, Strutture complesse e semplici afferenti alla Direzione Socio Sanitaria, Dipartimento di Salute Mentale;
- **Responsabile:** Responsabile di SC/SS/SSD/Servizio;
- **Sede:** Ospedale, Distretto, Case di Comunità, Ospedale di Comunità, Consultorio, Dipartimento.

Tali abbreviazioni saranno utilizzate in tutto il seguito del regolamento, per semplificarne la lettura.

Art. 4 – Attività di informazione scientifica

1. Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle aree sanitarie viene assicurata con le seguenti modalità:
 - a) Gli IMS che possono accedere alle strutture sanitarie devono essere ricompresi negli elenchi che Regione Lombardia trasmette alla ASST.
Gli elenchi degli IMS trasmessi da Regione Lombardia, suddivisi per Azienda farmaceutica ed in ordine alfabetico, vengono condivisi tra le Direzioni, di cui all'art. 3, mediante OneDrive per le opportune consultazioni.
Al fine di integrare l'elenco regionale degli IMS con gli informatori dei dispositivi medici, l'ASST si avvale della registrazione di accesso descritta al punto f) del presente comma.
Ogni Direzione, di cui all'art. 3, può estrarre in qualsiasi momento l'elenco degli Informatori che abbiano proceduto alla registrazione di accesso;
 - b) Come previsto dalla D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007, le Aziende Farmaceutiche dovranno dotare i propri informatori di tesserino di riconoscimento con fotografia, comprensivo dei seguenti dati:
 - nome e cognome;
 - codice fiscale;
 - data di inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica;
 - logo e nome dell'Azienda Farmaceutica;
 - codice identificativo dell'Azienda Farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
 - area terapeutica nella quale l'Informatore scientifico opera;
 - ambito territoriale e/o ASL e/o AO nei quali l'Informatore scientifico opera.

Anche le aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici dovranno fornire all'informatore/promotore un tesserino identificativo.

E' vietato l'accesso dell'Informatore alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo, che deve essere esibito al momento dell'accesso;

- c) **Non è permesso lo svolgimento dell'attività di IMS all'interno delle aree assistenziali durante l'attività di quotidiana assistenza, nonché negli ambulatori specialistici durante**



Ogni Responsabile di SC/SS/SSD/Servizio interessato alle attività degli Informatori:

- individua i giorni, gli orari, le modalità e i locali idonei da dedicare al ricevimento degli IMS, promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri mediante visite su appuntamento o, preferibilmente, incontri collegiali.
 - provvede alla pubblicizzazione presso i locali di attesa delle strutture sanitarie e sociosanitarie di **cartelli** riportanti le principali disposizioni del regolamento aziendale, con gli orari e le modalità di ricevimento degli IMS (**allegato 1**);
 - comunica i locali e le fasce orarie individuati e trasmette l'**allegato 1**, debitamente compilato, alla propria Direzione di competenza per tutti gli eventuali aggiornamenti. La Direzione dovrà essere tempestivamente informata anche di eventuali variazioni organizzative debitamente motivate;
 - rispetta gli orari di ricevimento fissati, a cui sono tenuti anche gli stessi IMS e i dirigenti/professionisti che li ricevono.
- d) L'Informatore scientifico è tenuto a prendere visione delle modalità di accesso nei giorni, negli orari, e nei locali dedicati al ricevimento degli IMS, come pubblicizzato presso i locali di attesa delle strutture sanitarie e sociosanitarie (allegato 1) e nell'elenco disponibile sul sito aziendale <https://www.asst-bergamoest.it/it/informazioni/informatori-scientifici>.
- e) Possono essere organizzati incontri di informazione scientifica collegiale (**medical/hospital meeting**) previa autorizzazione da parte delle rispettive Direzioni competenti indicate all'art. 3, a cui il Responsabile di SC/SS/SSD/Servizio deve inoltrare preventiva comunicazione tramite email. Il Direttore della SC Farmacia deve essere informato degli incontri di informazione scientifica collegiale a cui può partecipare o delegare un suo collaboratore. La Direzione competente mette a disposizione lo spazio ove svolgere tali incontri, assicurando il rispetto del presente regolamento.
- f) Al fine di garantire misure di trasparenza volte a tracciare i contatti tra i professionisti e gli informatori scientifici e i soggetti incaricati dalle aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici:
- **prima dell'incontro** concordato nelle modalità di cui ai punti d) e) del presente articolo, l'Informatore è tenuto alla compilazione del form (modulo allegato 2) disponibile nel sito aziendale <https://www.asst-bergamoest.it/it/informazioni/informatori-scientifici>;
 - a seguito della registrazione, **in sede d'incontro**, il modulo allegato 2, preventivamente compilato e stampato, viene completato con i dati relativi all'incontro stesso e consegnato al dirigente sanitario che lo riceve o che promuove l'incontro collegiale. Le parti attestano l'avvenuto incontro, i farmaci/dispositivi e i partecipanti indicati nel modulo allegato 2.
 - i moduli, debitamente compilati e sottoscritti sia dall'informatore che dal dirigente che lo riceve o che promuove l'incontro collegiale, devono essere recapitati mensilmente dal Responsabile SC/SS/SSD/Servizio di appartenenza o suo delegato alle rispettive Direzioni di cui all'art. 3, che provvedono alla raccolta e conservazione.

Il form serve per registrare la richiesta ma non è un'agenda elettronica, gli incontri vanno concordati tra le parti (punto d), e) del presente articolo). Lo stesso dicasi per l'eventuale rinvio o annullamento dell'incontro.

2. Il Responsabile promuove e facilita la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti multiple e indipendenti.
3. Gli IMS non possono chiedere al Farmacista o ad altro personale, informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti alle procedure di acquisto dei medicinali.
4. Gli IMS 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 SSN. Per quanto riguarda i farmacisti ospedalieri la pubblicità è quella prevista ai sensi dell'art. 120 del d.lgs. 219/2006.

Art. 5 - Attività di informazione presso gli ambulatori dei MMG e PLS

Come previsto dalla D.G.R. n. VIII/4220 del 28/2/2007, lo svolgimento dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco negli studi medici convenzionati (MMG, PLS e Guardia Medica) avviene nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. n. 219/2006 e in apposito orario concordato con il medico, preferibilmente al di fuori dell'orario di ricevimento dei pazienti. Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale un apposito cartello nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli Informatori Scientifici del Farmaco. Comunicazione di tali orari e delle modalità di ricevimento dovrà essere inoltrata annualmente dal medico convenzionato alla SC Cure Primarie della ASST Bergamo Est al fine di consentire attività di monitoraggio, verifica e controllo.

Art. 6 – Gestione dei campioni gratuiti di farmaci e parafarmaci

1. Relativamente alla gestione dei campioni gratuiti si rimanda a quanto previsto dall'art. 125 del D.Lgs. 219/ 2006:
 1. *I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.*
 2. *I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.*
 3. *Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.*
 4. *Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.*



5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

**** omississ ****

2. Per quanto non esplicitamente descritto nei punti precedenti per i campioni di medicinali in ospedale si rimanda alla procedura generale Aziendale “Gestione clinica del Farmaco” vigente.

Art. 7 – Premi, vantaggi pecuniari o in natura

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 e dal farmacista.

Art. 8 – Partecipazione a convegni e congressi

La partecipazione del personale dipendente dell'Azienda ad eventi esterni sponsorizzati è normata dal “Regolamento aziendale per la partecipazione a eventi formativi sponsorizzati esterni all'Azienda in qualità di discente/uditore” vigente, nonché dal “Regolamento aziendale in materia di attività ed incarichi extraistituzionali” vigente, nel caso in cui il dipendente partecipi in qualità di relatore.

Art. 9 - Attività di controllo e monitoraggio

1. I Responsabili, di cui all'art. 3, controllano:
 - che l'attività di informazione medico scientifica avvenga presso i locali individuati e non avvenga all'interno dei reparti di degenza, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti;
 - che l'attività degli informatori avvenga secondo quanto stabilito e pubblicizzato nella Struttura/Servizio e nel rispetto del presente regolamento.
2. Le Direzioni, di cui all'art. 3, con cadenza almeno annuale, effettuano verifiche a campione circa:
 - i requisiti degli informatori che hanno effettuato richiesta e registrazione di accesso e che accedono alle strutture sanitarie, avvalendosi degli elenchi trasmessi da Regione Lombardia (**allegato 3**);
 - il rispetto e l'aderenza, sia da parte degli informatori che dei propri operatori sanitari, alle disposizioni adottate nel presente regolamento, avvalendosi di apposita check list (**allegato 3**);
 - l'attività di visita da parte degli informatori, anche mediante un **questionario** rivolto agli operatori sanitari (sia medici che non) delle varie sedi aziendali (**allegato 4**).
3. Gli operatori sanitari sono sempre tenuti a comunicare alla Direzione competente eventuali inosservanze o violazioni della presente procedura di cui siano venuti a conoscenza.

Art. 10 - Definizione delle Responsabilità / attività

ATTIVITA'	Direzione (di cui all'art. 3 del presente regolamen to)	Responsabile di SC/SS/SSD/Se rvizio	Dirigente	IMS	Operatori sanitari
Informare il medico neo inserito del Regolamento aziendale e accesso in Azienda degli informatori	R				
Prendere visione del presente Regolamento aziendale, al quale si attiene tassativamente			R	R	
Conservare agli atti gli elenchi degli IMS trasmessi da Regione Lombardia, suddivisi per Casafarmaceutica ed in ordine alfabetico, e Renderli disponibili per consultazioni	R				
Individuare giorni/orari/modalità/locali dedicati al ricevimento degli Informatori e darne comunicazione alla propria Direzione competente	C	R			
Pubblicizzare quanto sopra all'interno dell'UO/Servizio tramite Avviso (allegato 1) e sul sito aziendale	C	R			
Conservare agli atti le comunicazioni inviate dai Responsabili circa giorni/orari/modalità/locali dedicati al ricevimento	R	C			
In caso di incontri collegiali (medical/hospital meeting): comunicarli alla Direzione competente e informare la SC Farmacia	C	R			
Autorizzare incontri collegiali (medical/hospital meeting)	R	C			
Prendere visione delle modalità di accesso nei giorni, negli orari, e nei locali dedicati al ricevimento degli IMS			C	R	
Registrare l'accesso tramite la compilazione del form pubblicato nel sito aziendale (art. 4 punto f) del presente regolamento) (modulo allegato 2)	C			R	
In sede di incontro completare il relativo modulo allegato 2, preventivamente compilato, e sottoscriverlo			C	R	
In sede di incontro confermare l'avvenuto incontro, partecipanti, farmaci/dispositivi indicati con sottoscrizione del modulo allegato 2			R	R	
Recepire e consegnare il modulo allegato 2 al Responsabile di SC/SS/SSD/Servizio		C	R	C	
Trasmettere mensilmente alla Direzione competente il modulo allegato 2 compilato	C	R		C	



Conservazione e raccolta del modulo allegato 2 trasmesso dal Responsabile SC/SS/SSD/Servizio	R	C			
Controllare che l'attività degli Informatori avvenga secondo quanto stabilito e pubblicizzato nell'UO/Servizio e nel rispetto del Regolamento aziendale		R			
Verificare a campione i requisiti degli informatori che hanno effettuato la richiesta e registrazione di accesso e che accedono alle strutture sanitarie avvalendosi degli elenchi trasmessi da Regione Lombardia (allegato 3).	R	C			
Verificare a campione, con cadenza almeno annuale, il rispetto di quanto previsto dal Regolamento aziendale, avvalendosi di apposita Check List (allegato 3)	R	C			
In caso di mancato rispetto del Regolamento aziendale, provvedere all'applicazione della Procedura Aziendale "Gestione delle anomalie, dell'non conformità e degli eventi sentinella", oltre a darne comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale	R	C	C	C	C
Rilevare , mediante questionario (allegato 4), rivolto agli operatori sanitari l'attività di visita da parte degli informatori scientifici	R	C	C		C
Segnalare alla Direzione competente eventuali casi di mancato rispetto del Regolamento Aziendale da parte degli Informatori	C	R			

L'Informatore, inoltre, è tenuto:

- a rispettare la data e l'orario dell'appuntamento o la fascia oraria stabilita per gli incontri singoli;
- a recarsi esclusivamente nei locali aziendali individuati per tale attività;
- a presentarsi agli appuntamenti muniti di tesserino di riconoscimento;
- al rispetto del Codice di comportamento aziendale e PIAO Sez. anticorruzione e trasparenza vigenti e alla normativa di riferimento;

Art. 11 – Responsabilità disciplinare e dirigenziale

1. Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente regolamento e dal Codice di comportamento aziendale è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale, fatta salva qualsiasi altra ulteriore conseguenza e responsabilità e deve essere tempestivamente denunciata dagli operatori alle strutture aziendali preposte al controllo.
2. Per quanto riguarda gli Informatori Scientifici, il mancato rispetto delle disposizioni normative e regolamentari di cui al presente regolamento nonché al D.Lgs. n. 219/2006 dovranno essere segnalate alla Direzione Sanitaria e al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), affinché questi possano effettuare la debita segnalazione alle Autorità e agli ordini professionali competenti, a Regione Lombardia–Direzione Generale Sanità la quale provvederà a dare informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco,



Art. 12 – Modalità di accesso in fasi pandemiche

1. Gli accessi degli informatori, così come per altre categorie diverse dai dipendenti, potranno subire restrizioni in applicazione ai protocolli “modalità di accesso” durante fasi di emergenza Covid o altri eventi epidemici/pandemici.
2. Le comunicazioni di restrizioni avverranno secondo le modalità definite dalla Direzione Strategica e secondo i canali dalla stessa di volta in volta definite.

Art. 13 – Norme di rinvio e Trasparenza

1. Per quanto non espressamente disciplinato da tale regolamento si richiamano le norme vigenti.
2. Il presente regolamento è soggetto a pubblicazione sul sito web istituzionale, nella sezione amministrazione trasparente ai sensi del d.lgs. n. 33/2013 ss.mm.ii, e sulla rete intranet aziendale.

ALLEGATI

ALLEGATO 1	Avviso per gli Informatori Medico Scientifici
ALLEGATO 2	Modulo di accesso informatori scientifici del farmaco dispositivi medici e attestazione incontro
ALLEGATO 3	Check – list di controllo
ALLEGATO 4	Questionario per il rilevamento dell’attività di visita da parte degli Informatori Scientifici del farmaco e dei dispositivi medici