

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1624 del 22 dicembre 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, 24 della L. 24.11.2003 n. 326".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

il presente provvedimento approva il 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)" che sostituisce integralmente le precedenti linee di indirizzo contenute nell'Allegato A alla DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La normativa nazionale in materia di informazione scientifica sul farmaco, fa riferimento al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e successive direttive di modifica, con particolare riferimento al Titolo VIII - Pubblicità.

L'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326 dà mandato alle Regioni di provvedere a disciplinare:

- a. pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b. consegna di campioni gratuiti;
- c. concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d. definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

Bisogna considerare che una corretta informazione è un elemento strategico per la scelta appropriata e razionale dei farmaci e per il loro utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica. L'adozione di modalità operative uniformi in tutti gli ambiti del Servizio Sanitario Regionale interessati dalla pubblicità dei medicinali ad uso umano agevola, inoltre, una maggiore trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, Aziende farmaceutiche e Servizio Sanitario Regionale.

Con DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326" era stato approvato l'**Allegato A** che disponeva, nella Regione del Veneto, le modalità operative in materia di informazione scientifica sul farmaco tali da:

- rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) operanti all'interno del SSR;
- assicurare che l'attività di ISF non si sovrapponga come orari e luoghi, all'attività assistenziale propria dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- stabilire limiti quantitativi alle visite che gli ISF possono effettuare ai medici dipendenti o convenzionati con il SSR;
- esplicitare come le Aziende farmaceutiche possano svolgere attività di informazione scientifica presso la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici della Regione del Veneto;
- quantificare il valore trascurabile che possono avere i prodotti gratuiti che possono essere ceduti a medici e farmacisti nell'ambito della attività di informazione e presentazione dei medicinali;
- esplicitare, all'Azienda sanitaria di appartenenza, le modalità di partecipazione dei dirigenti sanitari a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche;
- considerare i contenuti del regolamento validi anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici, ove applicabili.

Con la successiva DGR n. 425 del 6.4.2017, la Giunta regionale, considerato che la formazione e l'informazione scientifica continua degli operatori sanitari in materia farmaceutica è utile ai fini dell'appropriatezza prescrittiva, incaricava la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di dare applicazione alla normativa nazionale e regionale vigente in materia d'informazione scientifica sul farmaco e le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) di verificarne l'effettiva applicazione.

Con la DGR n. 1462 del 27.11.2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" che, tra le altre cose, aggiorna le funzioni delle Commissioni regionali preposte alla valutazione dei farmaci, per quanto attiene, invece, l'aspetto dell'informazione medico scientifica, attribuisce alle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali (CTA/CTA) 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.

La DGR n. 811 del 23.6.2020 "Rinnovo della rete regionale per la *governance* dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici" nel frattempo ha attribuito, al TTR-DM funzioni 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 o produttrici di dispositivi medici.

La stessa DGR n. 811/2020 ha affidato alla Unità di valutazione aziendali 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 SSN 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.

Con Decreto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 38 del 26 ottobre 2021 "*Gruppo di Lavoro 'Informazione medico-scientifica' nella Regione del veneto. Ricostituzione*" si è inteso ricostituire, a supporto della CTRF e del TTR-DM, il Gruppo di lavoro "Informazione medico-scientifica" nella Regione del Veneto, integrando la composizione del gruppo di lavoro precedentemente istituito con Decreto del Direttore della Unità Organizzativa Farmaceutico, Protetica, Dispositivi Medici n. 159 del 15.9.2017, con rappresentanti e professionisti di tutte le categorie interessate, inserendo: rappresentanti delle associazioni dei medici dipendenti del SSN, degli specialisti ambulatoriali esterni e dei medici convenzionati con il SSN, degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, nonché dell'Industria del farmaco e dei Dispositivi medici e della Federazione delle Associazioni Italiane Informatori Scientifici del farmaco e del parafarmaco.

Il suddetto Gruppo di lavoro ha predisposto un documento di revisione delle modalità operative per le attività di informazione scientifica sui farmaci, dispositivi medici (DM), dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e per l'attività degli *specialist*. Il documento è stato sottoposto alla valutazione finale della CTRF e approvato nella riunione del 20.10.2022 e del TTR-DM, con approvazione nel corso della riunione del 11.01.2023.

Si propone, pertanto, di approvare i seguenti allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- l'**Allegato A** "Indirizzi e le direttive in materia di informazione medico scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del servizio sanitario regionale (SSR)";
- l'**Allegato A1**: "Figure professionali diverse dall'isf, is-dm, is-ivd e specialist che operano all'interno delle strutture sanitarie";
- l'**Allegato A2** "Dati attività IMS per Azienda farmaceutica";
- l'**Allegato A3** "Elenco IMS per Azienda";
- l'**Allegato A4** "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (*ex art.13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR*)".

Si propone, altresì, di incaricare ciascuna Azienda sanitaria di provvedere ad estendere i principi richiamati nei documenti sopra menzionati 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.

Le Aziende Sanitarie saranno quindi chiamate ad effettuare la regolamentazione delle modalità di accesso, anche da remoto mediante videoconferenza (ove possibile), e di svolgimento dell'attività degli informatori scientifici (IS) e degli specialist all'interno delle strutture del SSR, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti); nonché l'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; e,

da ultimo la pubblicazione della procedura sopra citata nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria secondo le specifiche riportate al punto 2.1) dell'**Allegato A**.

I Direttori Generali di ciascuna Azienda Sanitaria trasmettono la 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, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, unitamente all'indicazione del Referente aziendale, entro 90 giorni dall'emanazione della stessa.

Gli adempimenti delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD di cui al punto 1) dell'**Allegato A**, saranno estesi alle Aziende produttrici/fornitrici di presidi medico chirurgici, alimenti a fini medici speciali, nutraceutica dopo l'attivazione della Piattaforma informatizzata regionale per l'Informazione Medico Scientifica.

Si precisa che con un successivo provvedimento si provvederà alla regolamentazione di eventuali sanzioni relative al mancato rispetto degli Indirizzi e Direttive oggetto del presente provvedimento, secondo criteri e indicatori, stante quanto previsto dall'**Allegato A** al punto 16) in materia di "Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure".

Da ultimo si dispone che la presente deliberazione sostituisce integralmente gli indirizzi regionali precedentemente disposti con DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007, che si intende abrogata.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano"*, con particolare riferimento al Titolo VIII Pubblicità, e successive direttive di modifica;

VISTO l'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"* - convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 *"Piano socio sanitario regionale 2019-2023"*;

VISTA la DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 *"Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n.326"*;

VISTA la DGR n. 425 del 6 aprile del 2017 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci."*;

VISTA la DGR n. 811 del 23 giugno 2020 *"Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici"*;

VISTA la DGR n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"*;

VISTO il Decreto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 38 del 26 ottobre 2021 *"Gruppo di Lavoro 'Informazione medico-scientifica ' nella Regione del veneto. Ricostituzione"*;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di disporre l'aggiornamento degli Indirizzi regionali in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del servizio sanitario regionale (SSR), ad esito dei lavori del Gruppo di lavoro "Informazione medico-scientifica" della Regione del Veneto di cui al Decreto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 38/2021;
3. di approvare i seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:
  - ◆ **Allegato A** "*Indirizzi e le direttive in materia di informazione medico scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del servizio sanitario regionale (SSR)*";
  - ◆ **Allegato A1**: "*Figure professionali diverse dall'isf, is-dm, is-ivd e specialist che operano all'interno delle strutture sanitarie*";
  - ◆ **Allegato A2** "*Dati attività IMS per Azienda farmaceutica*";
  - ◆ **Allegato A3** "*Elenco IMS per Azienda*";
  - ◆ **Allegato A4** "*Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art.13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)*";
4. di incaricare le Aziende Sanitarie di dare attuazione agli adempimenti di propria competenza in materia di Attività di informazione rivolta ai professionisti nelle strutture del SSR e convenzionate, di cui al punto 2 dell'**Allegato A**, ivi inclusa:
  - ◆ la regolamentazione delle modalità di accesso, anche da remoto mediante videoconferenza (ove possibile), e di svolgimento dell'attività degli informatori scientifici (IS) e degli *specialist* all'interno delle strutture del SSR, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti);
  - ◆ l'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;
  - ◆ la pubblicazione della procedura sopra citata nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria secondo le specifiche riportate al punto 2.1) dell'**Allegato A**;
5. di incaricare i Direttori Generali di ciascuna Azienda Sanitaria di trasmettere la 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, di cui al precedente punto 4) alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, unitamente all'indicazione del Referente aziendale, entro 90 giorni dall'emanazione della stessa;
6. di stabilire che gli adempimenti delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di DM e IVD riportati in di cui al punto 1) dell'**Allegato A** saranno estesi alle Aziende produttrici/fornitrici di presidi medico chirurgici, alimenti a fini medici speciali, nutraceutica dopo l'attivazione della Piattaforma informatizzata regionale per l'Informazione Medico Scientifica;
7. di incaricare ciascuna Azienda Sanitaria di provvede ad estendere i principi richiamati nei documenti sopra menzionati 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;
8. di stabilire la decorrenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento a far data dall'approvazione dello stesso;
9. di rinviare ad un successivo provvedimento la regolamentazione di eventuali sanzioni relative al mancato rispetto degli Indirizzi e Direttive oggetto del presente provvedimento, secondo criteri e indicatori, stante quanto previsto al punto 16) "*Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure*" dell'**Allegato A** al presente provvedimento;
10. di disporre che tale deliberazione sostituisce integralmente gli indirizzi regionali precedentemente disposti con DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007, che si intende abrogata;
11. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
13. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.