



FARMINDUSTRIA

**DOCUMENTO DI RIFERIMENTO
PER LA CERTIFICAZIONE DELLE PROCEDURE
RELATIVE ALLE ATTIVITA'
DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

Edizione 2022

INDICE

0. INTRODUZIONE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2. TERMINI E DEFINIZIONI

3. ELEMENTI DI SISTEMA

- 3.1 PROCEDURE DOCUMENTATE
- 3.2 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE
- 3.3 PIANI DI CONTROLLO
- 3.4 RIESAME
- 3.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

4. SPECIFICHE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

- 4.1 MATERIALE INFORMATIVO
- 4.2 INFORMATORI SCIENTIFICI
- 4.3 CAMPIONI GRATUITI
- 4.4 SERVIZIO SCIENTIFICO E FARMACOVIGILANZA
- 4.5 IL MATERIALE PROMOZIONALE E IL MATERIALE INFORMATIVO DI CONSULTAZIONE SCIENTIFICA O DI LAVORO
- 4.6 CONVEGNI, CONGRESSI, RIUNIONI SCIENTIFICHE E CORSI DI AGGIORNAMENTO
- 4.7 VISITE AI LABORATORI AZIENDALI
- 4.8 INVESTIGATOR MEETING



- 4.9 INDAGINI CONNESSE AI FARMACI
- 4.10 COMODATI D'USO, DONAZIONI E ATTI DI LIBERALITA'
- 4.11 BORSE DI STUDIO E CONSULENZE SCIENTIFICHE
- 4.12 RAPPORTI CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE E LE ASSOCIAZIONI MEDICHE
- 4.13 RAPPORTI TRA LE AZIENDE FARMACEUTICHE E LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI ED I PAZIENTI ESPERTI
- 4.14 INFORMAZIONI AL PUBBLICO E SITI INTERNET
- 4.15 CO-PROMOTION
- 4.16 INIZIATIVE DI RELAZIONI PROFESSIONALI
- 4.17 PATIENT SUPPORT PROGRAM
- 4.18 INTERAZIONI CON ALTRI SOGGETTI NON PRESCRITTORI
- 4.19 INTERAZIONI DIVERSE DALLA PROMOZIONE DEL FARMACO
- 4.20 TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

* * *

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

o. INTRODUZIONE

Questa pubblicazione rappresenta il documento di riferimento per le aziende farmaceutiche che desiderano ottenere e mantenere la certificazione delle procedure relative alla propria attività di informazione scientifica (cap. 4).

Il documento è stato realizzato facendo riferimento al Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (Recepimento 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) e successive modifiche ed integrazioni, al Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute in tema di farmacovigilanza (GURI n°143 del 23-6-2015) e al Codice Deontologico di Farmindustria. Si è tenuto inoltre conto delle prescrizioni in ordine alla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (ai sensi del D. Lgs n. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni). La struttura del documento di riferimento è stata comunque disegnata con modalità adatte anche ad un facile inserimento in Sistemi di Gestione per la Qualità quali ISO 9001 o SA 8000 (Social Accountability – Responsabilità Sociale) o altri strumenti di business governance.

Inoltre, le aziende dovranno fare riferimento anche alla normativa di carattere Regionale emessa in materia ed alle Linee Guida che dovessero essere emanate dall'AIFA.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento definisce le modalità e le specifiche (cap. 4) delle attività di informazione scientifica.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

2.1 Generalità

In aggiunta alle definizioni indicate nei documenti di riferimento sopra indicati si riportano di seguito le seguenti:

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

Attività di informazione scientifica: le attività descritte al cap. 4 del presente documento.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate. Un'azione correttiva si adotta per prevenire la ripetizione di una non conformità.

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili. Un'azione preventiva si adotta per prevenire il verificarsi di non conformità.

Codice Deontologico Farmindustria: documento che rappresenta l'impegno delle industrie, oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti, ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

ECM: Educazione Continua in Medicina

Evidenza oggettiva: dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito.

Organismo di Vigilanza¹: organo che ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di cui al D.lgs. 231/01 dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

R.C.P.: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte. Le registrazioni possono essere utilizzate, per esempio, per documentare la rintracciabilità e fornire evidenza delle verifiche delle azioni preventive e correttive.

Riesame: valutazione regolare e sistematica dell'appropriatezza, dell'adeguatezza, dell'efficacia ed efficienza di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti. Il riesame può comprendere la valutazione dell'esigenza di adattare i piani e gli obiettivi al variare delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate. Il riesame comprende la determinazione delle esigenze per eventuali azioni di miglioramento.

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

Struttura organizzativa: articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.

Verifica ispettiva (audit): esame sistematico ed indipendente per determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto

¹ Organismo previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n° 231.

pianificato e predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

2.2 Definizioni relative al punto 4.20 Trasparenza dei trasferimenti di valore

Destinatario: Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Donazioni e Contributi: Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.

Eventi: Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Operatori sanitari (HCP Health Care Professional): Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Organizzazioni sanitarie (HCO Health Care Organization): Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Ricerca e sviluppo: I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practices, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza: Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farmindustria nonché le proprie sussidiarie ed affiliate. Anche le entità

farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Trasferimenti di valore: Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica.

Trasferimenti di valore diretti: I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario.

Trasferimenti di valore indiretti: I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

3. ELEMENTI DI SISTEMA

Ogni azienda dovrà definire uno specifico sistema di documentazione controllata dell'organizzazione e dei processi che definisca le modalità di gestione delle attività relative all'informazione scientifica. Il sistema di documentazione, descritto in un Manuale o altro documento equivalente, deve contenere almeno: una presentazione dell'azienda, delle aree terapeutiche, l'elenco delle procedure per le attività di informazione scientifica, l'indicazione delle responsabilità assegnate per i diversi requisiti applicabili.

Nel caso di aziende appartenenti allo stesso gruppo in cui vi sia omogeneità nella gestione dei processi oggetto di certificazione, è facoltà dell'azienda capogruppo definire in modo centralizzato detto sistema di gestione trasferendolo quindi alle aziende del gruppo le quali lo recepiranno e lo applicheranno attraverso uno specifico atto formale. In conseguenza di ciò anche gli organi di gestione di detto sistema (es. auditor interni) potranno essere centralizzati.

La Direzione aziendale deve definire e rendere note le responsabilità ed autorità assegnate ad ogni funzione nell'ambito dell'organizzazione, per esempio mediante organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative.

In particolare la Direzione aziendale dovrà individuare i responsabili² dei principali servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica quali:

- a) il Responsabile del Servizio Scientifico (cap. 4.1, cap. 4.4.1);
- b) il Responsabile della Gestione del Personale (cap. 4.2.1);

² In funzione dell'organizzazione e della dimensione aziendale alcune responsabilità potranno essere individuate in una medesima persona.

- c) il Responsabile della Farmacovigilanza e/o Punto di contatto locale (cap.4.2.3, 4.4.2);
- d) la Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico) o altro responsabile (cap. 4.3);
- e) il Responsabile dell'Archiviazione delle Richieste scritte dei Medici relative ai campioni (cap. 4.3.2);
- f) il Legale Rappresentante o suo delegato (cap. 4.4.1, 4.4.2);
- g) il Responsabile per la gestione del Materiale promozionale (cap. 4.5);
- h) il Responsabile dei Convegni/Congressi/Corsi di Aggiornamento (cap. 4.6);
- i) il Responsabile delle Visite ai Laboratori Aziendali (cap. 4.7);
- j) il Responsabile degli Investigator Meeting (cap. 4.8);
- k) il Responsabile delle Indagini connesse ai Farmaci (cap. 4.9);
- l) il Responsabile dei Comodati d'Uso, Donazioni e Atti di Liberalità (cap. 4.10);
- m) il Responsabile delle Borse di Studio e il Responsabile delle Consulenze Scientifiche (cap. 4.11);
- n) il Responsabile dei Rapporti con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche (cap. 4.12);
- o) il Responsabile dei Rapporti con le Associazioni dei Pazienti ed i Pazienti Esperti (cap.4.13);
- p) il Responsabile del Patient Support Program (cap. 4.14);
- q) il Responsabile delle informazioni al pubblico e dei Siti Internet (cap. 4.15);
- r) il Responsabile della Co-promotion (cap. 4.16);
- s) il Responsabile delle Iniziative di Relazione Professionale (cap. 4.17);
- t) il Responsabile delle interazioni con altri soggetti non prescrittori (cap. 4.18);
- u) il Responsabile delle interazioni diverse dalla promozione del farmaco (cap. 4.19);
- v) il Responsabile della pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore (cap. 4.20).

N.B. Potrebbe essere utile che, per un efficace coordinamento di tutti i processi, venisse nominata anche una persona con la Responsabilità della gestione del Sistema delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

N.B. Potrebbe essere opportuno inoltre che per una efficace raccolta, coordinamento e controllo della normativa applicabile, compresa quella di carattere regionale, venisse nominato un Responsabile.

La Direzione aziendale deve inoltre garantire che tutta l'organizzazione abbia consapevolezza dei requisiti espressi nel presente documento e stabilire adeguati processi di comunicazione all'interno e all'esterno dell'organizzazione.

3.1 PROCEDURE DOCUMENTATE

La possibilità di rendere ripetibili nel tempo e verificabili le prestazioni del servizio di attività di informazione scientifica richiede la definizione di un sistema organizzato all'interno dell'azienda che preveda procedure documentate per:

- formazione e addestramento del personale;
- piani di controllo (audit, gestione delle non conformità, azioni correttive e azioni preventive);
- riesame;
- gestione della documentazione e delle registrazioni;

e qualsiasi altra procedura si ritenesse necessaria per un migliore controllo dei processi (quali, ad esempio, approvvigionamento di prodotti e servizi ritenuti critici, attività sensibili agli effetti della responsabilità amministrativa di cui al D. Lgs. N. 231/01).

3.2 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'azienda deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per individuare le necessità di addestramento del personale aventi influenza sulle attività di informazione scientifica. L'azienda deve garantire l'informazione ed i mezzi per accrescere nel personale la consapevolezza dei propri ruoli e dell'importanza delle attività che svolgono in relazione agli obiettivi aziendali. L'azienda deve preparare ed approvare un piano annuale di formazione/addestramento ed attuarlo con personale aziendale qualificato o con adeguate risorse esterne (si vedano anche i cap. 4.1; 4.2; 4.3; 4.4).

L'attività di formazione/addestramento deve essere attuata (con le modalità più opportune incluso l'affiancamento di personale esperto) a seguito di:

- inserimento di nuovo personale;
- nuove norme/leggi che sono in relazione con la normale attività;
- cambio di mansione;

- cambio di metodologie operative con relative procedure ed istruzioni di lavoro;
- introduzione di nuovi prodotti e nuove tecnologie;
- modifiche di rilievo negli obiettivi aziendali.

Per ottenere e mantenere efficace l'attività di formazione/addestramento l'azienda deve:

- definire le competenze del personale in relazione alle attività da eseguire;
- valutare l'istruzione generale, le esperienze acquisite e le qualifiche ottenute;
- identificare le esigenze di formazione/addestramento per svolgere le attività aziendali;
- pianificare, programmare ed attuare la formazione/addestramento all'interno della azienda e/o all'esterno presso Enti, Istituti universitari, ecc.;
- verificare l'efficacia della formazione/addestramento rispetto a criteri specificati dall'azienda;
- registrare la formazione/addestramento ed i relativi risultati, in modo che vengano conservati i documenti relativi agli argomenti trattati, i riferimenti ai docenti e le attività svolte durante la formazione/addestramento. Lo scopo è quello di valutare meglio le esigenze future di formazione/addestramento.

3.3 PIANI DI CONTROLLO (AUDIT, GESTIONE DELLE NON CONFORMITA', AZIONI CORRETTIVE, AZIONI PREVENTIVE)

L'azienda deve attuare piani di controllo di tutti i processi delle attività di informazione scientifica, che permettano di garantire e monitorare il rispetto delle relative procedure.

Le attività di controllo dovranno far riferimento ai seguenti principi generali³:

- *ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua.* Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa;
- *il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione delle funzioni*, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione. A tal fine i poteri e le responsabilità devono essere chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'azienda;

³ Rif. "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs n. 231/2001" - Confindustria



- *documentazione dei controlli.* L'azienda deve documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

Uno strumento per garantire il controllo sul rispetto delle specifiche per le attività di informazione scientifica (cap. 4) è la verifica ispettiva interna (audit). Tale verifica consiste in un esame sistematico e indipendente volto a valutare se le attività siano svolte in accordo con le regole generali e le procedure specificate, sia per le modalità sia per i tempi.

La verifica inoltre deve accertare se le regole e le procedure di riferimento risultino idonee e adeguate al conseguimento degli obiettivi della procedura stessa.

La verifica ispettiva deve essere attuata ad intervalli pianificati dall'azienda. Tutte le volte che si rendesse necessario dovranno essere effettuate anche verifiche ispettive non programmate (ed es. su richiesta del Comitato di Controllo). La verifica ispettiva deve essere attuata da un auditor non avente responsabilità sull'area verificata ed adeguatamente formato. L'azienda deve inoltre stabilirne i criteri, l'estensione, la frequenza, e le modalità di svolgimento dell'audit.

L'azienda deve predisporre ed attuare una procedura documentata per la gestione delle verifiche ispettive interne.

Tale procedura deve precisare le responsabilità, i criteri per la qualificazione degli auditor, i requisiti per la pianificazione, la conduzione delle verifiche, la documentazione dei loro risultati, la conservazione delle relative registrazioni. Deve inoltre essere predisposto un programma di verifica ispettiva che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi svolti in sede e sul territorio, delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati delle precedenti verifiche ispettive.

L'auditor dovrà:

- predisporre un piano di verifica coerente, definendone la tempistica;
- definire le procedure soggette a verifica per ciascuna funzione considerata;
- evidenziare gli scostamenti tra quanto descritto in procedura e le attività svolte.

Al termine di ogni verifica ispettiva dovrà essere redatto un rapporto che contiene almeno i seguenti dati:

- responsabile dell'esecuzione della verifica;
- data di esecuzione della verifica;
- attività oggetto dell'audit;
- osservazioni sul livello di rispetto delle procedure;
- azioni correttive e preventive proposte.

Le risultanze delle verifiche interne, previste dai piani di controllo, dovranno essere trasferite all'Organismo di Vigilanza⁴ aziendale o, in sua mancanza, ad altro ente definito dall'azienda. La composizione dell'Organismo di Vigilanza o, in sua mancanza, dell'ente preposto, deve essere definita e formalizzata.

L'azienda deve predisporre e attuare un controllo e monitoraggio per verificare la conformità delle attività di informazione scientifica alle specifiche espresse nel presente documento.

L'azienda deve quindi individuare:

- le fasi del processo dove occorre fare i controlli;
- i criteri di accettazione, per ogni fase di controllo;
- i documenti di registrazione dei risultati dei controlli effettuati.

Per far fronte alle eventuali non conformità emerse è necessario che l'azienda abbia predisposto ed attui una procedura documentata⁵ per la gestione delle non conformità.

Tale procedura dovrà definire i requisiti per:

- eseguire il trattamento della non conformità, ove applicabile;
- l'accertamento delle cause della non conformità;
- la valutazione e l'attuazione delle azioni necessarie per evitarne il ripetersi;
- la registrazione dei risultati delle azioni intraprese;
- il riesame mirato a verificare che l'azione correttiva intrapresa sia stata efficace.

Analogamente l'azienda deve predisporre una procedura documentata (può essere compresa nella stessa procedura per le verifiche ispettive interne) per stabilire le azioni preventive volte a eliminare le cause di potenziali non conformità.

Tale procedura deve comprendere:

- l'identificazione delle potenziali non conformità e delle loro cause;
- la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- il riesame delle azioni preventive attuate.

3.4 RIESAME

⁴ Organismo previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n° 231

⁵ Tale procedura può essere compresa nella procedura per la gestione delle verifiche ispettive interne.



La Direzione aziendale deve stabilire con quali intervalli riesaminare il sistema di procedure relative all'attività di informazione scientifica al fine di assicurare la sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Tale riesame è il momento in cui, oltre a considerare criticamente i dati rilevati nel periodo precedente, si valutano le opportunità di miglioramento. I verbali dei riesami devono essere debitamente conservati. Gli elementi sui quali basare il riesame saranno le attività previste dal capitolo 4 del presente documento svolte negli ultimi 12 mesi, le evidenze emerse dalle verifiche ispettive interne; le azioni correttive e preventive e le azioni successive ai precedenti riesami.

Le risultanze del riesame (Rapporto) dovranno essere trasferite all'Organismo di Vigilanza aziendale.

3.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

Le procedure di gestione delle attività relative all'informazione scientifica dovranno chiaramente indicare i documenti e le registrazioni che devono essere gestiti ai fini di un corretto svolgimento delle operazioni e della loro verifica ispettiva.

La documentazione inerente al sistema di procedure relative all'attività di informazione scientifica dovrà essere gestita attraverso una corretta registrazione dei dati e dei documenti, per permettere un controllo efficace del servizio.

La procedura di gestione della documentazione deve garantire che:

- i documenti siano approvati prima della loro emissione;
- i documenti siano riesaminati, se necessario, aggiornati e riapprovati;
- siano identificate le modifiche e lo stato di revisione;
- i documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo;
- i documenti di origine esterna (leggi, norme, dati dei fornitori, etc.) siano identificati e distribuiti in modo controllato;
- sia evitato l'utilizzo di documenti obsoleti e che gli stessi siano identificati qualora siano conservati.

Una specifica procedura deve prevedere la gestione delle registrazioni relative a tutte le attività di informazione scientifica (i verbali di riunioni, i rapporti di audit, i moduli di non conformità, di azioni correttive e preventive, le schede relative alla formazione, registrazioni relative a convegni e congressi, omaggistica, etc.).

Tale procedura deve prevedere inoltre le modalità di identificazione, di archiviazione, di protezione, di reperibilità, di definizione del tempo di conservazione e di eliminazione

delle registrazioni. I dati possono essere conservati in forma cartacea o in formato elettronico.

Tutti i documenti e le registrazioni devono essere conservati, archiviati e tenuti in locali adatti in modo da evitare il danneggiamento e ordinati in modo da agevolare la rintracciabilità (ad es. facendo riferimento a codici di identificazione).

4. SPECIFICHE PER L'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

4.1 MATERIALE INFORMATIVO

Il Responsabile del Servizio Scientifico istituito presso ogni azienda deve garantire che tutto il materiale informativo, che viene depositato all'AIFA, sia conforme ai requisiti definiti dalla normativa e dal Codice deontologico Farmindustria.

Tali requisiti sono così individuati:

- le informazioni contenute nel materiale informativo devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere l'ultimo autorizzato dall'AIFA;
- l'azienda è comunque responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da soggetti terzi quali consulenti, agenti, agenzie, ecc.;
- i contenuti dell'informazione devono essere sempre aggiornati, documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva;
- non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili, e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità;
- è vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale

regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso;

- laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal Codice deontologico in materia di informazione scientifica;
- le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.
- gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali o distorsive;
- tutto il materiale informativo deve essere depositato presso l'AIFA prima della campagna pubblicitaria e può essere fornito al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito;
- la data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

4.2 INFORMATORI SCIENTIFICI

All'interno di ogni azienda la funzione Responsabile della Gestione del Personale deve garantire che gli informatori scientifici operanti per l'azienda stessa siano in possesso dei requisiti previsti. Tale verifica deve essere effettuata anche al momento dell'attivazione del rapporto di lavoro.

Tali requisiti sono così individuati:

- fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data del 6 luglio 2006, gli informatori scientifici devono essere in possesso di: diploma di laurea in medicina e chirurgia; scienze biologiche; chimica con indirizzo organico o biologico; farmacia; chimica e tecnologia farmaceutiche; medicina veterinaria; diploma universitario in informazione scientifica; laurea in scienze naturali di cui alla legge n. 341 del 19 novembre 1990; lauree specialistiche o magistrali in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche e in scienze della natura; lauree triennali in biotecnologie e in scienze e tecnologie

farmaceutiche a condizione che siano stati superati gli esami di farmacologia, patologia, tossicologia, chimica farmaceutica e tossicologica, tecnologia e legislazione farmaceutica; lauree specialistiche e magistrali in scienze chimiche, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica, farmacologia, tecnica e legislazione farmaceutica durante il corso di laurea o in specifici percorsi post-laurea; eventuali altre lauree che fossero riconosciute idonee con apposito decreto del Ministro della Salute;

- l'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

Il Responsabile del Servizio Scientifico dell'azienda deve garantire il rispetto delle prescrizioni inerenti lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici. Le prescrizioni individuate dal Decreto Legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni e dal Codice deontologico Farmindustria sono le seguenti:

- nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero di sanitari visitati dai propri ISF nell'anno precedente, oltre l'elenco degli ISF impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica ed altre eventuali informazioni richieste dall'AIFA;
- l'attività degli ISF deve essere svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica salvo eventuali deroghe che fossero individuate con decreto del Ministro della Salute;
- gli ISF devono riferire al Servizio Scientifico dal quale essi dipendono, ed al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico.
- ad ogni visita l'ISF deve consegnare al medico per ciascun medicinale presentato, 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 oneri a carico del SSN. Ciò salvo il caso in cui il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA;
- l'ISF deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione;

- l'informazione scientifica effettuata dagli informatori nei confronti dei farmacisti, ad esclusione dei farmacisti ospedalieri, relativamente ai medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'AIFA.

All'interno di ogni azienda deve essere individuata una specifica procedura finalizzata a garantire che le reazioni avverse dei farmaci segnalati dai medici vengano correttamente trasmesse dagli informatori scientifici dell'azienda stessa al Responsabile della Farmacovigilanza e al Responsabile del Servizio Scientifico. Tale procedura dovrà ugualmente garantire che agli ISF dell'azienda venga fornito un costante aggiornamento sulle proprietà, caratteristiche ed in particolare sulle reazioni avverse dei medicinali presentati ai medici.

4.3 CAMPIONI GRATUITI

4.3.1 Presso ogni azienda, la Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico) deve garantire la conformità dei campioni gratuiti che vengono forniti agli ISF.

I requisiti sono così individuati:

- ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- il contenuto del campione può essere inferiore in numero di unità posologiche o in volume a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo. In tal caso tale non corrispondenza deve essere espressamente richiamata in etichetta;
- sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga.

4.3.2 All'interno di ogni azienda deve essere individuato un soggetto responsabile della corretta archiviazione, per un periodo di 18 mesi, delle richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, ritirate dagli ISF. Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare che la consegna dei campioni sia avvenuta nel rispetto delle disposizioni emanate sulla materia.

Fatto salvo quanto eventualmente disciplinato in materia dalle Regioni, tali disposizioni sono così individuate:

- i campioni gratuiti possono essere consegnati solo ai medici previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario;
- 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 degli ISF. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglietto illustrativo;
- fatto salvo quanto eventualmente disciplinato in materia dalle Regioni, gli ISF possono consegnare a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.
- i limiti quantitativi si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN;
- l'azienda dovrà fare una attività annuale di riconciliazione per verificare eventuali discrepanze tra il numero di campioni spediti agli ISF, il numero di campioni risultanti dalle richieste scritte dei medici e quelli che sono in giacenza presso il deposito di ogni ISF; azioni correttive devono essere intraprese nel caso ci fossero delle differenze;
- unitamente ai campioni deve essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto salvo il caso in cui il medico sia in possesso di una pubblicazione che riproduca i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA;
- è vietata la consegna di campioni di medicinali contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti;
- le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare, le imprese dovranno fornire ai propri ISF tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali e dotare gli stessi ISF degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il trasporto;

- agli ISF devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni 15 giorni, comunque non superiore a un mese.

4.4 SERVIZIO SCIENTIFICO E FARMACOVIGILANZA

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO SCIENTIFICO

Ogni azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un Servizio Scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato.

Il Legale Rappresentante di ogni azienda o un suo delegato avrà la responsabilità di comunicare all'AIFA il nominativo del Responsabile del Servizio Scientifico.

Il Servizio Scientifico è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati.

Il Servizio Scientifico deve essere indipendente dal Servizio Marketing dell'impresa farmaceutica.

Per i medicinali il cui titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero il servizio scientifico dovrà essere presente presso l'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

IL RESPONSABILE DELLA FARMACOVIGILANZA/PUNTO DI CONTATTO LOCALE

Il Titolare di AIC gestisce un sistema di farmacovigilanza equivalente a quello dell'AIFA, attraverso il quale valuta tutte le informazioni in modo scientifico, esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, dove necessario, adotta le misure opportune;

Nell'ambito di tale sistema il Titolare di AIC dispone, a titolo stabile e continuativo, di una persona adeguatamente qualificata, Responsabile della Farmacovigilanza con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza; la persona qualificata risiede e svolge la propria attività nell'Unione ed è responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza; il titolare dell'AIC comunica il nominativo e le informazioni per contattare la persona qualificata all'AIFA e all'EMA;

L'azienda può disporre di una persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, la quale riferisca alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. La persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, o in sua assenza la persona adeguatamente qualificata responsabile alla farmacovigilanza, provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza.

Il Titolare di AIC registra tutte le sospette ADR nell'Unione o nei paesi terzi che vengono portate alla loro attenzione.

Si fa presente che il sistema di farmacovigilanza è oggetto della "Guideline on good pharmacovigilance practices (GPV Modulo I) (EMA/541760/2011, 22 giugno 2012), che fa riferimento alla norma ISO 9001) per i fondamenti di tale sistema qualità.

4.5 MATERIALE PROMOZIONALE E MATERIALE INFORMATIVO DI CONSULTAZIONE SCIENTIFICA O DI LAVORO

Deve essere individuato, all'interno di ogni azienda, un Responsabile/i a livello centrale che garantisca/garantiscano che il materiale promozionale ed il materiale informativo di consultazione scientifica acquistati dall'azienda stessa rispettino la normativa vigente, il Codice deontologico ed eventuali provvedimenti regionali che fossero emanati sulla materia.

I requisiti prevedono che:

- È vietato concedere, offrire o promettere a medici o farmacisti premi, vantaggi pecuniari o in natura salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.
- Tutti gli omaggi destinati ai medici ed ai farmacisti devono avere valore trascurabile in linea con la vigente legislazione nazionale e regionale, essere non fungibili e devono essere acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale.

- Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Con tale valore deve intendersi il reale prezzo di mercato disponibile al pubblico. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.

4.6 CONVEGNI, CONGRESSI, RIUNIONI SCIENTIFICHE E CORSI DI AGGIORNAMENTO DI TIPO MEDICO SCIENTIFICO

Ogni azienda deve individuare un Responsabile/i incaricato/i degli aspetti procedurali e finanziari inerenti la presentazione delle domande di autorizzazione e la realizzazione di convegni e congressi (anche con accreditamento ECM) secondo il Codice deontologico Farmindustria, fermo restando che l'autorizzazione è rimessa al Responsabile Scientifico dell'azienda. Tutta la documentazione inerente l'organizzazione diretta o indiretta delle manifestazioni congressuali (comprese le iniziative ECM) deve essere archiviata presso l'ufficio di detto/i Responsabile/i.

Le previsioni che dovranno essere rispettate sono le seguenti:

Le manifestazioni congressuali devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica.

E' necessario il preventivo ottenimento dell'autorizzazione da parte dell'AIFA all'organizzazione o sponsorizzazione di convegni e congressi sui farmaci.

La domanda di autorizzazione deve contenere: denominazione dell'azienda, sede e data della manifestazione, destinatari dell'iniziativa, oggetto della tematica trattata e correlazione esistente tra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, qualificazione professionale e scientifica dei relatori, preventivo analitico delle spese.

Le aziende, quando ciò non sia a carico degli organizzatori, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese sostenute.

Limitatamente al caso di invito a manifestazioni congressuali ECM di medici specialisti dipendenti di enti pubblici o di strutture private convenzionate, l'invito, ancorchè gestito dall'azienda sponsor, dovrà essere non nominativo ed inviato dall'azienda all'ente pubblico/struttura privata convenzionata competente almeno 60 giorni prima della data di inizio della manifestazione congressuale ECM. L'invito potrà essere nominativo nei soli casi in cui l'indicazione dell'operatore sanitario sia richiesta dall'ente pubblico/struttura

privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività e per il quale l'ente prevede espressa autorizzazione. L'invito dovrà specificare le spese di ospitalità sostenute da parte dell'azienda (a mero titolo esemplificativo: quota iscrizione, viaggio, alloggio) ed allegare il programma scientifico dell'evento. In caso di mancato riscontro da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata entro i 30 giorni precedenti alla realizzazione della manifestazione congressuale ECM, l'azienda sarà tacitamente autorizzata ad invitare l'operatore sanitario dalla stessa individuato, fatte comunque salve eventuali previsioni più restrittive adottate dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività (a mero titolo esemplificativo: previsioni che richiedano un'autorizzazione espressa da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata).

Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo ed alla eventuale comunicazione al Comitato di controllo di Farmindustria del proprio nominativo, accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale specializzazione conseguita e dell'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alle rispettive strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali. Ciò, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale. Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.

La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive. E' possibile utilizzare le tariffe ACI per effettuare un rimborso spese ad un medico che abbia raggiunto la sede congressuale con i mezzi propri, a condizione che il rimborso totale non sia superiore al costo sostenuto per il trasporto di ciascuno degli altri ospiti.

In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i moderatori inseriti nel programma ufficiale del Convegno ad esclusione di coloro che partecipano con presentazione di Poster.

Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno. Quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.

Il medesimo limite non si applica parimenti a quegli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta. In tale ipotesi, la deroga è applicabile esclusivamente a quelle iniziative:

- destinate in via esclusiva all'aggiornamento dei medici sulla patologia;
- organizzate da strutture pubbliche;
- che si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- che abbiano acquisito crediti ECM;
- che non prevedano alcuna forma di ospitalità;
- per le quali sia stata inviata preventiva informazione a Farmindustria.

Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni, congressi e corsi di aggiornamento organizzati direttamente o indirettamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

Le manifestazioni congressuali dovranno tenersi in località la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere scientifico, logistico ed organizzativo. In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture quali Resort, Navi, Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Musei, Stadi, Acquari, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA.

L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

Le manifestazioni realizzate in modalità ibrida ovvero in cui si prevede la partecipazione sia in presenza sia via web verranno regolate dai seguenti principi:

- Partecipazione in presenza – si rimanda alle disposizioni previste per la realizzazione di manifestazioni “fisiche” in relazione ad ospitalità, sedi, durata, etc.
- Partecipazione via web – si rimanda all’argomento “aggiornamento e formazione via web”.

Tale regola si applica sia ai relatori che ai discenti ed è valida tutti gli eventi (ECM e non).

Le sedi congressuali

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L’ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, interregionale, regionale o locale. Sono tassativamente escluse località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna.

Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall’applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l’ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola Regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee break. Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6 potrà essere offerto un “light lunch” nell’intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all’interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Gli eventi interregionali

Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un'equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre Regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal presente Codice per gli eventi nazionali.

Le manifestazioni nazionali e internazionali

Le aziende farmaceutiche dovranno fare del proprio meglio per rendere possibile relativamente ai convegni non ECM in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.

La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

Eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare Medici di Medicina Generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.

E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma. Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale dalle aziende farmaceutiche non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei.

La disposizione di cui al presente punto non si applica agli eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.

L'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al Convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun Operatore, per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal Codice deontologico del Paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato

in 60 euro anche per l'estero. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale

Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci. Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda farmaceutica.

L'aggiornamento e formazione via web

Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

I corsi di aggiornamento

Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.

E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

E' consentita invece la sponsorizzazione di Iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari individuati al punto 1.9 del presente Codice ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi le aziende non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.

E' inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi le aziende farmaceutiche

potranno sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.

A tali iniziative si applicano le disposizioni previste dal presente Codice in materia di eventi nazionali.

I Simposi satellite

Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.

4.7 VISITE AI LABORATORI AZIENDALI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile della pianificazione e realizzazione delle visite ai laboratori aziendali che garantisca il rispetto dei requisiti previsti dalle leggi vigenti e dal Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto Responsabile.

Tali requisiti sono così individuati:

- le visite degli operatori sanitari ai laboratori aziendali sono consentite a condizione che sia previsto un adeguato spazio di formazione-informazione sempre all'interno della medesima giornata dedicata alla visita stessa;
- le visite dei medici ai laboratori ed ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche devono essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica;
- il tempo dedicato concretamente alla visita non può eccedere l'arco di una giornata;
- l'ospitalità offerta deve essere limitata alle 12 ore precedenti l'inizio e alle 12 ore successive alla conclusione della visita;

- l'ospitalità deve essere secondaria rispetto alle finalità tecniche della visita;
- in tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica, soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle ed il tetto di spesa per i pasti è di 60 euro;
- in tali occasioni è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale, o turistico e di cene di gala.

4.8 INVESTIGATOR MEETING

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i che dovrà/dovranno garantire che la pianificazione e la realizzazione degli Investigator meeting avvenga nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- per Investigator meeting devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi per oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali;
- gli Investigator meeting devono avere ad oggetto lo studio per la valutazione di un farmaco ai fini della formazione o integrazione del dossier registrativo e devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato ai Centri coinvolti nello studio;
- gli Investigator meeting devono essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico locale, o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali;
- la durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello;
- la scelta della località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta;

- non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani;
- qualora per raggiungere la sede dell'Investigator meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli Investigator Meetings relativi a studi osservazionali.

4.9 INDAGINI CONNESSE AI FARMACI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile degli studi osservazionali, che dovrà garantire che la realizzazione di detti studi avvenga secondo le previsioni della circolare ministeriale n. 6/2002, della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Codice deontologico Farmindustria. Tale figura sarà, inoltre, responsabile delle procedure di arruolamento dei medici coinvolti negli studi e delle procedure seguite nella relativa contrattualistica. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Le previsioni sono così individuate:

- gli studi clinici non interventistici ("osservazionali") sono quelli nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e nei quali l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio;
- come per gli studi clinici randomizzati, il protocollo di ricerca deve adottare una metodologia particolarmente rigorosa e deve definire:
 - le motivazioni e le ipotesi della ricerca;
 - le attese dello studio;
 - i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati;
 - la proposta di analisi statistica appropriata.
- per gli studi osservazionali valgono tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:
 - la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;

- la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati;
 - il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
 - la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio.
-
- gli studi clinici di tipo non interventistico “osservazionali” devono essere notificati ai Comitati etici locali in cui opera il ricercatore interessato. In base ai propri singoli statuti, i Comitati etici potranno procedere ad una formale approvazione oppure ad una semplice presa d’atto;
 - per gli studi di coorte prospettici deve essere sempre richiesta la formale approvazione al Comitato etico che rilascerà per iscritto il parere unico sullo studio entro 45 giorni dalla data di presentazione;
 - dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l’azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell’ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall’Ente e/o dai medici partecipanti;
 - il Protocollo di Studio dovrà essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che dovranno inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;
 - l’eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;
 - lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;
 - gli informatori scientifici potranno essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L’eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento;
 - nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale;
 - l’azienda rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi;

- nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzati direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a strumenti elettromedicali (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti;
- in ogni caso, dovrà essere previsto l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato, esclusivamente per la durata dello studio. Nel caso in cui la sperimentazione o lo studio si componesse di più fasi o l'azienda dovesse condurre, presso lo stesso Ente, più studi, in stretta sequenza tra loro (in cui tra la fine di uno studio e l'inizio di quello successivo non intercorresse più di 6 mesi di tempo), l'Ente potrà far pervenire una richiesta formale all'azienda per trattenere il bene, individuando la durata dell'ulteriore (o dell'ulteriore fase di) sperimentazione o studio e le finalità di utilizzo del bene, posto che sia dichiarato che il centro non possa utilizzare lo strumento per altri fini durante l'intervallo tra una sperimentazione e la successiva. Le aziende potranno accogliere tale richiesta con formale risposta. La durata massima della concessione d'uso del bene non deve comunque eccedere la durata complessiva della sperimentazione o dello studio. Altresì l'idoneità d'uso del bene dovrà essere garantita per tutta la durata della concessione d'uso dello stesso.
- l'avvenuto ritiro dovrà essere espressamente documentato e reso disponibile a cura delle aziende farmaceutiche interessate su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori in corso;
- non è consentito il ricorso a supporti informatici (sia hardware che software) a meno che tali supporti siano assolutamente indispensabili alla conduzione dello studio e vi sia incompatibilità funzionale tra detti supporti e quelli in uso presso gli Enti dove si svolge lo studio in questione, ovvero vi è rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio – o comunque ottenuti nel corso dello stesso – con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso tali Enti. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.
- come per le apparecchiature strumentali, anche in questo caso, la distribuzione ai medici di tali supporti hardware e software, dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti. Il suddetto materiale dovrà, in ogni caso, essere restituita allo Sponsor/Promotore al termine dello studio con tracciatura dell'avvenuta restituzione.

E' consentito l'uso dei seguenti supporti informatici:

- software specificatamente dedicati all'espletamento di studi clinici (eCFR Electronic Case Report Form, ecc.), ovvero configurati in funzione di essi, di proprietà dello Sponsor/Promotore o su cui quest'ultimo è titolare di licenza d'uso con diritto di sub-licenza
- piattaforme e supporti digitali (computer portatili e non, tablet e prodotti assimilabili) configurati esclusivamente per gli scopi dello studio, escludendone ogni altra funzionalità.

4.10 COMODATI D'USO, DONAZIONI E ATTI DI LIBERALITA'

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire il rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico con riguardo ad eventuali iniziative inerenti il comodato d'uso, le donazioni e gli atti di liberalità. Tutta la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- le iniziative di comodato d'uso, donazioni e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali, case di cura e organizzazioni sanitarie pubbliche operanti sul territorio (UCCP, case della Salute/MGI/PTA) o similari nel rispetto delle procedure amministrative dell'ente e del quadro regolativo che le norma;
- al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali smartphone, smartwatch, tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

4.11 CONSULENZE SCIENTIFICHE E BORSE DI STUDIO

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire il rispetto dei requisiti di congruità e adeguatezza previsti dal Codice deontologico e dalla legge in vigore con riguardo alle iniziative inerenti le

consulenze scientifiche e le borse di studio. Tutta la documentazione relativa alla realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati.

Per le consulenze scientifiche:

- è necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;
- nel contratto dovrà essere inoltre previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione;
- l'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni;
- il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa;
- l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del Codice deontologico in materia di convegni e congressi.

Per le borse di studio:

- le borse dovranno avere ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; sono escluse altre forme di sostegno economico quali ad esempio assegni di ricerca, contratti per ricercatore a tempo determinato, contratti di formazione specialistica di medici.

- dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili;
- dovranno avere carattere singolare e non abituale non potendosi ripetere con la stessa Unità operativa/Dipartimento prima di 3 anni;
- l'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali;
- le Aziende farmaceutiche infine dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet entro il 30 giugno di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.

4.12 RAPPORTI CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE E LE ASSOCIAZIONI MEDICHE

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che eventuali rapporti di collaborazione con le Società Scientifiche e le Associazioni mediche avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tutta la documentazione inerente la realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Tali requisiti sono così individuati:

- i rapporti di collaborazione tra aziende farmaceutiche, Società scientifiche e Associazioni mediche devono essere ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale;
- la collaborazione deve essere svolta con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale di cui la missione sia ben nota e comprovata da adeguata documentazione.

4.13 RAPPORTI TRA LE AZIENDE FARMACEUTICHE E LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E I PAZIENTI ESPERTI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che eventuali rapporti di collaborazione e supporti economici diretti o indiretti tra le aziende farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti ed i Pazienti esperti avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tutta la

documentazione inerente la realizzazione di tali iniziative deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare il rispetto dei requisiti qui descritti.

Per le Associazioni di Pazienti i requisiti sono così individuati:

- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;
- l'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;
- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;
- nessuna azienda può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del Codice deontologico in materia di convegni e congressi;
- le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle Associazioni dei Pazienti da esse supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione.

Al solo fine di sostenere la salute pubblica o la ricerca potranno essere stipulati contratti tra aziende farmaceutiche e Associazioni dei pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi; tali attività non dovranno avere finalità promozionale.

E' consentito inoltre il coinvolgimento di rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e, previa applicazione di uno specifico processo approvativo segregato, di "pazienti esperti", quali consulenti per servizi come partecipazione ad advisory board e relatori.

Sono considerati “pazienti esperti” i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

Per i rapporti con i Pazienti esperti i requisiti sono così individuati:

- le motivazioni sottostanti all’attivazione di incarichi di consulenza con pazienti esperti dovranno essere ben definite, documentabili e non promozionali e avere la finalità di raccogliere o diffondere informazioni e insight volti a comprendere le necessità dei pazienti e il loro punto di vista;
- l’attivazione di tali incarichi è demandata a funzioni non commerciali;
- le competenze dei Pazienti esperti dovranno essere effettive e documentabili e potranno essere corredate da certificazioni o attestati rilasciati a seguito di partecipazione a corsi e programmi formativi realizzati da terze parti qualificate ed indipendenti;
- in sede di assegnazione di incarichi a pazienti esperti dovrà, inoltre, essere verificato il possesso dei requisiti di onorabilità e l’assenza di conflitti di interesse; tale verifica potrà essere effettuata anche tramite specifica autodichiarazione;
- in caso di assegnazione di incarichi a singoli componenti di Associazioni dei pazienti e “pazienti esperti”, le aziende potranno sostenere o rimborsare, ove documentati, gli eventuali costi di viaggio e ospitalità necessari allo svolgimento dell’incarico nel rispetto delle disposizioni applicate a viaggi e ospitalità previste al paragrafo 4.6 del presente documento;
- in caso di assegnazione di incarichi a “pazienti esperti” potrà inoltre essere prevista un’idonea forma di remunerazione, purché ragionevole, appropriata e strettamente proporzionata alla natura e durata dell’incarico.
- per la gestione dei servizi dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura, le modalità di svolgimento dell’incarico e, ove previsto, i criteri per il pagamento dei servizi stessi. Nell’ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l’esigenza del ricorso a tali servizi.

- nel contratto con i pazienti esperti dovrà, inoltre, essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto della consulenza.
- le aziende farmaceutiche ogni anno dovranno dare pubblicità alla lista di Associazioni dei pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio;
- le aziende farmaceutiche dovranno per i pazienti esperti rendere pubblico in forma aggregata l'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore effettuati nonché, previa acquisizione di specifico consenso, l'elenco dei singoli nominativi coinvolti.

4.14 INFORMAZIONI AL PUBBLICO E SITI INTERNET

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i della gestione delle informazioni al pubblico ed un Responsabile/i della gestione dell'eventuale sito internet aziendale, il quale deve garantire che tale sito risponda ai requisiti previsti dal Codice deontologico e dai regolamenti (circolare ministeriale 22 marzo 2000) e leggi vigenti in materia.

Le aziende farmaceutiche possono fornire reattivamente, tramite personale non afferente ad aree commerciali o di marketing, informazioni al pubblico attinenti prodotti e patologie delle proprie aree terapeutiche di competenza purché tali informazioni non abbiano natura commerciale e derivino unicamente dal foglietto illustrativo o da siti istituzionali o da registri gestiti da Enti/Istituzioni Pubbliche.

E' vietato, in ogni caso, fornire consulti terapeutici o raccomandazioni di trattamento.

Per i siti internet i requisiti sono così individuati:

- ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito;
- in ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti;
- le aziende hanno l'obbligo di depositare presso l'AIFA, come per gli altri mezzi di divulgazione, il materiale che intendono diffondere via internet, salvo il caso in cui detto materiale sia stato già preventivamente autorizzato;

- è possibile inserire informazioni comprendenti il brand name e la riproduzione integrale e letterale del foglietto illustrativo così come la riproduzione fedele della confezione del medicinale sui siti internet dell'azienda ad accesso pubblico purché tali informazioni non siano state oggetto di una selezione o rimaneggiamento e siano contenute in una parte specifica del sito accessibile esclusivamente tramite un'azione attiva di ricerca da parte dell'utente che vuole ottenerle.

4.15 CO-PROMOTION

L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa.

La documentazione comprovante il rispetto dei requisiti inerente gli accordi di co-promotion deve essere archiviata.

4.16 INIZIATIVE DI RELAZIONI PROFESSIONALI

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile della pianificazione e realizzazione delle iniziative di relazioni professionali (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza), che garantisca il rispetto dei requisiti previsti dal Codice Deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto Responsabile.

Tali requisiti sono così individuati:

- deve essere presente un modesto numero di Operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- deve essere presente personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente, con esclusione tassativa di tutti i ruoli operativi territoriali, compresi gli ISF;
- tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività; al personale è consentita l'offerta di panini, snack e caffè.



4.17 PATIENT SUPPORT PROGRAM (PSP)

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che i Patient Support Program avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tale responsabile non deve essere in una funzione commerciale (ad esempio Sales, Marketing, Market Access o funzioni simili) e deve operare con la supervisione della funzione Compliance dell'azienda. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare il rispetto dei requisiti qui descritti.

Il PSP è una iniziativa che ha per finalità la messa a disposizione da parte dell'azienda farmaceutica di servizi addizionali e non sostituivi a quelli in capo all'Ente o al SSN a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco già autorizzato all'immissione in commercio.

L'Azienda farmaceutica potrà finanziare un Provider per organizzare un PSP. In tal caso il provider potrà inviare il proprio personale specializzato, qualificato e previamente formato, presso il domicilio del paziente o presso strutture sanitarie pubbliche o private.

I requisiti sono così individuati:

- nel caso l'Azienda si serva di un Provider per organizzare il PSP il rapporto tra l'azienda e il fornitore deve rientrare nella forma dell'appalto di servizi senza quindi alcuna forma riconducibile alla somministrazione di manodopera o al distacco; l'azienda è responsabile dei servizi erogati dal Provider esterno incaricato;
- il PSP e il materiale utilizzato non devono, in ogni caso, essere uno strumento promozionale, ma funzionali unicamente alla comunicazione di informazioni necessarie all'utilizzo appropriato del farmaco;
- il materiale può contenere il logo dell'azienda solo se c'è l'appropriato disclaimer che specifichi il ruolo dell'azienda farmaceutica;
- il contenuto dei materiali destinati al paziente devono essere tratti precipuamente dal foglietto illustrativo del prodotto
- i materiali non devono essere assimilabili a informazione scientifica o a misure di minimizzazione del rischio approvate dalle autorità;
- i dati raccolti nel PSP devono essere utilizzati solo per le finalità del supporto ai pazienti; l'eventuale uso per altri scopi deve essere separatamente contrattualizzato, nel rispetto delle disposizioni normative e deontologiche vigenti in materia;

- la durata dei servizi offerti dal PSP dovrà essere previamente definita e congrua rispetto al bisogno identificato e al relativo beneficio desiderato per il paziente;
- l'azienda deve restare estranea al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nel PSP; l'azienda potrà visualizzare solo dati aggregati a fini statistici sull'utilizzo del servizio;
- il PSP deve garantire la gestione della farmacovigilanza, la responsabilità della gestione dei materiali, la responsabilità per la compliance e la gestione giuslavoristica (non è possibile la somministrazione di manodopera).

4.18 INTERAZIONE CON ALTRI SOGGETTI NON PRESCRITTORI

Le aziende, anche per il tramite del loro personale operativo territoriale, potranno svolgere attività formativa e informativa in favore dei soggetti non prescrittori coinvolti nella somministrazione delle terapie, purché tali attività non abbiano finalità promozionale e le informazioni trattate siano connesse al ruolo di tali soggetti nel processo di gestione del paziente, nella ricerca clinica e nella corretta e sicura somministrazione della terapia.

È permesso l'utilizzo del foglietto illustrativo e dei materiali realizzati ai fini della minimizzazione del rischio dell'uso dei farmaci sempreché questi siano utilizzati nel formato e, ove previsto, nelle modalità autorizzate dalle Autorità regolatorie.

È vietata qualunque forma di pubblicità così come definita ai sensi del D.lgs. 219/2006.

La partecipazione a eventi, corsi e congressi è permessa, nel rispetto dei limiti di legge per le sole iniziative aventi tematiche non attinenti ai farmaci ai sensi dell'art. 124, comma 9, D.lgs. 219/2006. L'eventuale ospitalità offerta ad altri soggetti non prescrittori da parte delle aziende non potrà eccedere i limiti di valore previsti dal D.P.R. 62/2013, pari ad euro 150 annui, e dovrà essere effettuata nel rispetto dei regolamenti adottati dai relativi Enti di appartenenza.

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che le interazioni con altri soggetti non prescrittori avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico sopra descritti. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare il rispetto dei requisiti qui descritti.

4.19 INTERAZIONE DIVERSE DALLA PROMOZIONE DEL FARMACO

Le aziende, al fine di rispondere alle mutazioni di contesto e alle necessità informative dei diversi stakeholder (quali istituzioni, operatori sanitari, operatori non sanitari e organizzazioni sanitarie), adattano le loro strutture organizzative e processi ponendo in essere una pluralità di interazioni che non ricadono nell'alveo della promozione del farmaco.

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile/i a livello centrale che dovrà/dovranno garantire che le interazioni diverse dalla promozione del farmaco avvengano nel rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto/i Responsabile/i.

Dovrà inoltre essere individuata una procedura specifica finalizzata a comprovare il rispetto dei requisiti qui descritti.

Quale regola generale, tali interazioni non promozionali dovranno essere effettuate nel rispetto della legge e delle regolamentazioni applicabili garantendo il divieto di svolgimento di qualunque forma di pubblicità del farmaco così come definita ai sensi del D.lgs. 219/2006.

Di seguito, gli ulteriori requisiti di dettaglio applicabili a specifiche interazioni non promozionali.

Accesso e institutional affairs

Nel corso del ciclo di vita del farmaco è possibile svolgere attività istituzionali, di accesso o ulteriori interazioni non promozionali nei confronti di istituzioni e operatori sanitari aventi la finalità di garantire l'accessibilità dei farmaci alle cure.

È ammesso l'utilizzo di materiali aventi contenuti farmaco-economici o connessi al valore del prodotto, inteso nella sua accezione di vantaggio economico e risparmio per il sistema sanitario, così come in tema di politiche sanitarie, patologia e patient journey sempreché questi siano differenziati per forma e contenuto da quelli impiegati per le attività promozionali e non contengano elementi promozionali.

Account management

È possibile effettuare attività volte a garantire l'applicazione delle politiche commerciali tramite interazioni con le controparti pubbliche o private coinvolte nei processi di approvvigionamento dei farmaci.

È ammesso l'utilizzo di listini quali materiali purché non contengano elementi promozionali.

Scientific exchange

Per il tramite del personale dell'area medica è possibile svolgere nei confronti degli operatori sanitari attività volte alla condivisione reciproca di dati e informazioni non promozionali su tematiche connesse al contesto sanitario e alle sue dinamiche.

In particolare, è consentita la condivisione proattiva di dati e insight connessi alla pratica clinica nonché di informazioni fattive e non promozionali relative alla pipeline aziendale o connesse alle attività di accesso di nuovi prodotti quali, a titolo semplificato, le informazioni contenute in siti istituzionali o registri gestiti da Enti/Istituzioni pubbliche, le pubblicazioni indipendenti indicizzate o gli atti congressuali non promozionali relativi ad eventi di levatura nazionale o internazionale.

Altre tipologie di informazioni aventi ad oggetto i prodotti aziendali potranno essere fornite agli operatori sanitari solo su base reattiva e previa specifica richiesta non sollecitata, le aziende adottano strumenti volti a garantire la tracciabilità delle richieste.

4.20 TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

L'azienda deve predisporre e mantenere attive procedure scritte per la tenuta dei documenti e la pubblicazione dei dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori Sanitari (HCP) e con le Organizzazioni Sanitarie (HCO); le procedure dovranno prevedere l'utilizzo dell'apposito Modello, allegato al Codice Deontologico.

All'interno di ogni azienda deve essere individuato un Responsabile della pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore, che garantisca il rispetto dei requisiti previsti dal Codice deontologico Farmindustria. Tutta la documentazione comprovante il rispetto di tali requisiti deve essere archiviata a cura di detto Responsabile.

Tali requisiti sono riportati qui di seguito.

La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale e, l'eventuale pubblicazione in forma aggregata, di cui al successivo punto 4.17.5, dovrà rappresentare una circostanza del tutto eccezionale.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale, nella parte accessibile al pubblico.

Le aziende sono tenute a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati. E' lasciata alla libera decisione aziendale la scelta se richiedere un consenso annuale su iniziative omogenee cui l'HCP partecipa oppure sottoporre il modulo di consenso per singolo incarico/iniziativa.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale (punto 4.5), ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali (4.3).

La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale con riferimento ai dati riguardanti l'anno precedente.

Le aziende farmaceutiche potranno indicare i trasferimenti di valore scegliendo esclusivamente il criterio di cassa o di competenza; tale criterio dovrà essere seguito per un periodo di almeno 3 anni.

Le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal Codice deontologico di tale Stato. Nel caso in cui un'azienda non abbia una sussidiaria o affiliata nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio, l'azienda erogante dovrà comunque provvedere a rendere pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati con quel determinato soggetto secondo le previsioni del Codice deontologico dello Stato ove il beneficiario è domiciliato.

TRASFERIMENTI AGLI OPERATORI SANITARI (HCP)

Ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- 1) spese di partecipazione a convegni e congressi, con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande), anche quando gli inviti sono fatti dalla Casa Madre di un'azienda; nel caso degli eventi ECM, ove la scelta dei relatori e l'invito ai partecipanti è fatto dal Provider, il trasferimento di valore da pubblicare è quello relativo al Provider, quindi alla Organizzazione Sanitaria.
- 2) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente punto 1), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato. A tal fine le aziende

farmaceutiche dovranno fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione dei dati.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata. In tale ipotesi dovrà essere identificabile per ciascuna delle categorie individuate alle precedenti punti 1) e 2):

- il numero dei destinatari, che non hanno dato il consenso, su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari che non hanno prestato il consenso;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

TRASFERIMENTI ALLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE (HCO)

Ogni azienda dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria, come individuata nelle definizioni allegate al presente Codice, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- 1) donazioni e contributi sia in denaro che in natura;
- 2) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali (compresi quelli in R&S), effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- 3) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie 1) e 2).

Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

SPESE DI RICERCA E SVILUPPO

Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata.

Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:



- a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.9 del presente DTR, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board ed ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di ricerca e sviluppo.

Ogni azienda farmaceutica dovrà pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l’IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Codice Deontologico Farmindustria
- Testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante: “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.
- Circolare Ministeriale 22 marzo 2000 concernente “Siti internet e pubblicità dei farmaci per uso umano”
- Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231. Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n°300.
- Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 n. 6 sugli Studi osservazionali non interventistici
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 di Recepimento della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della Direttiva 2003/94/CE
- Decreto Ministeriale 3 agosto 2007 concernente “Riconoscimento dell’idoneità di altre lauree ai fini dello svolgimento dell’attività di informatore scientifico”
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 di modifica del Decreto Legislativo n. 219/2006
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli Studi osservazionali sui farmaci
- Legge 7 luglio 2009 n. 88 concernente “Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2008”
- Decreto 1° settembre 2009 concernente “Riconoscimento dell’idoneità di altre lauree ai fini dello svolgimento dell’attività di informatore scientifico farmaceutico”
- Chiarimento AIFA 10 febbraio 2010 e successive modifiche e integrazioni, sul materiale utilizzabile in sede congressuale

- “Guideline on good pharmacovigilance practices (GPV) (EMA/541760/2011, 22 giugno 2012)
- Linea guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (pubblicate sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione europea C 343/1 del 23.11.2013)
- Legge 24 dicembre 2012 n. 228 (Legge di Stabilità 2013), articolo 1, comma 344;
- Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute, in tema di farmacovigilanza (GURI n°143 del 23-6-2015).