


DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
N. 696 DEL 05/07/2024

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Flavia Dal Bosco	Direttore Amministrativo
- dott. Denise Signorelli	Direttore Sanitario
- dott. Felice Alfonso Nava	Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

APPLICAZIONE DELLA DGR N. 1624/2023 DELLA REGIONE DEL VENETO: INDIVIDUAZIONE DEL REFERENTE AZIENDALE, APPROVAZIONE E ADOZIONE DELLA PROCEDURA PER LA REGOLAMENTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA NELL'AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende individuare il Referente aziendale nonché approvare e adottare la procedura per la regolamentazione di informazione scientifica nell'Azienda Ulss 9 Scaligera, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione Veneto

Il Direttore di UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

Premesso che:

- con la DGR n. 1624 del 22 dicembre 2023 è stato approvato il documento *"Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)"* abrogando la DGR n. 1307/2007 *"Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326"*;
- la stessa DGR n. 1624/2023 incarica le Aziende Sanitarie di:
 - regolamentare le modalità di accesso, anche da remoto, e di svolgimento delle attività degli informatori scientifici (IS) e degli *specialist* all'interno delle strutture SSR;
 - individuare un Referente Aziendale cui è demandato il compito di redigere una procedura per la regolamentazione dell'attività di informazione degli ISF/IS-DM/*specialist*/IS-IVD, degli IS che lavorano per aziende di nutraceutica e delle figure professionali diverse dall' ISF/IS-DM/*specialist*/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie;
 - pubblicare la procedura nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria secondo le specifiche riportate al p.to 2.1 dell'Allegato A;
 - provvedere ad estendere i principi richiamati nella DGR n. 1624/2023 ed Allegati anche alle strutture accreditate del SSR, attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni, ove previsto e nel rispetto delle condizioni già esistenti;
 - estendere i principi richiamati ai punti 2.1, 5, 6 dell'Allegato A anche per le attività di informazione presso i Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta, nonché presso le Farmacie pubbliche e private convenzionate.
- con DDG n. 256 del 21 marzo 2023 è stato approvato il documento *"D.G.R.V. n. 811 del 23/06/2020 rinnovo composizione della Unità di Valutazione Aziendale (UVA-DM) delle richieste di acquisto dei dispositivi medici presso l'Azienda ULSS 9 Scaligera - approvazione Regolamento di funzionamento dell'Unità di Valutazione dei Dispositivi Medici dell'AULSS9 Scaligera"* ed è stata istituita l'Unità di Valutazione Aziendale (UVA-DM) aziendale;
- con DDG AOUI-Vr n. 539 del 30 maggio 2024 è stata aggiornata nelle sue funzioni la *Commissione Terapeutica Sovraziendale (CTS) di Verona e provincia per i farmaci in attuazione della D.G.R.V. n. 1462 del 27/11/2023*;

Il Proponente: Il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dott. Roberta Joppi

- con DDG n. 641 del 20 giugno 2024 è stata istituita la Commissione Aziendale per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAAP) dell'Azienda Ulss 9 Scaligera con funzioni, tra le altre, di collegamento con la CTS, di cui al punto precedente;
- che il collegamento tra CAAP e CTS avverrà per il tramite della Segreteria tecnico-scientifica della CAAP;
- con delibera n. 1321 del 21.12.2023 la dott.ssa Francesca Lazzarotto è stata nominata Responsabile dell'UOS Anticorruzione e Trasparenza e Servizi Ispettivi, *Internal Auditor* certificata, nonché Direttore f.f. UOC *Internal Auditing*, di questa Azienda Ulss, con delibera n. 518 del 20.05.2024.

Ritenuto opportuno:

- individuare nella persona della dott.ssa Francesca Lazzarotto la Referente aziendale che, per le vie brevi ha dato la propria disponibilità e, che ha provveduto a redigere una procedura per la regolamentazione dell'attività di informazione scientifica nell'ambito dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, ai sensi della DGR n. 1624/2023, e cui sono demandati i compiti indicati nella stessa DGR, incluse eventuali future revisioni della procedura in oggetto;
- adottare la procedura, di cui al punto precedente.

Propone l'adozione del seguente provvedimento,

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

DELIBERA


- 1) di individuare la Dott.ssa Francesca Lazzarotto, Responsabile dell'UOS Anticorruzione e Trasparenza e Servizi Ispettivi, *Internal Auditor* certificata e Direttore f.f. UOC *Internal Auditing*, quale Referente aziendale, cui sono demandati i compiti indicati nella DGR n. 1624/2023;
- 2) di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, e che qui si intendono integralmente riportate, la procedura per la regolamentazione dell'attività di informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- 3) di incaricare il Referente Aziendale di eventuali future revisioni della procedura, oggetto del presente provvedimento, di concerto con la CTS di Verona e provincia, per il tramite della CAAP dell'Ulss 9 Scaligera, e con il supporto dell'UVA-DM aziendale;
- 4) di incaricare U.O.C Assistenza Farmaceutica Territoriale di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegno di spesa.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

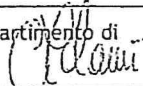
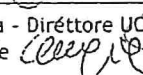
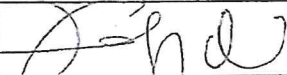
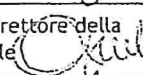
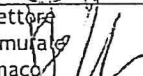
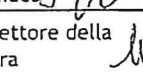
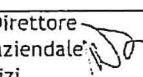
Il Direttore Amministrativo
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Felice Alfonso Nava


IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Patrizia Benini

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

Rev. n°	Descrizione	Data approvazione
1.00	Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i> , in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto	

Redatta da (1):	Verificata da (2):	Approvata da (3):
Francesca Lazzarotto - UOS Trasparenza e Anticorruzione e Servizi Ispettivi	Stefano Adami - Dipartimento di prevenzione 	Denise Signorelli - Direttore Sanitario Azienda ULSS 9 Scaligera
Aggiornata da (1):	Maria Grazia Cengia - Direttore UOC Professioni Sanitarie 	
Antonella Giorgia Becchetti - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale	Viviana Coffele - Direttore della Funzione Territoriale 	
Roberta Zimol - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale	Roberta Joppi - Direttore Dipartimento Transmurale Funzionale del Farmaco 	
Monica Marchesini - UOS Dispositivi Medici	Marco Luciano - Direttore della Funzione Ospedaliera 	
	Marina Tommasi - Direttore Dipartimento Interaziendale strutturale dei servizi 	

Collaboratori alla redazione	
Funzione	Nome Cognome
UOC Provveditorato, Economato e gestione della logistica	Corrado Salfa
UOS Ingegneria clinica	Maurizio Casarotto
UOS Formazione	Monica Rossini
UOS URP Comunicazione Marketing	Maurizio Facincani
UOS Risk Management	Diana Pascu
UOC Gestione risorse umane	Flavia Naverio
UOS Sistemi Informativi	Giorgio Roncolato
UOS Sistemi Informativi	Maurizio Grotta
UOC Cure Primarie Distretto 1 Verona Città e Distretto 2 Est Veronese	Sofia Cantarelli
UOC Cure Primarie Distretto 3 Pianura Veronese	Claudio Coppo
UOC Cure Primarie Distretto 4 Ovest Veronese	Andrea Tessari

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

- 1) *Redatta/Aggiornata da: referente o gruppo di lavoro che ha elaborato il documento.*
- 2) *Verificata da: chi verifica i contenuti del documento.*
- 3) *Approvata da: chi ha titolo/autorità per approvare il documento e la sua applicazione.*

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutte le U.O./Servizi Aziendali	A	C
Tutti i dipendenti dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	X	
Strutture private accreditate presenti nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	X	
Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, Azienda ULSS 9 Scaligera	X	
Farmacie pubbliche e private convenzionate, Azienda ULSS 9 Scaligera	X	

A = per applicazione C = per conoscenza

ARCHIVIAZIONE


U.O.S. Trasparenza e Anticorruzione e Servizi Ispettivi, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale e U.O.S. Dispositivi Medici
--

Valutare se indicare in questo campo solo la sede in cui viene archiviato il documento originale e/o tutte le sedi dove è stato distribuito per l'applicazione (lo scopo è evitare che rimangano in circolazione copie di vecchi documenti superati).




REGOLAMENTO

DELL'ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA NELL'AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

Sommario

CAPO I Principi generali	4
Art. 1 - Definizione e acronimi	4
Art. 2 -Finalità.....	4
Art. 3 - Campo di applicazione	4
CAPO II Informazione Scientifica al personale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	4
Art. 4 - Modalità di gestione degli appuntamenti	4
Art. 4 bis - Modalità di accesso presso i locali dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	5
Art. 4 ter - Gestione delle deroghe.....	6
Art. 5 - Farmaci: appuntamenti, richieste e gestione di campioni gratuiti	6
Art. 6 - Dispositivi medici/IVD: gestione appuntamenti e campioni gratuiti	7
Art. 6 bis - Apparecchiature sanitarie: gestione appuntamenti	7
Art. 7 - IS nei presidi medico chirurgici, alimenti ai fini medici speciali, integratori, parafarmaci ed altri prodotti non ricompresi nelle categorie precedenti	8
Art. 8 - Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissione di gara	8
CAPO III Prodotti gratuiti di valore trascurabile e donazione di beni	8
Art. 9 - Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile	8
Art. 10 - Donazione di beni	8
CAPO IV Strutture private, medici accreditati e farmacie di comunità che insistono nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	8
Art. 11 - Strutture e medici che insistono nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera	8
Art. 11 bis - Attività di informazione presso Strutture accreditate SSR	8
Art. 11 ter - Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera scelta (PLS) e Medici di Continuità Assistenziale (MCA)	9
Art. 11 quater - Attività di informazione presso le Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate	9
CAPO V Convegni e congressi personale dipendente SSR	10
Art. 12 - Formazione.....	10
CAPO VI Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure e disposizioni finali	10
Art. 13 - Vigilanza.....	10
Art. 14 - Disposizioni finali.....	10

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica</p> <p>Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	--

CAPO I Principi generali

Art. 1 - Definizione e acronimi

AFT: Aggregazione Funzionale Territoriale

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

AIS: Attività di Informazione Scientifica

AULSS9: Azienda ULSS 9 Scaligera

Cds o CS: Centri di Servizio ex DGR n. 1231/2018

CTS: Commissione Terapeutica Sovraziendale

D. Lgs.: Decreto Legislativo

DGR: Delibera di Giunta Regionale

DM: Dispositivi medici

DPR: Decreto del Presidente della Repubblica

IS: Informatori Scientifici

IVD: Dispositivi diagnostici in vitro

MMG: Medico di Medicina Generale

PLS: Pediatra di Libera Scelta

PNA: Piano Nazionale Anticorruzione

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

s.m.i o ss.mm.ii: successive modifiche e integrazioni

SSN: Sistema Sanitario Nazionale

U.O.: Unità Operativa

UU.OO.: Unità operative

UVA-DM: Unità valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici

Art. 2 -Finalità

1. La presente procedura ha la finalità di regolamentare l'attività di informazione scientifica (AIS) in materia di: farmaci, dispositivi medici (DM), comprese le apparecchiature, dispositivi diagnostici in vitro (IVD), presidi medico chirurgici, integratori, prodotti per alimentazione ai fini medici speciali e nutraceutica, nonché l'AIS in ambiti non ricompresi tra quelli precedentemente elencati, disciplinando le modalità di accesso e di svolgimento dell'attività degli informatori scientifici (IS) e degli *specialist* all'interno delle strutture afferenti all'Azienda ULSS 9 Scaligera.


Art. 3 - Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutte le articolazioni organizzative aziendali dell'AULSS 9 Scaligera ed è rivolto agli operatori sanitari, tecnici e personale amministrativo, coinvolti nei processi di utilizzo, valutazione, gestione, prescrizione e dispensazione di farmaci/DM/IVD/presidi medico chirurgici, integratori, prodotti per alimentazione ai fini medici speciali, parafarmaci e nutraceutica;
2. I principi indicati nel presente provvedimento sono da estendersi a tutto il personale aziendale, compresi i titolari di incarichi di collaborazione o consulenza, nonché alle strutture accreditate che insistono nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, ivi compresi Centri di Servizio (CdS), ex DGR n. 1231/2018, Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS), Medici di Continuità Assistenziale e Farmacie di comunità, pubbliche e private, convenzionate;
3. Sono escluse dal presente regolamento le attività di supporto tecnico, manutenzione (regolamentata da appositi contratti), logistica relativa alla fornitura del prodotto, nonché gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, regolamentati da apposite procedure, come richiesto dalle DGR n. 1366/2020 e DGR n. 376/2017 e ss.mm.ii..

CAPO II Informazione Scientifica al personale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera

Art. 4 - Modalità di gestione degli appuntamenti


1. L'IS/*specialist* può richiedere un appuntamento al personale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, tramite un sistema di prenotazione elettronico, di seguito indicato come **Agenda elettronica per l'Informazione Scientifica (IS)**. L'appuntamento potrà essere richiesto nelle sole fasce orarie, di cui all'*Addendum I*, disponibile nell'*intranet* aziendale;
2. Limitatamente all'AIS, è tassativamente negato l'accesso a IS/*specialist* in AULSS 9 Scaligera, in orari differenti rispetto a quelli indicati nell' *Addendum I*;

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

3. Qualora all'incontro siano presenti più di un IS/*specialist*, la prenotazione, di cui al p.to 1 del presente articolo, dovrà essere effettuata per ciascun partecipante;
4. L'agenda elettronica IS viene autogenerata dalla prenotazione dell'IS/*specialist*. Pertanto, la U.O./Servizio interessata/o monitorerà gli accessi, secondo quanto indicato nel manuale;
5. Nelle more dell'attuazione dell'Agenda elettronica IS, si procederà secondo la prassi in uso presso le strutture della AULSS 9 Scaligera. Pertanto, sarà cura della U.O./Servizio, interessata/o, monitorare gli accessi, registrandoli tramite un *form* definito dall'Azienda ULSS 9 Scaligera;
6. L'IS/*specialist* può richiedere le seguenti tipologie di appuntamento: *individuale* (prenotazione con un singolo dipendente) o *collegiale* (più prenotazioni, una per ciascun dipendente, afferente ad una o più UU.OO./Servizi dell'Azienda ULSS 9 Scaligera). L'appuntamento con l'IS/*specialist* può avvenire in *presenza* o *da remoto* (es. videoconferenza);
7. Dopo aver ricevuto la richiesta di appuntamento dell'IS/*specialist*, il Direttore di U.O./Servizio, per il tramite della segreteria, confermerà/rifiuterà/annulerà o modificherà la richiesta, in relazione alle esigenze e organizzazione interna della struttura. La conferma dell'appuntamento, da parte della segreteria dell'U.O./Servizio, dovrà avvenire con anticipo congruo all'esigenza dell'incontro;
8. Sarà compito del Direttore di U.O./Servizio supportato, se necessario dal Coordinatore, promuovere incontri collegiali, coinvolgendo diverse figure cliniche o tecniche (es. Farmacisti della Farmacia Ospedaliera o Assistenza Farmaceutica Territoriale, Ingegneri Clinici, Fisici Sanitari, ed altri professionisti sanitari), in funzione della tipologia di farmaco, DM, IVD o altro argomento oggetto di informazione;
9. Qualora gli argomenti trattati siano ad alto impatto (economico o strutturale) è necessario coinvolgere la Direzione Medica, la Farmacia Ospedaliera/Assistenza Farmaceutica Territoriale, il Provveditorato e il Referente Aziendale della regolamentazione dell' AIS;
10. Le modalità operative relative alla gestione della richiesta di appuntamento da parte del IS/*specialist*, presa in carico da parte dell'U.O., nonché l'accettazione/rifiuto/annullamento/modifica della richiesta di appuntamento, sono definite all'interno del manuale dell'Agenda elettronica per l'Informazione Scientifica.

Art. 4 bis - Modalità di accesso presso i locali dell'Azienda ULSS 9 Scaligera

1. Ai sensi dei p.ti 1) e 2) di cui all'Allegato A alla DGR n. 1624/2023, l'accesso degli IS/*specialist* all'Unità Operativa/locale deputata/o all'incontro, è subordinato all'esibizione del tesserino di riconoscimento regionale e di un documento di riconoscimento personale in corso di validità. Qualora non sia stata effettuata la prenotazione, l'accesso all'IS/*specialist* non sarà consentito;
2. Le modalità e gli orari di ricevimento degli IS/*specialist*, di cui all'*Addendum I* reperibile nell'*intranet* aziendale, sono pubblicizzati attraverso la Carta dei Servizi aziendale, nonché tramite appositi cartelli posizionati all'ingresso delle singole U.O./Servizi e in prossimità dei locali dedicati agli incontri formativi;
3. L' AIS scientifica **non è mai ammessa** all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici, negli orari destinati alla visita dei pazienti, ovvero, dovrà essere effettuata in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza;
4. Gli IS/*specialist* devono svolgere la loro attività in autonomia (sono ammessi più IS contestualmente o IS e *specialist*). Infatti, la presenza dell'area *manager* o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa unicamente per funzioni diverse dall'informazione scientifica stessa;
5. Il numero delle visite di ciascun IS/*specialist* ai singoli dipendenti o convenzionati dell'AULSS9 Scaligera è quantificabile in un massimo di **cinque (5) per anno solare**;
6. Sono escluse dal computo, le attività di supporto tecnico dello *specialist* (così come definito al p.to 7) dell'Allegato A alla DGR n. 1624/2023). Ad ogni buon conto, il supporto dello *specialist* non deve, in nessun caso, tradursi in pratica clinica o assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto quest'ultimo non possiede lo *status* di operatore sanitario;
7. Ai sensi del p.to 14) *Riservatezza delle informazioni* di cui all'Allegato A alla DGR n. 1624/2023, non è consentito ad alcun operatore sanitario o personale amministrativo dipendente o convenzionato, di cui all'art. 3 p.to 1,

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica</p> <p>Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	--

fornire, agli IS e alle figure professionali che accedono al SSR, informazioni relativamente ad approvvigionamenti, consumi e abitudini prescrittive di medicinali o DM/IVD prescrittibili (o riconducibili) a carico SSN.

Art. 4 ter - Gestione delle deroghe

1. Nel caso in cui l'IS differisca dall'IS/*specialist*, di cui al precedente art. 4 p.to 1, e, quindi, sia privo di tesserino di riconoscimento regionale, egli dovrà esibire il tesserino di riconoscimento nominativo con i dati essenziali dell'Azienda per la quale opera, unitamente al documento di riconoscimento personale in corso di validità. In assenza di prenotazione, non sarà consentito l'accesso all'IS/*specialist*;
2. Fa eccezione a quanto indicato nell'art. 4 bis p.to 5. l'applicazione della deroga relativa al limite di 5 giorni all'anno, unicamente nei casi, in cui l'informazione scientifica sia volta a diffondere informazioni scientifiche "evidence based" o "practice-changing", incluse comunicazioni di nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che prevedano nuove indicazioni terapeutiche o nuove informazioni sulla sicurezza (es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali). Rimane invariata la necessità di adempiere a quanto previsto in materia di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza, nonché i contatti relativi ad adempimenti strettamente logistici e relativi alla fornitura.

Art. 5 - Farmaci: appuntamenti, richieste e gestione di campioni gratuiti

1. Il personale dipendente o convenzionato dell'AULSS 9, di cui all'art. 3, p.to 1 del presente regolamento, potrà accettare un massimo di cinque (5) incontri/anno inerenti lo stesso medicinale, contenente il medesimo principio attivo, indipendentemente dall'ISF proponente;
2. Ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. n. 219/2006, gli operatori sanitari, ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale, sono, esclusivamente, quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo;
3. Il personale dipendente o convenzionato dovrà attenersi alle indicazioni, così come riassunte nella Tabella 1;
4. In fase di incontro gli ISF dovranno utilizzare unicamente la documentazione sul medicinale depositata presso AIFA da almeno 10 giorni. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato;
5. L'ISF è autorizzato alla consegna gratuita di campioni di medicinali ai soli medici autorizzati a prescriberli;
6. La consegna del campione gratuito da parte del ISF è subordinata ad una richiesta redatta dal medico. Le Aziende farmaceutiche, per il tramite degli ISF, sono tenute a conservare dette richieste per diciotto (18) mesi e a fornire la suddetta documentazione, in caso di richiesta, alla Regione del Veneto. Non può essere fornito alcun campione di medicinali stupefacenti, disciplinati dal DPR n. 309/1990.
7. La corretta gestione, ivi inclusa l'eventuale prescrizione, conservazione e regolare smaltimento dei campioni gratuiti è sotto la responsabilità del medico richiedente; si ribadisce che lo smaltimento debba seguire un canale differente da quello riservato ai farmaci ospedalieri scaduti;
8. La prescrizione e l'utilizzo dei campioni gratuiti può avvenire unicamente da parte del medico che li ha ricevuti, e deve avvenire nel rispetto degli indirizzi terapeutici e delle indicazioni Aziendali. Qualora il medico ritenga di utilizzarli in regime di ricovero, dovrà assicurarsi di avere a disposizione la quantità di campioni necessaria a completare l'intero ciclo di trattamento e per nessun motivo potrà richiedere la continuità terapeutica alla Farmacia Ospedaliera, a seguito del loro esaurimento. I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e/o a seguito di visita specialistica;
9. I campioni dei medicinali non devono essere presenti in alcun modo sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia; essi devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti. Se risulta necessaria la conservazione in condizioni particolari, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico. Il corretto impiego e gestione dei campioni gratuiti all'interno delle U.O./Servizi deve sottostare a quanto indicato nelle Procedure Operative Aziendali;
10. Risulta responsabilità della Farmacia Ospedaliera del presidio competente, vigilare, in fase ispettiva, sulla corretta gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali, come anche sul loro regolare smaltimento, sulla base delle indicazioni riportate nelle procedure operative in essere presso l'AULSS 9 Scaligera.


	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

Tabella 1 - Riepilogo della gestione degli appuntamenti relativi all'IS, riferiti alla tipologia di medicinale per la quale si richiede l'appuntamento al personale AULSS 9 e gestione dei campioni gratuiti di medicinali. [Aggiornamento: Aprile 2024]


Tipologia medicinale	di	Operatori a cui è rivolto l'incontro	N. incontri massimo	Q. tà massima	n. campioni gratuiti	Note
Farmaco Commercializzato da ≤ 18 mesi		Operatori sanitari autorizzati prescriverlo dispensarlo.	5 incontri/anno (indipendentemente dal ISF che lo presenta)	Ciascun incontro Annuale	2 per ogni dosaggio e forma farmaceutica 8 per ogni dosaggio e forma farmaceutica	I campioni gratuiti possono essere erogati ai soli medici autorizzati a prescriverli previa richiesta scritta del medico, che l'ISF conserverà per 18 mesi.
Farmaco Commercializzato da > 18 mesi		Esclusivamente <i>Farmacista, Medico, Veterinario, Odontoiatra</i>	5 incontri/anno (indipendentemente dal ISF che lo presenta)	Ciascun incontro Annuale	4 complessivi 10 scelti nell'ambito del listino aziendale	
Farmaco ad uso compassionevole		Non ricompreso nel presente regolamento fare riferimento a D.M. 07.09.2017 e D. Lgs n. 211/2003 ss.mm.ii.				
Farmaco ad uso sperimentale		Non ricompreso nel presente regolamento fare riferimento a Reg. EU n. 536/2014				
Farmaco classe C(nn)		Non ricompreso nel presente regolamento fare riferimento a DDR n. 94/2016 e ss.mm.ii.				

Art. 6 - Dispositivi medici/IVD: gestione appuntamenti e campioni gratuiti

1. L'informazione da parte degli IS/*specialist* può essere fornita a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'utilizzo dei DM ed IVD. Sono, inoltre, ricompresi i tecnici e gli operatori professionali coinvolti nella valutazione e gestione degli stessi, purché le informazioni fornite siano trasparenti ed oggettive;
2. Con riferimento ai DM e IVD, nell'ambito dell'attività svolta dagli IS-DM e IS-IVD/*specialist*, si applicano le stesse indicazioni definite per i farmaci nell'art. 5, fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente;
3. La consegna del campione gratuito da parte del ISF è subordinata ad una richiesta redatta dal medico. Le Aziende produttrici di DM/IVD, per il tramite degli IS-DM/IVD, sono tenute a conservare dette richieste per darne eventualmente conto alla Regione del Veneto;
4. Risulta responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa, se necessario coadiuvato dal Coordinatore Sanitario dell'Unità competente, gestire e tracciare il campione a garanzia del paziente (DGR n. 376/2017 e ss.mm.ii.), così come descritto in specifica istruzione operativa; a seguito della ricezione del campione gratuito, il personale sanitario interessato dovrà darne comunicazione alla U.O. Farmacia Ospedaliera.

Art. 6 bis - Apparecchiature sanitarie: gestione appuntamenti

1. L'informazione da parte degli IS/*specialist* può essere fornita a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'utilizzo delle apparecchiature sanitarie, inclusi i tecnici e gli operatori professionali coinvolti nella valutazione e gestione degli stessi, purché le informazioni fornite siano trasparenti ed oggettive;
2. Con riferimento alle apparecchiature nell'ambito dell'attività svolta dagli IS/*specialist*, si applicano le stesse indicazioni definite per i farmaci nell'art. 5, punti 1. e 2., fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente;
3. Per quanto concerne il processo di gestione delle apparecchiature sanitarie, concesse in comodato d'uso gratuito (compresi eventuali consumabili) dal fornitore per una visione/prova tecnica e clinica per un breve periodo di tempo, si rimanda alla Procedura Operativa Standard Aziendale redatta a tale scopo.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

Art. 7 - IS nei presidi medico chirurgici, alimenti ai fini medici speciali, integratori, parafarmaci ed altri prodotti non ricompresi nelle categorie precedenti

1. Con riferimento ai presidi medico chirurgici, alimenti ai fini medici speciali, integratori, parafarmaci ed altri prodotti, non ricompresi nelle categorie precedenti, riguardo l'attività svolta dagli IS/*specialist*, si applicano le stesse indicazioni definite per i farmaci nell'art.5, fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente.

Art. 8 - Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara

1. Ai sensi del p.to 3) di cui all'Allegato A alla DGR n. 1624/203, gli IS/*specialist* e gli operatori commerciali hanno il divieto di contattare direttamente i componenti delle commissioni di gara per attività di promozione/informazione sui prodotti che saranno valutati nel corso delle procedure di gara stesse. Pertanto, i componenti di queste ultime sono tenuti a compilare il modulo relativo alla gestione del conflitto d'interesse fornito dall' AULSS 9, in conformità alle disposizioni ANAC;
2. Tutto il personale sanitario ed amministrativo coinvolto nei processi di gara dovrà registrare la propria posizione relativa al "Conflitto di interessi", così come previsto dalla Procedura Operativa Standard Aziendale n. 260 del 21/03/2023, disponibile al link aziendale. [\(clicca qui\)](#).

CAPO III Prodotti gratuiti di valore trascurabile e donazione di beni

Art. 9 - Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

1. All'IS/*specialist* è fatto divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che essi siano di valore trascurabile e siano, comunque, collegabili all'attività espletata dal medico, farmacista, sanitario o personale amministrativo che incontra;
2. L'IS può concedere prodotti gratuiti di un "valore trascurabile", ai sensi del DPR n. 62 del 16 aprile 2013 e del Codice Etico e di comportamento dell'Azienda ULSS 9 Scaligera;
3. L'importo del "valore trascurabile", relativo ai prodotti gratuiti promozionali, non deve, comunque, superare il valore massimo di 100 euro annui per Azienda Farmaceutica per ogni singola persona. In ogni caso, il dipendente deve attenersi a quanto indicato all'Art. 6 - *Regali, compensi e altre utilità del Codice Etico e di Comportamento del Personale*.

Art. 10 - Donazione di beni

1. La donazione in sanità a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera deve seguire l'iter previsto dalla L.R. n. 26 del 16 luglio 2019.


CAPO IV Strutture private, medici accreditati e farmacie di comunità che insistono nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera

Art. 11 - Strutture e medici che insistono nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera

1. I principi richiamati nel presente documento sono da estendersi, ai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), alle Medicine di Gruppo Integrate (MGI), ai Medici di Continuità Assistenziale (MCA), alle Farmacie di comunità, pubbliche e private convenzionate, e alle strutture accreditate che insistono sul territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera.

Art. 11 bis - Attività di informazione presso Strutture accreditate SSR

1. L'elenco delle strutture sanitarie private accreditate è disponibile nella pagina dedicata, all'interno dell'amministrazione trasparente dell'Azienda ULSS 9 Scaligera [\(clicca qui\)](#), unitamente all'elenco delle strutture sociali accreditate, inclusi i Centri dei Servizi per anziani, ex DGR n. 1231/2018, (disponibile al seguente link: [clicca qui](#));

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---


2. Le strutture, di cui al presente articolo, sono tenute al rispetto delle prescrizioni contenute nella DGR n. 1624 del 22 dicembre 2023. Pertanto, dovranno predisporre una procedura operativa che regolamenti le modalità di accesso (anche da remoto) e di svolgimento dell'attività degli IS/ *specialist* all'interno della struttura stessa;
3. Nell'ambito delle attività di vigilanza, potrà essere richiesto a ciascuna struttura privata accreditata, di cui al p.to 1 del presente articolo, di fornire specifica reportistica inerente all'accesso degli IS alla struttura stessa;
4. La Struttura privata accreditata è tenuta a trasmettere al Referente Aziendale IS dell'AULSS 9 Scaligera la reportistica annuale riferita all'accesso degli IS, entro il termine del primo trimestre dell'anno successivo.

Art. 11 *ter* - Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera scelta (PLS) e Medici di Continuità Assistenziale (MCA)

1. I MMG, i MCA e i PLS sono tenuti al rispetto delle indicazioni contenute nella DGR n. 1624 del 22 dicembre 2023;
2. Gli incontri con gli IS da parte del medico dovranno avvenire a seguito di appuntamento e dovranno prevedere la definizione di una fascia di orario dedicata, al fine di non interferire con la regolare attività ambulatoriale. Risulta necessaria la registrazione degli accessi degli IS alle MGI, al fine di garantire il rispetto delle misure di trasparenza e tracciabilità degli incontri;
3. Le modalità e l'orario dedicati al ricevimento degli IS dovranno essere riportati in un'apposita cartellonistica, affissa, in modo visibile, nella sala d'attesa o in area dedicata;
4. Gli IS devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità, fatte salve le disposizioni presenti nell'art. 4 *ter*;
5. I campioni gratuiti, di cui all'art. 125 del D. Lgs n. 219/2006 possono essere consegnati dagli ISF ai soli medici autorizzati a prescrivere il medicinale. La consegna del campione gratuito da parte dell'ISF è subordinata ad una richiesta redatta dal medico. Le Aziende farmaceutiche, per il tramite dell'ISF, sono tenute a conservare dette richieste per diciotto (18) mesi e a fornire la suddetta documentazione, in caso di richiesta, alla Regione del Veneto. Il numero dei campioni gratuiti che possono essere consegnati al medico prescrittore è dettagliato nella Tabella 1 del presente regolamento;
6. In osservanza al p.to 9) *Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile*, di cui all'Allegato A alla DGR n. 1624/2023, nonché all'art. 9 del presente regolamento, il MMG/PLS/MCA dovrà attenersi a quanto indicato nel Codice Etico e di Comportamento del Personale Azienda ULSS 9 Scaligera, agli Artt. 3 p.to 7 *Ambito soggettivo di applicazione* e n. 6 - *Regali, compensi e altre utilità*, approvato con DDG n. 647/2018. La cessione di prodotti gratuiti può essere considerata anche in forma cumulativa, a patto che il prodotto gratuito promozionale sia destinato alla struttura, catalogato e registrato.

Art. 11 *quater* - Attività di informazione presso le Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate

1. Le Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate sono tenute al rispetto delle indicazioni contenute nella DGR n. 1624 del 22 dicembre 2023;
2. La programmazione degli incontri con gli IS, dovrà essere effettuata durante uno specifico orario e a seguito di un appuntamento concordato con il Titolare/Direttore della farmacia. Risulta responsabilità del Titolare/Direttore di farmacia registrare gli accessi degli IS. La visita dovrà svolgersi in un locale riservato;
3. La cessione di eventuali campioni gratuiti può riguardare esclusivamente farmaci senza obbligo di prescrizione;
4. Gli IS devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità, fatte salve le disposizioni presenti nell'art. 4 *ter*;
5. Si raccomanda la partecipazione al colloquio da parte di tutti i collaboratori o, quantomeno, la successiva divulgazione del materiale scientifico eventualmente fornito;
6. L'Azienda ULSS 9 Scaligera potrà verificare l'effettiva osservanza di quanto previsto al pt.o 3 del presente articolo nell'ambito dell'attività di vigilanza, ai sensi della DGR n. 6/2013 e ss.mm.ii..

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>Procedura per la <i>Regolamentazione dell'attività di Informazione scientifica nell'Azienda ULSS 9 Scaligera</i>, in applicazione della DGR n. 1624/2023 della Regione del Veneto</p>	<p>A_A1_mo_Informazione_scientifica Rev 1.00 del 31/05/2024</p>
---	--	---

CAPO V Convegni e congressi personale dipendente SSR

Art. 12 - Formazione

1. I sanitari e gli amministrativi dipendenti dell'Azienda ULSS 9 Scaligera che intendano partecipare a eventi organizzati, promossi o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche e dalle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione, secondo quanto previsto dal "*Regolamento per la formazione e l'aggiornamento professionale*" disponibile nell'intranet aziendale;
2. Il dipendente dell'Azienda ULSS 9 Scaligera è tenuto a registrare la partecipazione agli eventi, di cui al punto precedente, esclusivamente in modalità *on line*, tramite il portale formazione: https://serviziweb.inaz.it/formaz_scal/Index.aspx

CAPO VI Vigilanza e controllo del rispetto delle presenti procedure e disposizioni finali

Art. 13 - Vigilanza

1. Limitatamente all'ambito del farmaco, l'organo deputato a vigilare e verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica è la Commissione Terapeutica Sovraziendale (CTS), così come indicato dalla DGR n. 1462/2023;
2. Limitatamente all'ambito dei dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, l'organo deputato a vigilare e verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica è l'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici (UVA-DM), così come indicato dalle DGR n. 206/2017 e n. 811/2020;
3. Al Referente Aziendale dell'Informazione Medico Scientifica (RA-IMS), è demandato il compito di redigere e revisionare la procedura per la regolamentazione dell'attività di informazione scientifica, così come indicato al p.to 2.1 "Compiti delle Aziende Sanitarie" della Allegato A - DGR n. 1624/2023;
4. La CTS e l'UVA-DM, nello svolgimento dell'attività di vigilanza in ambito dell'informazione scientifica, collaborano di concerto con il Referente Aziendale dell'Informazione medico scientifica;
5. Qualora si configurino illeciti disciplinari da parte del personale dipendente, ovvero, la mancata applicazione delle direttive del presente regolamento, saranno applicate le disposizioni contrattuali previste sull'argomento. Ciò fermo restando, eventuali, successive modifiche pervenute a seguito di futuri provvedimenti regionali relativi a sanzioni legate al mancato rispetto degli indirizzi indicati nella DGR n. 1624/2023.

Art. 14 - Disposizioni finali

1. In accordo alla DGR n. 1624/2023, per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento, relativamente ai medicinali si applica la disciplina del Titolo VIII (Pubblicità del D. Lgs. n. 219/2006);
2. L'Azienda ULSS 9 Scaligera al fine di verificare la regolarità dell'accesso degli IS/*specialist*, disporrà specifiche autorizzazioni al trattamento dei dati personali che saranno sottoscritte dagli IS/*specialist* stessi, ai sensi del Reg. EU n. 679/2016 e D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.
L'Azienda ULSS 9 Scaligera si avvarrà della lista, di cui all'Allegato A3 alla DGR n. 1624/2023, trasmessa dalla Regione del Veneto, come previsto dall'art. 4) della citata DGR n. 1624/2023;
3. Per quanto concerne la prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, la trasparenza e la gestione dei conflitti d'interessi, si rinvia alla normativa nazionale e regionale, nonché ai regolamenti e codici vigenti presso l'Azienda ULSS 9 Scaligera;
4. Le disposizioni qui definite hanno validità, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica in materia di presidi medico chirurgici, alimenti ai fini medici speciali, integratori e nutraceutica;
5. Eventuali modifiche al testo del regolamento potranno essere apportate a seguito del previsto processo autorizzativo.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 696 DEL 05/07/2024

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, li 05/07/2024

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

UOS Trasparenza e Anticorruzione e Servizi Ispettivi