

Il Presidente

La Giunta della Farmindustria regolarmente costituita in data 28 marzo 2007

delibera

- la revoca della delibera di Giunta del 25 ottobre 2006 concernente la sospensione temporanea del finanziamento, diretto o indiretto, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione:
 - dei convegni e dei congressi, in Italia e all'estero, di cui all'articolo 124 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219;
 - dei corsi e convegni ECM (Educazione Continua in Medicina), in Italia e all'estero;
 - delle visite dei medici ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali, in Italia e all'estero, di cui all'articolo 120, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 219/2006.
- L'adozione della "Nuova autoregolamentazione in materia di convegni e congressi".

Il testo della "Nuova autoregolamentazione" allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante.

I procedimenti attualmente in corso a livello di Comitato di controllo deontologico e di Giudice monocratico Farmindustria riguardanti ipotesi di violazione della Delibera associativa del 25 ottobre 2006, così come eventuali segnalazioni che dovessero pervenire al Comitato di controllo stesso anche a seguito della revoca della citata Delibera del 25 ottobre 2006, aventi ad oggetto violazioni commesse nel periodo di vigenza della Delibera stessa, restano soggetti alle disposizioni di cui agli articoli 10, 11, 12 e 13 del Codice deontologico Farmindustria e potranno determinare l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo articolo 14 del Codice stesso.

La Giunta conferisce inoltre mandato al Presidente e al Vice Presidente delegato per dare comunicazione dell'efficacia della presente delibera a seguito degli incontri istituzionali programmati.

NUOVA AUTOREGOLAMENTAZIONE IN MATERIA DI CONVEGNI E CONGRESSI

Premessa

L'Associazione delle imprese del farmaco si propone di ridiscutere con le Istituzioni, la Classe Medica e le Società Scientifiche le regole che governano gli aspetti basilari del settore sanitario, come la ricerca, la formazione e l'informazione scientifica.

L'intero processo di formazione, informazione e ricerca medica ha come obiettivo la qualità della prestazione professionale.

Il contributo delle imprese del farmaco a tale processo è oggi determinante in termini di supporto scientifico ed economico.

Nella piena consapevolezza del valore e delle potenzialità che il settore farmaceutico industriale è in grado di offrire al Paese, Farmindustria ritiene opportuno che vengano ampliate le relazioni con le Federazioni/Associazioni dei Medici e le Società Scientifiche, per lavorare insieme al fine di raggiungere obiettivi comuni di alta valenza etica e scientifica, quali:

- aggiornare e rendere più efficiente il sistema di educazione continua in medicina (ECM), con particolare riferimento alla definizione di rigorosi criteri per l'attribuzione del ruolo di provider ed alla messa a punto di linee guida che chiariscano competenze e responsabilità dei diversi attori e le modalità di sponsorizzazione degli eventi;
- dedicare una particolare attenzione al conflitto di interesse, senza considerarlo di per sé un impedimento, ma definendo in maniera chiara come si devono gestire le condizioni configurabili in tale contesto, prevedendo che vengano sempre dichiarate con assoluta trasparenza e valutate per l'impatto che potrebbero avere sulle iniziative formative ed informative;
- valorizzare il ruolo dell'informazione scientifica, discutendo gli elementi di criticità, migliorando le modalità di trasferimento delle informazioni tra aziende e medici, anche attraverso l'offerta di orientamenti comportamentali definiti e condivisi, e favorendo in tutte le opportune sedi una corretta applicazione dell'appropriatezza prescrittiva;
- incrementare in termini qualitativi e quantitativi il livello della ricerca clinica nel nostro Paese, ottimizzando le risorse presenti nei Centri di eccellenza universitari ed ospedalieri, attivando e rendendo fruibili le grandi potenzialità dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;

- perseguire una sempre maggiore integrazione, convergenza e complementarietà dei rispettivi codici deontologici, anche attraverso l'inserimento di procedure di verifica più rigorose ed efficaci.

L'intenzione è quindi quella di promuovere, fin da ora, l'attivazione di tavoli di consultazione con le Federazioni/Associazioni Mediche e con le Società Scientifiche, per individuare nuovi modelli di cooperazione che - nel rispetto dei reciproci ruoli - siano in grado di mettere in campo sinergie utili ai pazienti, alla collettività, al mondo scientifico ed allo sviluppo delle imprese.

La Giunta della Farmindustria, nella riunione del 28 marzo 2007, ha approvato delle nuove regole di autoregolamentazione in materia di convegni e congressi.

Una nuova definizione delle regole riguardanti il finanziamento delle spese per l'ospitalità dei medici ad iniziative congressuali (ECM e non ECM), da parte delle aziende farmaceutiche, è oggi necessaria per l'ottimizzazione delle risorse disponibili e deve essere strettamente e armonicamente integrata con l'insieme delle disposizioni legislative, l'intero processo di informazione, formazione e ricerca sul farmaco, le esigenze delle aziende e dei medici.

Stante l'alto valore sociale e sanitario del sostegno economico fornito alla formazione medica, è necessario che ogni contributo destinato alla formazione venga considerato fiscalmente deducibile per le aziende che partecipano a questi eventi e per i medici che partecipano a proprie spese.

L'introduzione nel Codice Deontologico dell'Associazione di ulteriori disposizioni, che rendano più severi e restrittivi i criteri di sponsorizzazione degli eventi formativi e congressuali - ad esempio limitando l'ospitalità solo a quelle iniziative di qualità accreditate ECM o certificate/validate dall'Agenzia Italiana del Farmaco - rappresenta una risposta concreta e responsabile delle imprese del farmaco alla reale esigenza di sostenere l'aggiornamento e la formazione degli operatori sanitari e favorire un dialogo costruttivo tra mondo professionale e mondo industriale.

Queste nuove regole sono adottate in via autonoma da Farmindustria, ma è ferma l'intenzione di affrontare questa delicata tematica in un contesto di futura concertazione e condivisione sia con le Federazioni/Associazioni mediche sia con le Società Scientifiche.

NUOVA AUTOREGOLAMENTAZIONE IN MATERIA DI CONVEGNI E CONGRESSI

Introduzione

Al fine di ridisegnare le regole riguardanti il finanziamento delle spese per l'ospitalità dei medici ad iniziative congressuali (ECM e non ECM) da parte delle aziende farmaceutiche, si è cercato di definire le tipologie di eventi ed i requisiti obbligatori che devono essere rispettati per consentire la sponsorizzazione delle aziende farmaceutiche.

Per ogni tipologia sono stati individuati criteri di economicità, modalità di accreditamento, procedure amministrative e limiti quantitativi.

La presente proposta sarà presentata all'AIFA per chiedere l'intervento e la collaborazione dell'Agenzia per la certificazione/validazione degli eventi non ECM, sulla base di criteri condivisi con Farmindustria ed in linea con quelli previsti per l'accREDITAMENTO ECM.

Tipologie di eventi

1. Eventi all'estero organizzati da Società Scientifiche o Enti/Istituzioni pubblici
2. Eventi in Italia internazionali e nazionali organizzati da Società Scientifiche o Enti/Istituzioni pubblici (monosponsor e plurisponsor)
3. Simposi organizzati o sponsorizzati dalle aziende all'interno degli eventi di cui ai punti 1 e 2 (simposi "satellite")
4. Eventi locali sponsorizzati ma non organizzati dalle aziende
5. Eventi organizzati dalle aziende*
 - o All'estero
 - o A livello nazionale

Criteri di economicità

Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di informazione scientifica e di ECM - nonché dal Codice Deontologico associativo - su congressi, convegni, riunioni scientifiche e corsi di aggiornamento, la possibilità per le aziende di finanziare le spese di viaggio, vitto e alloggio è vincolata a criteri e condizioni che vengono elencati per ciascuna tipologia di eventi.

* le visite ai laboratori di ricerca e/o di produzione, comprese negli eventi organizzati dalle aziende, devono prevedere eventi formativi adeguati della durata di 4 ore e sono soggette alle medesime disposizioni previste al punto 5.

Modalità di accreditamento

1. Accredimento ECM (nell'auspicio che il nuovo sistema che sarà adottato garantisca l'accréditamento solo in presenza di specifici requisiti).
2. Per gli eventi non accreditabili ECM, validazione/certificazione da parte dell'AIFA, sulla base di una griglia di criteri condivisi ed in linea con quelli previsti per l'accréditamento ECM.

Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farmindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

Limiti quantitativi

Sono stati individuati dei limiti quantitativi di sponsorizzazioni della stessa azienda nei confronti dello stesso medico ed i relativi criteri di selezione in base alle tipologie di eventi, prevedendo che la stessa azienda possa offrire allo stesso medico, in un anno, ospitalità per 2 eventi. Questi limiti non si applicano ai relatori e/o ai moderatori.

Il controllo del rispetto dei limiti quantitativi verrà effettuato presso le aziende farmaceutiche sulle copie delle notifiche inviate dai medici alle strutture sanitarie di appartenenza.

1. Eventi all'estero organizzati da Società Scientifiche o Enti/Istituzioni pubblici**1a. Criteri di economicità**

- Viaggi aerei in classe economica.
- No a programmi sociali o di intrattenimento (cfr. Codice Deontologico)
- No a cene di gala
- Divieto di soggiorno in alberghi classificati de-luxe (5 stelle)
- Almeno il 10% dei medici partecipanti di età inferiore a 35 anni scelti dalle aziende

1b. Accredimento

Gli eventi all'estero, non essendo di solito accreditati ECM, dovranno essere validati/certificati dall'AIFA.

1c. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico

Farindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

1d. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).

2. Eventi in Italia internazionali e nazionali organizzati da Società Scientifiche o Enti/Istituzioni pubblici (monosponsor e plurisponsor)

2a. Criteri di economicità

- Viaggi aerei in classe economica
- No a programmi sociali o di intrattenimento (cfr. Codice Deontologico)
- No a cene di gala
- Divieto di soggiorno in alberghi classificati de-luxe (5 stelle)
- Almeno il 10% dei medici partecipanti di età inferiore a 35 anni scelti dalle aziende
- Sono tassativamente escluse località a carattere esclusivamente 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 (cfr. Codice Deontologico)

2b. Accredimento

Accreditamento ECM nazionale /regionale, a seconda dello sviluppo delle normative.

2c. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

2d. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).

3. Simposi organizzati o sponsorizzati dalle aziende all'interno degli eventi di cui ai punti 1 e 2 (simposi "satellite")

3a. Criteri di economicità

Valgono gli stessi criteri degli eventi di cui ai punti 1 e 2 (cfr. Codice Deontologico).

3b. Accredimento

Accreditamento ECM o validazione/certificazione da parte dell'AIFA.

3c. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farmindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

3d. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).

4. Eventi locali sponsorizzati ma non organizzati dalle aziende (cfr. Codice Deontologico)

4a. Criteri di economicità

(cfr. Codice Deontologico).

4b. Accreditemento

Accreditemento ECM.

4c. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farmindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

4d. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).

5. Eventi organizzati dall'azienda

Ø All'estero

5a. Criteri di economicità

- Viaggi aerei in classe economica.
- No a programmi sociali o di intrattenimento (cfr. Codice Deontologico)
- No a cene di gala
- Divieto di soggiorno in alberghi classificati de-luxe (5 stelle)

5b. Accredimento

Validazione/certificazione da parte dell'AIFA.

5c. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farmindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e ai sensi delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

Le sopraccitate verifiche da parte degli Organismi di controllo del Codice Deontologico potranno essere effettuate anche sulla base delle schede di autorizzazione al trattamento dei dati personali rilasciate dai medici ai sensi del punto 3.2 del vigente Codice Deontologico Farmindustria.

5d. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).**Ø A livello nazionale****5e. Criteri di economicità**

- Viaggi aerei in classe economica
- No a programmi sociali o di intrattenimento (cfr. Codice Deontologico)
- No a cene di gala
- Divieto di soggiorno in alberghi classificati de-luxe (5 stelle)
- Almeno il 10% dei medici partecipanti di età inferiore a 35 anni scelti dalle aziende
- Sono tassativamente escluse località a carattere esclusivamente 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 (cfr. Codice Deontologico)
- Gli eventi non possono avere una durata inferiore alle 8 ore di lavori congressuali effettivi

5f. Accredimento

Validazione/certificazione da parte dell'AIFA.

5g. Procedure amministrative

Sarà cura delle aziende farmaceutiche richiedere ai medici e tenere a disposizione, per eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo previsti dal Codice Deontologico Farmindustria, le lettere con le quali i sanitari hanno segnalato alla struttura sanitaria di competenza la propria partecipazione sponsorizzata all'evento, ai sensi dell'articolo 124 comma 4) del decreto legislativo 219/06 e ai sensi delle normative regionali vigenti o che saranno emanate sulla materia ai sensi dell'articolo 48 comma 21) della Legge 326/03.

Le sopraccitate verifiche da parte degli Organismi di controllo del Codice Deontologico potranno essere effettuate anche sulla base delle schede di autorizzazione al trattamento

dei dati personali rilasciate dai medici ai sensi del punto 3.2 del vigente Codice Deontologico Farmindustria.

5h. Limitazioni quantitative (cfr. paragrafo dedicato).