



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000222  
DATA: 29/06/2017 10:31  
OGGETTO: Adozione di Linee Guida Aziendali per l'accesso da parte dei professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Novaco Francesca - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Grazia Matarante - UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-02]

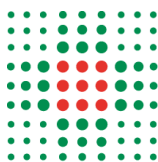
### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Oncologico
- Dipartimento Servizi
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione del Personale (SUMAP)
- UO Sistema Informativo Metropolitan (SC)
- UO Patrimonio (SC)
- UO Governo Clinico e Sistema Qualità (SC)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- UO Sviluppo Organizzativo, Professionale e Formazione (SC)
- DATeR - Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura EST
- Distretto di Committenza e Garanzia dell'Appennino Bolognese
- DASS - Direzione Attività Socio-Sanitarie
- Distretto di Committenza e Garanzia della Città di Bologna



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia Reno, Lavino e Samoggia
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura OVEST
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- UO Libera Professione (SC)
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- UOC Direzione Amministrativa IRCCS
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- Dipartimento Amministrativo
- UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
- UO Committenza e Specialistica Ambulatoriale (SC)
- Dipartimento delle Cure Primarie
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Emergenza
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Funzioni HUB (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- UO Amministrativa e Segreteria DATeR (SSD)
- DAAT - Dipartimento Attivita' Amministrative Territoriali
- Dipartimento Farmaceutico
- UO Igiene (SC)
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena
- UO Amministrativa DSP (SC)
- UO Amministrativa DSM - DP (SC)
- UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)
- UO Amministrativa DCP (SC)
- Funzione Attivita' Amministrative Distrettuali Reno, Lavino e Samoggia (PO)
- UASS Reno, Lavino e Samoggia (PO)
- UO Piastra Blocchi Operatori e Centrale di Sterilizzazione Unica Hub (PO)
- Processo Prevenzione e Controllo delle Infezioni - Igiene Ambientale e Smaltimento Rifiuti (PO)
- UO Gestione Mobilita' e Contratti di Fornitura (SS)

#### DOCUMENTI:

File	Hash
DELI0000222_2017_delibera_firmata.pdf	B423F815CC0657CBA34FCD2CC31F76081CD81BE345B72A3B5A745D271A1B0150
DELI0000222_2017_Allegato1:	38817E9B5CD048EFEF0A63454512B0D539E32481F6D7AB8DE0B5CE2A594DA90D
DELI0000222_2017_Allegato2:	09956A054DC81A53C6827EECBA32568A3F8BED5B99958DC834C119C99008429D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



## **DELIBERAZIONE**

**OGGETTO:** Adozione di Linee Guida Aziendali per l'accesso da parte dei professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Su proposta della Dott.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo di struttura complessa a tempo indeterminato, Direttore UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy, nella sua qualità di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'Azienda USL di Bologna, la quale esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento;

Vista la normativa di settore di seguito riportata:

- Decreto Legge del 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito in Legge 326/2003;
- Decreto Legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- Decreto Ministeriale n.82/2009 "Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi";
- Linee Guida di Regolamento dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326", approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici";
- Circolare Ministero della Salute n.31 del 5 novembre 2009 "Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare".
- Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169 "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari".
- Regolamento (CE) N. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

Richiamate:

- Delibera della Giunta Regionale n. 896/2003;



- Delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna 2016/ 2309 con la quale si forniscono gli “Indirizzi e le direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale”;
- la nota della Regione Emilia-Romagna, di cui al P.G. n.318350/2017 del 28 aprile 2017, recante Indicazioni applicative in merito alla DGR 2309/2016 “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del SSR” (BUR n.9 dell’11 gennaio 2017);

Visti inoltre:

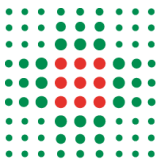
- la Legge 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione";
- il Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" , così come modificato dal D.Lgs.97/2016;
- le “Linee Guida per l’adozione dei codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale” proposte dall’Autorità Nazionale Anticorruzione con deliberazione n. 358/2017, con le quali l’ANAC ha sottolineato l’importanza di richiamare, all’interno dei codici di comportamento, la disciplina atta a regolamentare l’accesso all’interno della struttura sanitaria da parte degli informatori scientifici e dei soggetti che, per conto delle aziende produttrici o distributrici, propongono la vendita o illustrano l’utilizzo di farmaci o di dispositivi medici;

Richiamato il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione per il Triennio 2017–2019 dell’Azienda Usi di Bologna approvato con Deliberazione del 31 gennaio 2017 n. 23;

Considerato che, nel rispetto delle indicazioni dell’Autorità Nazionale Anticorruzione il PTPCT triennio 2017-2019 dell’Azienda USL di Bologna già citato, ha previsto per la specifica area a rischio “Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie” l’adozione della misura di prevenzione della corruzione “Linee Guida per l’accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti”;

Ritenuto necessario disciplinare le modalità di accesso e di incontro tra i soggetti incaricati a svolgere attività di informazione scientifica in materia di farmaci, dispositivi medici, prodotti nutraceutici, omeopatici, dietetici e alimenti per lattanti e i professionisti dell’Azienda USL di Bologna, al fine di prevenire il verificarsi di eventi rischiosi in tale ambito;

Ritenuto altresì necessario prevedere un efficace sistema di monitoraggio sulla corretta applicazione della misura “Linee Guida per l’accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti”, come previsto nell’apposita scheda allegata al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, allegato 2;



Ritenuto opportuno avviare una fase sperimentale di applicazione delle presenti Linee Guida, fino al 31 luglio 2017, per testare lo strumento di registrazione degli accessi al fine di verificarne il facile e immediato utilizzo, da parte dell'UU.OO. interessate;

Preso atto che nel corso dell'incontro del Collegio di Direzione dell'8 giugno 2017, si è deciso di individuare il Dipartimento di Emergenza Urgenza, il Dipartimento Medico e il Dipartimento Cure Primarie - Distretto di Committenza e di Garanzia San Lazzaro di Savena quali macroarticolazioni all'interno delle quali avviare la sperimentazione relativamente alla fase di registrazione degli accessi;

Ritenuto di dare immediata applicazione alle disposizioni di cui alle presenti Linee Guida ad eccezione della fase di cui sopra e relativa alla registrazione degli accessi;

Dato atto che a seguito della sperimentazione, gli esiti saranno oggetto di successivo e separato provvedimento;

Dato altresì atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del Bilancio dell'Azienda USL di Bologna;

Per quanto esposto in premessa,

### **Delibera**

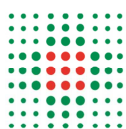
1. di approvare le "Linee Guida per l'accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti", che si allegano al presente provvedimento e ne costituiscono parte integrante e sostanziale, allegato 1;
2. di istituire un Registro degli accessi, quale strumento di monitoraggio per la corretta applicazione delle disposizioni contenute nelle linee guida, che sarà testato in fase di sperimentazione sui Dipartimenti di Emergenza Urgenza, Medico e Cure Primarie - Distretto di Committenza e di Garanzia San Lazzaro di Savena;
3. di prendere atto che la fase sperimentale si concluderà il 31 luglio 2017;
4. di dare atto che le disposizioni di cui alle Linee Guida ad eccezione di quanto previsto al punto 2 sono immediatamente applicabili;
5. di demandare alla UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy l'assunzione di eventuali ulteriori determinazioni necessarie a dare piena attuazione al presente provvedimento e a verificare l'efficacia degli strumenti di monitoraggio della misura di prevenzione della corruzione, di cui all'allegata scheda "Accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti" allegato 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del Bilancio dell'Azienda USL di Bologna;
7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;
8. di trasmettere copia del presente provvedimento a:

Direttori di Dipartimenti di Produzione Ospedaliera e Territoriale;  
Direttori di Dipartimenti di Produzione Territoriale;  
Direttore Scientifico IRCCS;  
Direttore Operativo IRCCS;  
Direttore UO Amministrativa IRCCS;  
Direttore Dipartimento Amministrativo;  
Direttori di UO del Dipartimento Amministrativo;  
Direttore Dipartimento Farmaceutico;  
DAAT – Dipartimento Attività Amministrative Territoriali;  
Direttori UO Staff specifico del DG;  
Direttori UO Staff specifico del DA;  
Direttori UO Staff di Direzione aziendale;  
Direttori di Distretto;  
DASS – Direzione Attività Socio Sanitarie;  
DATeR – Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa;  
UO Amministrativa DCP;  
UO Amministrativa DSM;  
UO Amministrativa DSP;  
UO Amministrativa DATeR;  
Collegio Sindacale.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:  
Roberta Pasotti



## LINEE GUIDA

### per l'accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti

#### Sommario

Art.1 - Definizioni .....	3
Art 2 - Oggetto e ambito di applicazione .....	4
Art.3 - Identificazione dei soggetti autorizzati - Accredimento degli Informatori Scientifici .....	4
Art.4 - Obblighi di riconoscimento e identificazione in ingresso.....	5
Art. 5 - Programmazione incontri con Informatori Scientifici .....	5
Art 6 -Registrazione Visite Informatori Scientifici .....	6
Art. 7 - Modalità e condizioni di accesso: Individuazione di locali idonei per le attività di informazione...7	
Art. 8 - Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta delle Case della Salute dell'Azienda Usl di Bologna.....	7
Art.9 - Limiti all'attività di informazione scientifica .....	7
Art. 10 -Cessione di prodotti gratuiti a titolo promozionale.....	8
Art.11 - Consegna di campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici .....	8
Art.12 - Contenuti informativi minimi e materiale di supporto .....	9
Art.13 - Corsi, convegni e congressi organizzati o sponsorizzati da imprese farmaceutiche. ....	9
Art.14 - Riservatezza delle informazioni .....	10
Art.15 - Responsabilità - Vigilanza e Controlli .....	10
Art.16 - Disposizioni finali .....	10
Appendice .....	10
Legalità e correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento .....	10
Disposizioni deontologiche in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi .....	13
Allegato 1 - Modello di Informativa sulle Disposizioni in materia di Informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti.....	15

### Premesse

#### Riferimenti Normativi.

- Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito in Legge 326/2003;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.
- Decreto n.82/2009 “Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi”;
- Linee Guida di Regolamento dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24 novembre 2003, n. 326”, approvate il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- Delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna 2016/ 2309 con la quale si forniscono gli “Indirizzi e le direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- Circolare Ministero della Salute n.31 del 5 novembre 20019 “Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare”.
- Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169 “Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari”.
- Regolamento (CE) N. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.
- DGR 896/2003
- P107 AUSL BO “Gestione richiesta utilizzo campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori del contesto sperimentale”.

-----

Le modalità di accesso e di esercizio dell'attività di pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale assumono un'importanza fondamentale nella definizione delle strategie di *governance*, in considerazione del potenziale rischio che la pubblicità e le tecniche di *marketing* possano influenzare l'attività dei medici e degli operatori sanitari coinvolti.

Numerose indagini dimostrano che i rapporti fra prescrittori e informatori rappresentano ambiti in cui sono molto diffusi fenomeni di tipo corruttivo/collusivo, laddove la scelta di un farmaco/dispositivo medico da parte del sanitario è indotta da ricompense, regalie, finanziamenti ecc.. Viceversa, può accadere che sia il sanitario a costringere l'informatore alla dazione in suo favore di denaro o altra utilità in cambio della prescrizione di un determinato prodotto dallo stesso pubblicizzato.

Evidenti sono le implicazioni etiche correlate a tale tipologia di rapporti. Quando, infatti, ai bisogni dell'utente, al rispetto della legalità e all'interesse pubblico al buon andamento del servizio, vengono



anteposti interessi privati e/o prospettive di vantaggi di personali, l'informazione scientifica può perdere di vista il suo principale obiettivo che è quello di supportare e migliorare lo stato di salute della popolazione.

Alla luce delle premesse di cui sopra ed in linea con le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, nel Piano Triennale 2017-2019 per la Prevenzione della Corruzione, l'Azienda Usl di Bologna ha previsto quale misura di prevenzione della corruzione, l'adozione delle presenti Linee Guida per regolamentare l'informazione scientifica presso le strutture aziendali.

## Art.1 - Definizioni

### 1) Prodotto medicinale

[...] 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.<sup>1</sup>

### 2) Dispositivo Medico

[...] qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.<sup>2</sup>

### 3) Prodotti dietetici

Il termine **prodotto dietetico** comprende varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stato ideato e formulato per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari. L'attuale legislazione comunitaria e nazionale<sup>3</sup>, suddivide i prodotti dietetici in tre categorie:

- prodotti destinati ad un'alimentazione particolare;
- integratori alimentari<sup>4</sup>;
- alimenti addizionati di vitamine e minerali<sup>5</sup>.

Nell'ambito della categoria "prodotti destinati ad un'alimentazione particolare" vi sono gli *alimenti per lattanti* e gli *alimenti di proseguimento*, di seguito trattati.

Per *alimenti per lattanti* si intendono i prodotti destinati all'alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita e in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di età fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.

Per *alimenti di proseguimento* si intendono, invece, i prodotti destinati all'alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare,

---

<sup>1</sup> Art. 1. comma 1, D. Lgs. n. 219 del 24/4/2006

<sup>2</sup> Art.1 comma 2 D.Lgs. n. 46 del 24/2/1997

<sup>3</sup> Circolare 31 del Ministero della Salute del 5 novembre 2009

<sup>4</sup> D.Lgs. 169/04 di attuazione della Dir. 46/2002/CE

<sup>5</sup> Reg. CE 1925/06

costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età.

## **Art 2 - Oggetto e ambito di applicazione**

Le presenti linee guida disciplinano le modalità di accesso e di incontro tra i professionisti dell'Azienda U.S.L. di Bologna e i soggetti incaricati a svolgere attività di informazione scientifica in materia di farmaci, dispositivi medici, prodotti nutraceutici, prodotti omeopatici ed altri prodotti o tecnologie riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico. Dette attività di informazione devono essere organizzate e svolte in conformità alle indicazioni regionali e alle presenti Linee Guida che costituiscono misura di promozione della trasparenza a vantaggio degli utenti, in quanto volte a:

- dare evidenza della correttezza che guida il quotidiano operare di medici, farmacisti o altri operatori sanitari impegnati nello svolgimento del lavoro di cura e, al contempo, interessati alle informazioni e ai contributi di aggiornamento in ambito clinico e assistenziale, di cui beneficiano anche in virtù dei contatti con le aziende farmaceutiche o con le case produttrici di altri prodotti o tecnologie eventualmente utili allo svolgimento delle attività istituzionali;
- presidiare i processi sottesi alla formazione, all'informazione e all'aggiornamento scientifico del proprio personale sanitario allo scopo di assicurare che gli stessi siano rivolti al miglioramento dell'assistenza fornita ai cittadini, all'appropriatezza e all'uso razionale dei farmaci, dei dispositivi e di altri prodotti;
- assicurare l'osservanza ed il rispetto delle prescrizioni contenute nei Codici Deontologici professionali riferite all'informazione scientifica e all'assenza del conflitto d'interessi.

Gli obblighi previsti vincolano l'attività di informazione all'interno degli spazi dell'Azienda Usl di Bologna da parte degli Informatori Scientifici di aziende farmaceutiche, dei rappresentanti di imprese che producono o forniscono dispositivi medici. Sono soggetti agli obblighi previsti tutti i professionisti che operano all'interno dell'Azienda USL di Bologna.

Le presenti Linee Guida intendono assicurare:

- la corretta informazione scientifica sul farmaco, sui prodotti nutraceutici, omeopatici e sui dispositivi medici, quale elemento strategico riconosciuto per una scelta appropriata e razionale e per un utilizzo efficiente nella pratica medica;
- la regolare continuità assistenziale a beneficio degli utenti;
- la trasparenza nei rapporti tra medici prescrittori, imprese farmaceutiche e Azienda USL, attraverso l'adozione di modalità operative uniformi per tutto l'ambito aziendale, nel rispetto degli indirizzi e delle direttive regionali.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 ("Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"), con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII ("Pubblicità"), e ss.mm.ii., e della Circolare Regionale.

## **Art.3 - Identificazione dei soggetti autorizzati - Accredimento degli Informatori Scientifici**

Al fine di rendere di pubblica conoscibilità i nominativi degli Informatori Scientifici del farmaco, la Regione Emilia-Romagna ha predisposto una piattaforma informatica per la costituzione di un registro anagrafico, accessibile da parte delle imprese farmaceutiche tramite il portale E-R Salute<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici>.

Per svolgere attività informativa a proposito di farmaci con codice AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio), le aziende farmaceutiche devono richiedere, per i propri Informatori Scientifici, il rilascio del nuovo tesserino di riconoscimento, inserendo nella suddetta piattaforma i dati riferiti all'azienda produttrice o fornitrice e al singolo professionista incaricato dell'attività di pubblicità o informazione.

Al termine dell'operazione di accreditamento, il sistema genererà per ciascun soggetto, un codice identificativo univoco regionale ed un tesserino di riconoscimento in formato digitale, da stampare e consegnare all'informatore scientifico.

Sarà cura dell'azienda farmaceutica aggiornare tempestivamente i dati inseriti nella piattaforma informatica regionale. Ad ogni variazione dei dati dovrà seguire il ritiro del tesserino di riconoscimento e la contestuale emissione e consegna del nuovo, tramite apposita funzionalità della piattaforma. Parimenti, in caso di cessazione del rapporto di collaborazione, è compito dell'azienda stessa provvedere al ritiro immediato del tesserino, aggiornando l'anagrafica regionale.

Con cadenza mensile il portale E-R Salute renderà pubblico l'elenco aggiornato, con i dati degli Informatori Scientifici correttamente registrati sulla piattaforma ed autorizzati allo svolgimento delle attività di informazione all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

I medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari destinatari dell'attività di informazione scientifica sono tenuti a consultare l'elenco dei nominativi dei professionisti accreditati e a verificarne la regolarità ad ogni accesso.

#### **Art.4 - Obblighi di riconoscimento e identificazione in ingresso**

Per ogni accesso all'interno delle strutture dell'Azienda USL di Bologna, ivi comprese quelle in cui vengono erogate prestazioni in convenzione, l'Informatore Scientifico dovrà esibire in maniera visibile il tesserino di riconoscimento e, a richiesta, un valido documento di riconoscimento.

Nelle more dell'adozione di una specifica normativa che preveda la registrazione sulla piattaforma regionale anche per le restanti figure professionali che svolgono attività di informazione, gli Informatori ed i rappresentanti diversi dagli Informatori Scientifici del farmaco non in possesso del tesserino di cui all'art.3 dovranno necessariamente effettuare l'accesso alle strutture muniti di analogo tesserino di riconoscimento, recante le seguenti indicazioni:

- fotografia;
- nome e cognome;
- logo e ragione sociale dell'azienda produttrice o fornitrice del farmaco o del dispositivo medico;
- ruolo professionale.

#### **Art. 5 - Programmazione incontri con Informatori Scientifici**

L'Azienda Usl di Bologna, in conformità agli indirizzi e direttive regionali, promuove una politica di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci/dispositivi medici.

**Sono preferibili incontri collegiali**, anche di tipo multidisciplinare, organizzati all'interno della Unità Operativa Complessa interessata. Possono partecipare a detti incontri le Direzioni di Dipartimento e di Distretto ed eventualmente il Direttore del Dipartimento Farmaceutico.

Le visite individuali degli Informatori Scientifici, che costituiscono un'eccezione agli incontri collegiali, possono avvenire esclusivamente su appuntamento, previa condivisione da parte del dirigente medico/sanitario interessato con il Direttore di struttura sovraordinato, dandone comunicazione al Direttore di Dipartimento/Distretto.

E' in capo al Direttore della Unità Operativa complessa la definizione delle giornate e delle fasce orarie di ricevimento degli Informatori Scientifici da concordarsi con i dirigenti della propria Unità Operativa e da comunicare al Direttore di Dipartimento/ Distretto o loro delegati.

Al di fuori dei locali individuati per gli incontri sarà affissa la locandina informativa di cui agli allegati 1 e 2.

La scelta della locandina da utilizzare è rimessa al Direttore di UOC.

I locali adibiti agli incontri, le giornate e le fasce orarie di ricevimento, dovranno essere comunicati dai Direttori di Dipartimento/Distretto o loro delegati alla UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy all'indirizzo [Prevenzione.corruzione@ausl.bologna.it](mailto:Prevenzione.corruzione@ausl.bologna.it) che provvederà alla loro pubblicazione nella Apposita Sezione sul sito Web Aziendale, specificando:

Individuazione locali

- UO
- Sede
- Indirizzo
- Edificio            piano            stanza.

Individuazione giornate

- Giorno settimanale
- dalle ore                    alle ore.

E' fatto divieto agli informatori e ai rappresentanti di richiedere di poter svolgere attività di informazione scientifica in orari diversi da quelli predeterminati e comunicati, onde consentire al personale sanitario il regolare espletamento delle ordinarie attività senza soluzione di continuità.

#### **Art 6 -Registrazione Visite Informatori Scientifici**

L'Azienda USL di Bologna, al fine di verificare la corretta gestione delle visite degli Informatori Scientifici e la loro tracciabilità, istituisce in via transitoria un Registro per gli accessi in formato excel reperibile nella apposita Sezione sul sito Web Aziendale (citata all'Art. 5) che dovrà essere scaricato e debitamente compilato dai Direttori delle UO complesse che avranno cura di trasmetterlo ai Direttori di Dipartimento/Distretto. Questi ultimi o loro delegati, una volta raccolte tutte le schede delle UOC di afferenza, provvederanno a trasmetterle alla UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy.

La sperimentazione del sistema di registrazione degli accessi degli Informatori scientifici sarà effettuata nelle Unità Operative del Dipartimento Medico e del Dipartimento Emergenza e nel Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena del Dipartimento delle Cure Primarie. La fase sperimentale di concluderà il 31 luglio 2017.

Al termine della fase transitoria/sperimentale si valuterà se estendere lo strumento del Registro formato excel a tutte le Unità Operative Aziendali o se verrà sostituito con nuove modalità di registrazione degli accessi di tipo informatico.

In particolare dovranno essere annotati nel Registro le seguenti informazioni:

- data e ora dell'incontro;
- Unità Operativa coinvolta;

- Sede, edificio, piano, stanza dell'incontro;
- nome e cognome dell'Informatore Scientifico;
- azienda farmaceutica rappresentata;
- farmaco o dispositivo medico oggetto della promozione;
- tipo di incontro: collegiale o individuale;
- nome e cognome del dirigente sanitario incontro individuale/ nome e cognome dei dirigenti sanitari in ipotesi di incontri collettivi coinvolti nell'iniziativa;
- Numero dei campioni omaggio consegnati;
- Prezzo di vendita dei campioni omaggio consegnati.

#### **Art. 7 - Modalità e condizioni di accesso: Individuazione di locali idonei per le attività di informazione**

L'Azienda USL di Bologna, al fine di assicurare e agevolare lo svolgimento delle attività informative condotte dagli Informatori Scientifici e dai rappresentanti, individua presso le strutture aziendali e presso i punti di erogazione di prestazioni in convenzione, locali idonei quali biblioteche, sale riunioni o sale medici.

**E' fatto assoluto divieto l'utilizzo di locali adibiti allo svolgimento dell'attività clinica e assistenziale propria dei medici e degli altri operatori sanitari.**

#### **Art. 8 - Attività di informazione presso Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta delle Case della Salute dell'Azienda Usl di Bologna**

Gli Informatori Scientifici del farmaco e i rappresentanti di dispositivi medici, prodotti nutraceutici e omeopatici devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento, di cui agli artt. 3 e 4 , eventualmente unito a documento identificativo personale in corso di validità, anche quando si accingono a svolgere attività di informazione presso Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) che svolgono la loro attività presso le strutture aziendali.

L'attività di informazione rivolta ai MMG e PLS negli studi convenzionati presso le Case della Salute deve essere organizzata e svolta in modo da non sovrapporsi all'attività assistenziale.

Ciascun MMG e PLS stabilisce l'intervallo orario entro il quale tale attività può essere condotta e definisce le modalità di ricevimento. Tale orario è:

- individuato in modo da non coincidere né mai sovrapporsi all'orario di apertura dell'ambulatorio ai pazienti;
- comunicato, a cura del medico interessato, al Direttore del Distretto territorialmente competente o suo delegato;
- indicato chiaramente tramite apposizione di avviso in prossimità degli studi medici convenzionati, unitamente alla dicitura: *le attività di informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti.*

Qualora il medico decida, invece, di ricevere gli Informatori su appuntamento, senza individuare apposite fasce orarie, dovrà comunicare tale modalità al Direttore del Distretto territorialmente competente o suo delegato.

#### **Art.9 - Limiti all'attività di informazione scientifica**

In conformità agli indirizzi regionali, il numero di visite individuali con cui ciascun Informatore Scientifico del farmaco o rappresentante di dispositivi medici incontra i singoli medici dipendenti o convenzionati con l'Azienda USL di Bologna, è quantificato nel numero massimo di cinque visite annue.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.119, comma 1, del D. Lgs. 219/2006 gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

Un medesimo prodotto, contenente un stesso principio attivo, può essere presentato dall'azienda farmaceutica ad ogni medico nel numero massimo di **cinque volte per anno**.

Quest'ultimo limite è derogabile solamente nel caso in cui l'Informatore Scientifico del farmaco riconosca l'esigenza di comunicare al medico informazioni nuove e rilevanti concernenti l'appropriatezza prescrittiva del prodotto farmaceutico, che si sostanziano in modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tali da prevedere nuove indicazioni terapeutiche oppure nuove informazioni sulla sicurezza.

#### **Art. 10 -Cessione di prodotti gratuiti a titolo promozionale**

Nel corso dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali non è ammesso concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura. Fanno eccezione i prodotti gratuiti ceduti a titolo promozionale a condizione che soddisfino i requisiti di:

- *inerenza* all'attività espletata dal medico o dal farmacista;
- *valore trascurabile* non eccedente, per ogni beneficiario, il limite annuo di 20 euro.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (es. abbonamenti a riviste professionali, testi, documenti su supporto informatico o accessibili tramite banche dati informatizzate, etc.) utile allo svolgimento dell'attività di medico e di farmacista, il cui valore economico supera i 20 euro può essere ceduto a titolo gratuito esclusivamente in favore della Direzione dell'Azienda, la quale provvederà a darne comunicazione alle Unità Operative, disponendo le modalità di consultazione di questi prodotti, in quanto si configurano come beni di utilità comune.

#### **Art.11 - Consegna di campioni gratuiti di farmaci e dispositivi medici**

Il medico che abbia richiesto o ricevuto campioni gratuiti<sup>7</sup> è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

I campioni gratuiti devono essere contrassegnati in maniera indelebile: sulle confezioni deve essere riportata l'indicazione «*Campione gratuito. Vietata la vendita*» o altra analoga espressione, al fine di evitare che i beni in questione possano formare successivamente oggetto di commercializzazione e impedire che si possano verificare manovre distorsive della concorrenza. Il contrassegno deve essere apposto direttamente sul prodotto mediante lacerazione, perforazione, marcatura ad inchiostro indelebile e visibile o qualsiasi altro procedimento idoneo a preservare le caratteristiche qualitative del campione. Quando ciò non fosse attuabile per via delle caratteristiche merceologiche dello stesso, è possibile racchiudere il contrassegno in involucri sigillati recanti la dicitura di: «Campione gratuito». Non è sufficiente, quindi, l'apposizione di una semplice etichetta autoadesiva sul prodotto.

I campioni gratuiti di medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, subordinatamente alla presentazione di una richiesta scritta dal medico, nella quale siano riportate in maniera leggibile data, firma e timbro del medico richiedente. Il numero di campioni per farmaco, per ogni dosaggio e forma farmaceutica, deve rispettare i seguenti limiti quantitativi:

- nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto:  
n.2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica, ed entro il limite massimo di n.8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi:  
n.4 campioni a visita, entro il limite massimo di n.10 campioni annui.

Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli Informatori Scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 dell'art 125 del D.Lgs 219/2006 e conservare per 18 mesi la documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto sopracitato.

---

<sup>7</sup> Art.125 del D. Lgs. 219/2006

I campioni risultano di proprietà del medico che li accetta e acquisisce. Sulle singole confezioni deve essere riportato il nome del medico proprietario e responsabile. I campioni devono essere conservati in modalità distinta rispetto ai farmaci della dotazione ordinaria, a cura del medico che li ha ricevuti. Il loro smaltimento deve avvenire sotto la responsabilità del medico cui appartengono. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali.

Per i farmaci destinati ad *uso compassionevole* o alle sperimentazioni cliniche, si rimanda alla specifica normativa vigente<sup>8</sup>.

Per i farmaci di classe Cnn la consegna dei campioni gratuiti può avvenire solo previa autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria. Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa regionale<sup>9</sup> non possono essere consegnati campioni gratuiti a pazienti assistiti che si trovino in fase di dimissione da ricovero o in uscita da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

Per quanto concerne la cessione gratuita dei Dispositivi medici, si rimanda a quanto disciplinato in materia da apposita Procedura Aziendale<sup>10</sup>.

#### **Art.12 - Contenuti informativi minimi e materiale di supporto**

L'Informatore Scientifico del farmaco comunica al medico, per ciascun farmaco presentato:

1. classificazione del medicinale, ai fini della fornitura;
2. prezzo aggiornato di vendita;
3. eventuali condizioni al verificarsi delle quali il prodotto possa essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

L'attività di informazione scientifica del farmaco può essere corredata da materiale informativo o da altra documentazione di supporto, purché si tratti di materiale espressamente autorizzato dal Ministero della Salute o dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) oppure di documentazione che l'impresa farmaceutica abbia depositato presso l'AIFA da almeno dieci giorni, in questo caso, la data di deposito deve essere indicata sulla documentazione da divulgare.

L'attività di informazione condotta presso i farmacisti ospedalieri e i farmacisti dipendenti dei servizi farmaceutici territoriali dell'Azienda USL può essere svolta utilizzando anche materiale ulteriore, qualora sia ritenuto utile per una valutazione di tipo regolatorio. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmaco e dispositivo vigilanza.

#### **Art.13 - Corsi, convegni e congressi organizzati o sponsorizzati da imprese farmaceutiche.**

Ogni impresa farmaceutica che nell'ambito dell'Azienda USL di Bologna organizzi o contribuisca ad realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indirette, un congresso, un convegno o una riunione in merito a tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve preventivamente richiedere l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che può concederla, sentito il parere della Regione Emilia-Romagna.

Il personale sanitario, dipendente o convenzionato, che, a qualsiasi titolo, intenda partecipare ad eventi organizzati, promossi o finanziati dalle imprese farmaceutiche, è tenuto a darne preventiva comunicazione all'Azienda USL di Bologna nel rispetto delle procedure aziendali in essere, allegando la locandina dell'evento e illustrandone termini e contenuti.

Le imprese farmaceutiche che organizzano, promuovono o finanziano, a qualsiasi titolo, convegni, congressi o altri eventi, trasmettono all'Azienda USL di Bologna i nominativi dei medici e dei farmacisti, loro dipendenti o convenzionati partecipanti.

---

<sup>8</sup> Decreto del Ministero della Salute dell'8 maggio 2003 e D.Lgs. 211/2003.

<sup>9</sup> DGR 896/2003

<sup>10</sup> P107 AUSL BO

Per le ipotesi in cui le aziende farmaceutiche intendano sponsorizzare la partecipazione di personale dipendente o convenzionato dell'Azienda USL ad eventi formativi, si rinvia alle Linee Guida Aziendali approvate con Deliberazione n. 207 del 12/06/2017 "Atti di Liberalità e Sponsorizzazioni".

#### **Art.14 - Riservatezza delle informazioni**

Non è consentito agli operatori dell'Azienda USL di Bologna fornire informazioni agli Informatori Scientifici circa le procedure di approvvigionamento, consumi e abitudini prescrittive dei medici nell'ambito dell'attività svolta in regime istituzionale.

#### **Art.15 - Responsabilità - Vigilanza e Controlli**

E' in capo alla Direzione Sanitaria e ai Direttori di Struttura Complessa la responsabilità della corretta applicazione di quanto previsto dalle presenti Linee Guida.

Le Direzioni di Presidio, di Distretto e di Dipartimento danno ampia diffusione alle presenti Linee Guida e vigilano sulla corretta applicazione delle disposizioni in esse contenute, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione delle prescrizioni previste nelle presenti Linee Guida per i provvedimenti conseguenti anche di natura disciplinare.

Sarà cura dell'Azienda USL di Bologna avviare processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione alla definizione della spesa farmaceutica.

Per assicurare un'efficace attività di vigilanza la Direzione Sanitaria, in accordo con la Direzione DATER, dovrà individuare due referenti per effettuare controlli mediante sopralluoghi in aree e spazi comuni e diversi dai locali individuati all'art.7.

Il monitoraggio complessivo dell'attività dovrà essere assicurato mediante l'invio, a cura dei Direttori di Dipartimento e di Distretto o loro delegati, di relazioni, a cadenza trimestrale, al RPCT nel rispetto di quanto previsto dal PTPCT 2017 – 2019. Si precisa che l'individuazione di eventuali delegati al monitoraggio delle attività dovrà essere comunicata alla Direzione Sanitaria e al RPCT.

#### **Art.16 - Disposizioni finali**

Per tutto quanto non espressamente previsto dalle presenti linee guida, si rinvia a:

- normativa di settore, indicata nei riferimenti normativi in premessa;
- disposizioni contenute nel codice di comportamento aziendale e in altri provvedimenti aziendali pertinenti;
- codici deontologici delle diverse categorie professionali coinvolte (vedi appendice)

#### **Appendice**

##### **Legalità e correttezza dell'informazione scientifica degli alimenti per lattanti e di proseguimento**

Richiamandosi agli obiettivi perseguiti dalla Regione Emilia-Romagna tra i quali è compreso il miglioramento della qualità dell'assistenza del percorso nascita, obiettivo che rientra, inoltre, nei Piani regionali della prevenzione per garantire benefici nutrizionali e soddisfare importanti bisogni di salute e relazionali di madre e bambino, l'Azienda Usl di Bologna ritiene opportuno consentire la più ampia conoscenza e diffusione tra i propri operatori delle disposizioni dettate a livello nazionale in materia.

Per tale motivo si riportano di seguito gli articoli del D.M. 82/2009.

##### **(art. 10 - Pubblicità)**



*“1. La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.” ....omissis....*

**(art. 12 – Campioni e forniture)**

*“....omissis.... 2. E' vietata per i produttori e i distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, ne' direttamente, ne' indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari.*

*“E' ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (Ospedaliera, Universitaria o dell'Azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale”*

**(Art. 13 - Congressi sull'alimentazione della prima infanzia)**

*“.... omissis..... 4. E' fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.*

*“Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.”*

**(Art. 14. Campagna sulla corretta alimentazione e tutela dell'allattamento al seno)**

*“Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni e le Province autonome promuovono iniziative e campagne sulla corretta alimentazione del lattante, sostenendo e proteggendo la pratica dell'allattamento al seno mediante azioni volte:*

*..... omissis.....*

*a) vigilare affinché al momento della dimissione dal reparto maternità non vengano forniti in omaggio prodotti o materiali in grado di interferire in qualunque modo con l'allattamento al seno. Le lettere di dimissione per i neonati non devono prevedere uno spazio predefinito per le prescrizioni dei sostituti del latte materno. Nei casi in cui tali prescrizioni si rendano necessarie per cause materne o neonatali, esse devono riportare l'indicazione all'uso del sostituto del latte materno nonché le informazioni congrue al suo più corretto utilizzo;*

*a) disciplinare le visite degli informatori scientifici dell'industria che produce e/o commercializza prodotti sostitutivi del latte materno presso gli ospedali e gli studi medici;*

*b) contrastare ogni forma di pubblicità, anche occulta, e di comportamenti ostativi alla pratica dell'allattamento materno.”*

**(Art. 15 - Materiale informativo e didattico)**

*“Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie ed a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni di cui agli articoli 9 e 10.*

*Il materiale di cui al comma 1, inoltre, deve risultare in linea con i criteri e i principi sottoelencati:*

- a) l'allattamento al seno, per la superiorità e i benefici che offre rispetto all'allattamento artificiale, va promosso come pratica di alimentazione esclusiva nei primi sei mesi di vita;*
- b) la decisione di avviare l'alimentazione complementare deve essere presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;*
- c) le varie tappe da seguire nella scelta dei prodotti ai fini di una adeguata diversificazione dell'alimentazione del lattante e del bambino non possono essere generalizzate, perché occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;*
- d) l'allattamento al seno è superiore e offre benefici anche nel regime alimentare diversificato del lattante;*
- e) l'introduzione, prima del sesto mese di vita, di sostituti del latte materno o di altri alimenti può avere effetti negativi sull'allattamento al seno;*
- f) la decisione di non allattare al seno è difficilmente reversibile;*
- g) l'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti e di quelli di proseguimento comporta dei rischi per la salute del lattante.*

*Il materiale di cui al comma 1 deve recare gli estremi identificativi del soggetto che lo predispone e che lo diffonde e, qualora contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti e deve altresì fornire informazioni circa le conseguenze sociali e finanziarie sulle loro utilizzazione.*

*(Art. 16. Materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari)*

*Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento predisposto dalle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, destinato a professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, come il materiale informativo e didattico per la classe medica sugli alimenti a fini medici speciali destinati alla prima infanzia, deve:*

- a) distinguere chiaramente gli alimenti per lattanti dagli alimenti di proseguimento senza creare confusione tra le due tipologie di prodotti;*
- b) essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;*
- c) essere predisposto sulla base di evidenze scientifiche documentate e documentabili;*
- d) contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute del bambino;*
- e) contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;*
- f) recare l'indicazione della denominazione sociale e sede legale dell'impresa, ente od organismo che lo diffonde.*

*Il contenuto del materiale informativo di cui al comma 1 deve essere conforme anche a quanto previsto dall'articolo 15, comma 1.*

### **Disposizioni deontologiche in merito all'informazione scientifica e al conflitto d'interessi**

Con le presenti Linee Guida l'Azienda Usl di Bologna intende infine porre in primo piano la necessità del rispetto da parte del proprio personale, oltre che delle norme nazionali e regionali richiamate/riportate, anche delle prescrizioni comportamentali contenute nei rispettivi Codici Deontologici professionali. Pertanto, al fine di assicurare l'individuazione delle regole dagli stessi dettate con riferimento all'informazione scientifica e al divieto del conflitto d'interessi, si riportano di seguito gli estratti degli articoli in interesse.

#### ***Codice di Deontologia medica degli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (rev.2014)***

*Art. 13 "(omissis..) La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico (omissis ..)".*

*Art. 29 "Il medico non può cedere farmaci a scopo di lucro".*

*Art. 30 "Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interesse nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione...".*

*Art. 31 "Al medico è vietata ogni forma di prescrizione concordata che possa procurare o procuri a se stesso o a terzi un illecito vantaggio economico o altre utilità".*

#### ***Codice Deontologico del Farmacista***

*Art. 14 "1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici; 2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio; 3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la vendita di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio".*

*Art. 30 "1. Il farmacista informatore tecnico scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche".*

#### ***Codice Deontologico per la professione di Biologo***

*Art. 31 "1. Il Biologo è tenuto ad astenersi dal prestare attività professionale quando abbia, per conto proprio, di terzi o di soggetti che esercitano attività professionale negli stessi locali, un interesse in conflitto con quello di un cliente o che possa condizionare il corretto svolgimento dell'incarico".*

*Art. 32 "1. Costituisce indebita interferenza tra interessi economici e professione, rilevante ai sensi degli artt.5 e 6, il comportamento del Biologo che stabilisce con imprese e società patti attinenti i servizi da queste ultime rese a favore del proprio cliente."*

#### **Codice Deontologico della professione di Chimico**

Art. 3 "Nei rapporti con i clienti, i committenti o i datori di lavoro il Chimico s'impegna lealmente a svolgere l'incarico, certificando inoltre la non sussistenza di eventuali conflitti di interessi in atto o precedenti che possano in qualsiasi modo interferire con l'esito della prestazione".

Art. 8 "1. Nell'esecuzione della prestazione il Chimico tiene un comportamento indipendente, mantenendosi in posizione di non soggezione agli interessi esclusivi del committente e/o del cliente; 2. Il Chimico non accetta direttamente o indirettamente da terzi compensi, oltre a quelli dovuti dal committente, senza che questi sia stato preventivamente avvisato della natura, motivo e entità del compenso e abbia rilasciato esplicito assenso".

#### **Codice Deontologico degli Infermieri**

Art. 17 "L'infermiere, nell'agire professionale è libero da condizionamenti derivanti da pressioni o interessi di assistiti, familiari, altri operatori, imprese, associazioni, organismi".

## Allegato 1 - Modello di Informativa sulle Disposizioni in materia di Informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti.



### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

(DGR 2309/2017, nota prot. generale n. 9670 del 23/1/2017 e n.56549 del 9/5/2017)

- L'accesso degli informatori scientifici del FARMACO con AIC è subordinato all'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento regionale.
- L'accesso degli informatori di Dispositivi Medici e prodotti di altra natura è subordinato alla verifica di un documento che attesti la Ditta di appartenenza unitamente ad un valido documento di riconoscimento.
- Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire informazioni inerenti ad approvvigionamenti e consumi, nonché ad abitudini prescrittive.
- A norma dell'art. 123, del D.Lgs. 219/06 è vietato offrire, promettere, ricevere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui, per Azienda farmaceutica, per ogni singolo medico o farmacista.
- La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06. Per i farmaci di classe Cnn (Classe C Non Negoziata), la consegna dei campioni deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria. I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica, così come già previsto dalla DGR 896/03.
- L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e/o negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti. Si invitano gli Informatori scientifici del farmaco e rappresentanti di dispositivi medici o prodotti di altra natura, a prendere contatti mediante

Richiesta di APPUNTAMENTO al numero 051/\_\_\_\_\_

o all'indirizzo mail \_\_\_\_\_

Nelle GIORNATE:

\_\_\_\_\_ dalle \_\_\_\_\_ alle \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ dalle \_\_\_\_\_ alle \_\_\_\_\_

- Si invita a prendere visione delle Linee Guida recanti disposizioni "per l'accesso dei professionisti che svolgono attività tecnico scientifica".

## Allegato 2 - Modello di Informativa sulle Disposizioni in materia di Informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

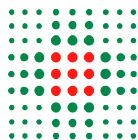
(DGR 2309/2017, nota prot. generale n. 9670 del 23/1/2017 e n.56549 del 9/5/2017)

- L'accesso degli informatori scientifici del FARMACO con AIC è subordinato dall'esibizione dell'apposito tesserino di riconoscimento regionale.
- L'accesso degli informatori di Dispositivi Medici e prodotti di altra natura è subordinato alla verifica di un documento che attesti la Ditta di appartenenza.
- Non è consentito ad alcun operatore sanitario fornire informazioni inerenti approvvigionamenti e consumi, nonché abitudini prescrittive.
- L'attività di informazione scientifica non è mai ammessa all'interno dei reparti di degenza e/o negli ambulatori specialistici negli orari destinati alla visita dei pazienti, ma secondo le modalità sotto esplicitate:

Richiesta di APPUNTAMENTO al numero 051/ .....

o all'indirizzo e-mail .....

Nelle GIORNATE di ..... dalle ..... alle .....



## Misura di prevenzione della corruzione anno 2017

### ACCESSO DA PARTE DI PROFESSIONISTI CHE SVOLGONO ATTIVITA' DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI FARMACI, DISPOSITIVI, PRODOTTI DIETETICI E PRODOTTI PER LATTANTI, NELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA

**Area di Intervento:** Aggiornamenti Piano Nazionale Anticorruzione (ANAC Delibere 12/205 e 831/2016) individuano questa area tra le aree specifiche di rischio della Sanità con priorità di intervento

#### Tipologia di rischio:

**Corruzione nei rapporti con il privato e conflitto di interesse:** il settore dei farmaci e dei dispositivi è particolarmente esposto

#### Misure di prevenzione indicate da ANAC:

1. Regolamentazione degli accessi degli informatori scientifici nelle strutture del SSN
2. Regolazione dei rapporti con i "rappresentanti di interessi particolari"

#### Misure di prevenzione adottate:

1. Adozione delle "Linee Guida per l'accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti" con pubblicazione e pubblicizzazione nel sito e nella Intranet aziendale;
2. Adozione di nuova cartellonistica informativa
3. Realizzazione di un sistema di registrazione degli accessi dei professionisti che svolgono attività di informazione scientifica in Azienda USL di Bologna.

#### Verifica e monitoraggio:

E' in capo alla Direzione Sanitaria e ai Direttori di Struttura Complessa la responsabilità della corretta applicazione di quanto previsto dalle Linee Guida per l'accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica.

Le Direzioni di Presidio, di Distretto e di Dipartimento danno ampia diffusione alle Linee Guida e vigilano sulla corretta applicazione delle disposizioni in esse contenute, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione delle prescrizioni previste per i provvedimenti conseguenti.

L'Azienda USL di Bologna, al fine di verificare la corretta gestione delle visite degli Informatori Scientifici e la loro tracciabilità, istituisce in via transitoria un Registro per gli accessi in formato excel reperibile nella apposita Sezione sul sito Web Aziendale (citata all'Art. 5) che dovrà essere scaricato e debitamente compilato dai Direttori delle UO complesse che avranno cura di trasmetterlo ai Direttori di Dipartimento/Distretto. Questi ultimi o loro delegati, una volta raccolte tutte le schede delle UOC di afferenza, provvederanno a trasmetterle alla UOC Anticorruzione, Trasparenza e Privacy.

La sperimentazione del sistema di registrazione degli accessi degli Informatori scientifici sarà effettuata nelle Unità Operative del Dipartimento Medico e del Dipartimento Emergenza e nel Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena del Dipartimento delle Cure Primarie. La fase sperimentale di concluderà il 31 luglio 2017.

Al termine della fase transitoria/sperimentale si valuterà l'eventuale estensione del Registro formato excel a tutte le Unità Operative Aziendali o la sua sostituzione con nuove modalità di registrazione degli accessi di tipo informatico.

Sarà cura dell'Azienda USL di Bologna avviare ulteriori processi di monitoraggio continuo per l'identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate all'applicazione ed alla verifica del rispetto delle disposizioni previste, nonché alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, anche in relazione alla definizione della spesa farmaceutica. Per assicurare un'efficace attività di vigilanza la Direzione Sanitaria, in

accordo con la Direzione DATER, dovrà individuare due referenti per effettuare controlli mediante sopralluoghi in aree e spazi comuni e diversi dai locali individuati all'art.7 delle stesse Linee Guida.

Il monitoraggio complessivo dell'attività dovrà essere assicurato mediante l'invio, a cura dei Direttori di Dipartimento e di Distretto o loro delegati, di relazioni, a cadenza trimestrale, al RPCT nel rispetto di quanto previsto dal PTPCT 2017 – 2019. L'individuazione di eventuali delegati al monitoraggio delle attività dovrà essere comunicata a cura del Direttore del Dipartimento/Distretto alla Direzione Sanitaria e al RPCT.

**Allegati:**

- Linee Guida “per l’accesso da parte di professionisti che svolgono attività di informazione tecnico-scientifica di farmaci, dispositivi, prodotti dietetici e prodotti per lattanti”
- Cartellonistica per accesso Informatori scientifici