



FARMINDUSTRIA

Il Presidente

Roma, 5 aprile 2007

AI SIGNORI TITOLARI
DELLE AZIENDE ASSOCIATE

LORO SEDI

Caro Collega,

Desidero informarti che, nella riunione del 28 marzo scorso, la Giunta della Farmindustria ha approvato la nuova autoregolamentazione in materia di convegni e congressi.

Le rinnovate disposizioni sono il frutto di un accurato lavoro di tutte le componenti associative: nazionali, europee, americane che, attraverso le loro proposte, hanno permesso di realizzare un documento rigoroso e ponderato che verrà recepito quanto prima nell'ambito del Codice Deontologico dell'Associazione.

Un particolare ringraziamento va alla Giunta che ha formulato un voto coerente nel rispetto delle legittime e differenti opinioni e alla Dottoressa Maria Pia Ruffilli che ha coordinato i necessari collegamenti associativi.

Nei mesi scorsi infatti, dopo la nostra delibera del 25 ottobre 2006, abbiamo ricevuto numerose richieste di chiarimenti e di incontri da parte di Società Scientifiche e di Organizzazioni Mediche, alle quali sono state date compiute risposte, anche attraverso apposite riunioni.

In queste occasioni, abbiamo riscontrato, con soddisfazione, il riconoscimento del rilevante ruolo che le Aziende svolgono nel campo dell'informazione scientifica e dell'aggiornamento professionale. E' anche emersa chiara e forte l'esigenza di continuare a sostenere le iniziative congressuali e di formazione di elevato contenuto scientifico.

E' pertanto con questa premessa che Farmindustria ha voluto dare una risposta concreta e responsabile.

Nella convinzione che le imprese del farmaco e i medici debbano collaborare intensamente per raggiungere obiettivi comuni collegati alla reciproca attività, abbiamo programmato



FARMINDUSTRIA

una serie di consultazioni con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, con le Rappresentanze Sindacali Mediche e con le Società Scientifiche per ridiscutere insieme a loro, e con le Istituzioni, le regole che governano gli aspetti basilari del settore sanitario come la ricerca, la formazione e l'informazione scientifica.

L'obiettivo principale è quello di migliorare ulteriormente il rigore scientifico delle iniziative congressuali che dovranno avere, obbligatoriamente, l'accreditamento ECM o la validazione/certificazione dell'AIFA. Un'attenzione particolare è stata data alla formazione dei giovani medici, di età inferiore ai 35 anni, cui sarà riservata una quota del 10% delle presenze agli eventi.

Con l'adozione di queste nuove regole, vogliamo riaffermare il nostro ruolo nell'aggiornamento e nella formazione rivolta alla classe medica e la nostra ferma volontà di svolgerlo nel migliore dei modi, con la collaborazione di tutte le parti interessate.

Il documento approvato contiene la descrizione delle varie tipologie di eventi congressuali e dei requisiti che devono essere rispettati per consentire alle aziende di finanziare le spese di ospitalità dei medici.

Tali requisiti contemplano aspetti diversi, riguardanti:

1. criteri di economicità: connessi sostanzialmente alle spese di viaggio ed alloggio;
2. modalità di accreditamento: accreditamento ECM per le iniziative accreditabili. Per gli eventi non accreditabili ECM è prevista, nell'ambito dell'autorizzazione di cui all'articolo 124 del D.L.vo 219/06, la validazione/certificazione dell'AIFA;
3. 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;
4. limiti quantitativi: sono stati individuati dei limiti quantitativi di sponsorizzazioni 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.

Pertanto, a decorrere dalla data odierna, le aziende potranno attivare le procedure amministrative per la realizzazione dei convegni e congressi nel rispetto delle disposizioni contenute nella nuova autoregolamentazione. Per la parte che riguarda la



FARMINDUSTRIA

validazione/certificazione da parte dell'AIFA, sarà cura dell'Associazione comunicare, appena possibile, le modalità ed i criteri che saranno definiti in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco. Nel frattempo sarà ritenuta conforme l'autorizzazione dell'AIFA rilasciata ai sensi dell'articolo 124 del D.L.vo 219.

Nell'allegare la Delibera della Giunta del 28 marzo 2007, gli Uffici dell'Associazione restano a disposizione per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario.

Con i miei più cordiali saluti.

sergio dompé

Allegato



FARMINDUSTRIA

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;



FARMINDUSTRIA

- perseguire una sempre maggiore integrazione, convergenza e complementarità 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.



FARMINDUSTRIA

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.



FARMINDUSTRIA

Modalità di accreditamento

1. Accreditamento ECM (nell'auspicio che il nuovo sistema che sarà adottato garantisca l'accREDITAMENTO 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'accREDITAMENTO 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. Accreditamento

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



FARMINDUSTRIA

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

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

Accredimento 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 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.

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

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



FARMINDUSTRIA

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**➤ 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)



FARMINDUSTRIA

5b. Accredитamento

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).

➤ 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. Accredитamento

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



FARMINDUSTRIA

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

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