

DIBET-
TIVE

Collaborazione fra
specialisti del settore
medico e industria



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Editore

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM)
Casa delle accademie
Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
Tel. +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Realizzazione

Howald Biberstein, Basel

Traduzione

cb service, Lausanne

Tutte le direttive medico-etiche dell'ASSM
sono disponibili su www.samw.ch/direttive
in italiano, francese, tedesco e inglese.

© ASSM 2022

Direttive

Collaborazione fra specialisti del settore medico e industria

Approvate dal Senato dell'ASSM in data 2 giugno 2022.
La versione originale è quella tedesca.



Queste direttive fanno parte del codice deontologico della FMH.

Association suisse des infirmières et infirmiers



L'Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI) raccomanda a tutti i suoi membri e a tutto il personale infermieristico di mettere in atto e di rispettare le presenti direttive.



ASSF
Accademia Svizzera delle
Scienze Farmaceutiche
www.saphw.ch

L'Accademia Svizzera delle Scienze Farmaceutiche ASSF raccomanda a tutti i suoi membri di mettere in atto e di rispettare le presenti direttive.

I. PREAMBOLO	5
II. DIRETTIVE	6
1. Ambito di applicazione	6
2. Quadro giuridico e di autoregolamentazione	6
3. Principi etici	7
3.1. Definizione di conflitto d'interessi	7
3.2. Principi operativi	8
3.2.1. Principio di separazione	8
3.2.2. Principio di trasparenza	8
3.2.3. Principio di equivalenza	8
3.2.4. Principio del controllo incrociato	8
3.2.5. Principio di documentazione	8
3.2.6. Principio della separazione dei conti	9
3.2.7. Principio della percezione esterna	9
3.3. Divieto di accettare regali e relative eccezioni	9
4. Formazione, perfezionamento e aggiornamento	9
4.1. Formazione	10
4.2. Borse di studio e programmi di fellowship	10
4.3. Perfezionamento e aggiornamento	10
4.3.1. Organizzazione	10
4.3.2. Gestione delle relazioni d'interesse	11
4.3.3. Programma	11
4.3.4. Sedi delle manifestazioni ed eventi virtuali	11
4.3.5. Finanziamento	12
4.3.6. Vendita di spazi pubblicitari (virtuali) e affitto di stand	12
4.3.7. Costi di partecipazione	12
4.3.8. Compensi dei relatori	13
4.3.9. Riconoscimento di manifestazioni di aggiornamento rivolte ai medici	13
4.4. Formazioni su dispositivi e applicazioni	14

5. Ricerca e sviluppo	14
5.1. Partenariati strategici di ricerca	14
5.2. Ricerca clinica	15
5.3. Start-up, spin-off e accordi di licenza nel settore dei dispositivi medici	15
5.4. Studi su medicinali e dispositivi medici omologati	16
6. Prestazioni mediche	16
6.1. Acquisto, prescrizione, dispensazione e uso di medicinali	17
6.2. Campioni	17
6.3. Campioni di dispositivi medici	17
6.4. Comitati consultivi e direttive tecniche	18
III. APPENDICE	19
Riferimenti	19
IV. NOTE SULL'ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE	20

I. PREAMBOLO

La collaborazione tra medici¹ e industria è una realtà di fatto da lungo tempo. In linea di principio, essa va a vantaggio di un'assistenza sanitaria di qualità e contribuisce all'incremento del patrimonio di conoscenze, allo sviluppo di nuove terapie e al miglioramento di quelle esistenti nonché, in generale, al progresso della medicina. Allo stesso tempo, però, può creare rapporti di dipendenza e generare conflitti d'interesse.

Nella consapevolezza di tali criticità, nel 2002 l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) ha pubblicato per la prima volta una serie di «raccomandazioni per la collaborazione fra medici e industria», parzialmente riviste e ridenominate «direttive» nel 2005. Dal 2006 il documento ha assunto piena validità ed è stato integrato nel Codice deontologico della FMH. Nel 2012 si è provveduto a una nuova revisione, nell'ambito della quale, oltre a una rielaborazione e integrazione di varie sezioni, è stato aggiunto in particolare il capitolo «Attività degli esperti». In seguito alla revisione della legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici, le direttive sono state oggetto di un ulteriore, radicale rimaneggiamento e aggiornamento.

L'attuale versione del documento tiene conto dei nuovi sviluppi e in funzione di essi definisce anche una cerchia di destinatari più ampia. Le direttive non si rivolgono più esclusivamente ai medici, ma contengono anche raccomandazioni per altri specialisti che collaborano con l'industria farmaceutica, l'industria delle tecnologie mediche e dell'informatica, nonché con laboratori commerciali d'analisi mediche nel settore sanitario.

Le presenti direttive sono da intendersi come integrazione alla legislazione vincolante e ai codici deontologici delle varie organizzazioni professionali. L'obiettivo è fare in modo che gli specialisti del settore medico rendano pubbliche le proprie relazioni d'interesse, riconoscano i potenziali conflitti d'interesse nelle interazioni con l'industria e adottino una condotta adeguata al riguardo. Nel medio-lungo termine, tuttavia, il sistema odierno dovrebbe essere sostituito da nuovi modelli di finanziamento che consentano di ridurre i rischi di conflitti d'interesse. Si dovrebbe puntare a svincolare totalmente le opportunità di perfezionamento e aggiornamento professionale dal sostegno finanziario fornito dall'industria. Nel campo della ricerca sono importanti le iniziative che promuovono forme di collaborazione tra industria e organizzazioni sanitarie (ad es. la condivisione dei dati sanitari) partendo da una concezione comune del bene pubblico.

Le direttive non hanno la pretesa di fornire soluzioni direttamente applicabili in ogni singola situazione; esse vanno attuate e rispettate da tutti i soggetti coinvolti secondo scienza e coscienza e in funzione della sensibilità di ciascuno.

1 Benché nelle direttive dell'ASSM i gruppi di persone menzionati vengano citati solo nella forma maschile, si fa riferimento sempre a entrambi i sessi.

II. DIRETTIVE

1. Ambito di applicazione

Le direttive² si rivolgono agli specialisti del settore medico³, ossia medici, dentisti, farmacisti, ma anche personale infermieristico, assistenti di studio medico, levatrici, fisioterapisti e altre persone che prescrivono, dispensano, usano o acquistano a tale scopo medicinali e/o dispositivi medici (agenti terapeutici) (di seguito: specialisti del settore medico), nonché a specialisti presso strutture sanitarie o centri di formazione e di ricerca che impiegano professionisti delle categorie sopra elencate (di seguito: organizzazioni sanitarie).

Le direttive non si rivolgono al settore dell'industria.

Le presenti direttive concretizzano le condizioni quadro giuridiche e definiscono standard etico-professionali per le interazioni fra gli specialisti del settore medico e l'industria farmaceutica, l'industria delle tecnologie mediche e dell'informatica, nonché i laboratori commerciali d'analisi mediche nel settore sanitario (di seguito: industria).

2. Quadro giuridico e di autoregolamentazione

La collaborazione fra specialisti del settore medico, organizzazioni sanitarie e industria è disciplinata da una serie di disposizioni legali, regolamenti professionali e codici di condotta. Si segnalano in particolare la legge sugli agenti terapeutici (LATER), la legge sull'assicurazione malattie (LAMal), l'ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT), l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM), la legge sulla ricerca umana (LRUm), la legge sulla protezione dei dati (LPD), la legge sulle professioni mediche (LPMed) e la legge sulle professioni sanitarie (LPSan), la legge sulle professioni psicologiche (LPPsi)⁴ e le relative ordinanze. Tra i codici di condotta rilevanti vanno menzionati il Codice farmaceutico, il Codice di cooperazione farmaceutica e il Codice

2 Se le direttive vengono recepite nel Codice deontologico della FMH, esse divengono vincolanti per i suoi membri.

3 Il termine *medico*, nei testi dell'ASSM, viene utilizzato in senso lato. Per *specialisti del settore medico* si intendono pertanto tutte le persone che svolgono attività mediche, infermieristiche, terapeutiche o farmaceutiche, siano esse correlate al trattamento e all'assistenza dei pazienti oppure alla formazione, al perfezionamento e all'aggiornamento specifici del comparto, o ancora alla ricerca e all'attività di esperti. La definizione utilizzata nel presente testo differisce, ad esempio, da quella contenuta nella legge federale sulle professioni mediche universitarie del 23 giugno 2006.

4 Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000; legge federale sull'assicurazione malattie dell'8 marzo 1994; ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici del 10 aprile 2019; ordinanza sulla pubblicità dei medicinali del 17 ottobre 2001; legge federale concernente la ricerca sull'essere umano del 30 settembre 2011; legge federale sulla protezione dei dati del 19 giugno 1992; legge federale sulle professioni mediche universitarie del 23 giugno 2006; legge federale sulle professioni sanitarie del 30 settembre 2016; legge federale sulle professioni psicologiche del 18 marzo 2011.

Medtech.⁵ Gli specialisti del settore medico e le organizzazioni sanitarie sono tenuti a rispettare le disposizioni legali in vigore, di cui le presenti direttive costituiscono un'integrazione e concretizzazione.

3. Principi etici

L'agire medico deve sempre essere orientato al bene dei pazienti e agli interessi della società. Quando gli specialisti del settore medico e le organizzazioni sanitarie collaborano con l'industria, può accadere che interessi personali e conflitti d'interesse influiscano sulla loro condotta professionale e minino la loro credibilità nonché la fiducia riposta in essi. È pertanto essenziale rendere pubbliche le relazioni d'interesse, riconoscere potenziali conflitti d'interesse e gestirli in conformità alle presenti direttive.

3.1. Definizione di conflitto d'interessi

Le presenti direttive riprendono la definizione contenuta nelle raccomandazioni dell'ASSM sulla gestione dei conflitti d'interesse contestualmente all'elaborazione di linee guida e choosing-wisely-list:⁶

«Prendendo come modello la definizione formulata dall'Institute of Medicine (IOM)⁷ americano (Lo et al. 2009), a sua volta basata su Thompson (1993), i conflitti d'interesse possono essere definiti come «circostanze tali da ingenerare il rischio che la capacità di giudizio o l'agire professionale legati a un interesse primario siano influenzati in modo inopportuno da un interesse secondario» (Strech et al. 2011). Le relazioni d'interesse possono dar luogo a simili conflitti, ma non è detto che ciò accada. I conflitti possono riguardare l'individuo o anche l'istituzione per la quale egli lavora («conflitti d'interesse istituzionali»). [...] I conflitti d'interesse non sono necessariamente di natura finanziaria: anche quelli di carattere immateriale (ad es. la partecipazione a progetti di ricerca o a pubblicazioni, l'acquisizione o la perdita di un determinato status, la conferma o la messa in discussione della propria posizione ecc.) possono influire sulla percezione o sulla condotta. Talvolta si opera una distinzione fra conflitti finanziari diretti e conflitti indiretti che possono generare benefici finanziari per vie traverse, ad esempio attraverso una promozione (Schünemann et al. 2015). Hanno rilevanza, caso per caso, solo i conflitti d'interesse correlati alla tematica o all'attività in esame.»

5 Cfr. Scienceindustries 2003/2020; Scienceindustries 2013/2020; Swiss Medtech 2017.

6 ASSM 2017, cap. 3.1. Testo disponibile in tedesco e francese.

7 Nel 2015 l'Institute of Medicine (IOM), organizzazione statunitense senza scopo di lucro facente parte delle National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, ha assunto la denominazione di National Academy of Medicine (NAM).

3.2. Principi operativi

I principi di seguito elencati sono intesi a:

- riconoscere i conflitti d’interesse;
- evitare tali conflitti e
- adottare una condotta trasparente e proattiva al riguardo.

3.2.1. Principio di separazione

L’agire medico, soprattutto nei confronti dei pazienti, non deve essere influenzato da prestazioni o vantaggi offerti, promessi o ottenuti. Le procedure e decisioni attinenti ai due ambiti devono essere chiaramente distinte.

3.2.2. Principio di trasparenza

Le relazioni d’interesse e i possibili conflitti che ne derivano devono essere resi pubblici. Eventuali prestazioni o vantaggi pecuniari devono essere dichiarati apertamente e i relativi importi devono essere accessibili a chiunque desideri prenderne conoscenza.⁸

3.2.3. Principio di equivalenza

I conflitti d’interesse devono essere evitati, per quanto possibile. Affinché non si creino i presupposti per l’insorgere di simili conflitti, il rapporto fra prestazioni e controprestazioni deve sempre essere equilibrato. Nell’apprurare il valore della controprestazione occorre tenere conto di eventuali altre prestazioni previste dalla legge che potrebbero già rappresentare una forma di remunerazione.

3.2.4. Principio del controllo incrociato

Le decisioni di ampia portata non dovrebbero essere prese da una sola persona, in particolare se questa è coinvolta in un potenziale conflitto d’interessi. L’obiettivo è ridurre il rischio di errori e abusi. Ogni contratto inerente a transazioni finanziarie con l’industria deve essere firmato da due persone per istituzione.

3.2.5. Principio di documentazione

Gli accordi relativi alla concessione di prestazioni e vantaggi pecuniari devono essere fissati in un contratto, in modo che si possa ricostruire quali prestazioni vengono erogate concretamente e come vengono remunerate. Se gli accordi coinvolgono collaboratori di organizzazioni sanitarie, è necessario che vengano approvati dai rispettivi superiori gerarchici.

⁸ Per raggiungere questo obiettivo è necessario un periodo transitorio. La divulgazione delle informazioni deve essere strutturata secondo criteri differenziati e tenere conto delle diverse forme di collaborazione. Non deve contribuire ad attacchi ingiustificati contro singoli medici.

3.2.6. Principio della separazione dei conti

Tutti i contributi a sostegno della ricerca, dell'insegnamento nonché della formazione, del perfezionamento o dell'aggiornamento professionale devono essere contabilizzati in modo univoco e trasparente su un apposito conto.

3.2.7. Principio della percezione esterna

Una procedura rigorosa di individuazione dei conflitti d'interesse presuppone una riflessione autocritica su tornaconti personali e rapporti di dipendenza. Nel valutare l'eventuale esistenza di un conflitto d'interessi nel caso specifico, occorre sempre adottare e fare proprio il punto di vista di un soggetto esterno. Le attività devono essere concepite in modo tale che l'opinione pubblica possa sempre esserne informata.

3.3. Divieto di accettare regali e relative eccezioni

I regali, così come le donazioni, non sono appropriati nell'ambito di un rapporto professionale, in quanto danno luogo a conflitti d'interesse. Le donazioni possono consistere sia in denaro contante che in beni materiali, in particolare oggetti con scopi pubblicitari. Non sono considerati regali i «vantaggi di valore modesto», ossia di valore non superiore a 300 franchi per specialista del settore medico e per anno; tali vantaggi devono essere rilevanti per la prassi medica/farmaceutica, ossia avere un rapporto con l'esercizio della professione e andare a beneficio dei pazienti.⁹

4. Formazione, perfezionamento e aggiornamento

Tradizionalmente, l'industria supporta le attività di formazione, perfezionamento e aggiornamento attraverso cattedre convenzionate, sussidi per borse di studio e programmi di fellowship o contributi a manifestazioni di aggiornamento e altri progetti di formazione in campo medico, quali ad es. programmi di e-learning o di autovalutazione. Una particolare forma di aggiornamento è rappresentata dalle formazioni su dispositivi e applicazioni (cfr. cap. 4.4.). In determinate circostanze, tuttavia, tali formazioni possono assumere la natura di eventi promozionali, nel qual caso non è consentito corrispondere indennità ai partecipanti.

Sostenendo le iniziative di formazione, perfezionamento e aggiornamento, l'industria fornisce un contributo significativo al trasferimento di sapere e tecnologie. Finora, i rapporti di dipendenza e i conflitti d'interesse che potevano derivare da tali forme di supporto sono stati oggetto di riflessione principalmente in riferimento ai corsi di aggiornamento obbligatori per i medici; adesso, però, la questione sta interessando sempre più anche gli altri specialisti del settore medico. Le considerazioni che seguono, pertanto, valgono anche per questi ultimi.

9 Cfr. art. 55 cpv. 2 LATer e art. 3 OITAT.

L'integrità professionale nel contesto di un sostegno ad attività di formazione, perfezionamento e aggiornamento presuppone che:

- i contenuti da trattare e i relatori vengano scelti indipendentemente dalle organizzazioni sostenitrici;
- gli argomenti specialistici vengano trattati in modo obiettivo e sulla base di criteri scientifici;
- la collaborazione con l'industria sia regolamentata per iscritto;
- il sostegno fornito dall'industria venga reso pubblico anche da chi organizza l'evento;
- le iniziative di aggiornamento siano sostenute da più aziende (monosponsoring solo in casi eccezionali debitamente motivati, cfr. cap. 4.3.5.).

4.1. Formazione

Gli specialisti del settore medico devono essere sensibilizzati preventivamente circa i conflitti d'interesse che possono insorgere nell'esercizio della professione e devono imparare a gestirli in modo corretto. I responsabili della formazione si assicurano che le manifestazioni online e i tool di e-learning raccomandati non contengano pubblicità professionale. Il materiale informativo e didattico, gli oggetti e i software messi a disposizione dall'industria per lo svolgimento della formazione devono essere di valore finanziario modesto (cfr. cap. 3.3.).

Per quanto riguarda il sostegno dell'industria a cattedre, ci si affida al senso di responsabilità (autoregolamentazione) delle scuole universitarie. La libertà della ricerca e dell'insegnamento devono essere sempre garantite.

4.2. Borse di studio e programmi di fellowship

Quando l'industria sostiene borse di studio e programmi di fellowship, occorre assicurarsi che essa non eserciti alcun influsso sull'attività scientifica e sulla selezione degli specialisti che beneficeranno di tali opportunità. Il sostegno deve essere regolamentato per contratto.

4.3. Perfezionamento e aggiornamento

4.3.1. Organizzazione

Il comitato che si occupa del programma scientifico di una manifestazione di perfezionamento o di aggiornamento è composto prevalentemente da specialisti del settore medico. I responsabili del programma decidono in completa autonomia riguardo alla natura e agli argomenti dell'evento nonché alla scelta dei partecipanti e dei relatori. Gli accordi con l'industria devono essere sanciti in forma scritta.

I partecipanti devono avere la possibilità di valutare e commentare l'evento al termine dello stesso.

4.3.2. Gestione delle relazioni d'interesse

Gli organizzatori di corsi di perfezionamento e di aggiornamento e i relatori rendono pubblici – nelle eventuali domande di riconoscimento per poter rilasciare crediti, all'inizio delle conferenze, negli inviti e nei programmi – eventuali relazioni d'interesse, in particolare i rapporti di natura finanziaria con l'industria, nello specifico anche attività di consulenza o cooperazioni sul fronte della ricerca. I nomi delle organizzazioni sostenitrici devono essere indicati nel programma preliminare e nel programma principale, nella documentazione del convegno, nei singoli interventi e nei materiali per l'e-learning.

4.3.3. Programma

Gli organizzatori (cfr. cap. 4.3.1.) stabiliscono il programma e scelgono i relatori. Eventuali programmi collaterali non costituiscono parte integrante della formazione, non figurano nel programma scientifico e non possono beneficiare di alcun sostegno finanziario, nemmeno se sono di entità trascurabile. Eventuali simposi satelliti organizzati dall'industria devono essere designati come tali e non valgono come corsi di aggiornamento riconosciuti (cfr. cap. 4.3.9.).

Gli argomenti devono essere trattati in modo oggettivo, in linea con lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, e con approccio per quanto possibile interdisciplinare. Le possibilità diagnostiche e terapeutiche devono essere presentate integralmente e sistematicamente in conformità ai criteri della medicina basata sull'evidenza. Negli interventi dei relatori, in linea di massima, i medicinali vanno menzionati utilizzando la denominazione del principio attivo riconosciuta a livello internazionale¹⁰.

4.3.4. Sedi delle manifestazioni ed eventi virtuali¹¹

La scelta della location dell'evento (località, pernottamento) deve essere effettuata in base a criteri di praticità (luoghi adatti, facilmente raggiungibili con i mezzi pubblici) e non in base all'attrattiva turistica.

Anche in caso di eventi virtuali che danno diritto a crediti, le persone interessate devono registrarsi e pagare una quota di partecipazione ai costi; inoltre, vanno invitate a valutare e commentare il corso. Ove possibile e opportuno, vanno privilegiate modalità di svolgimento interattive. L'inserimento di contenuti pubblicitari è consentito solo durante le pause. Inoltre, tutte le direttive contenute nel presente documento valgono anche per le proposte virtuali.

¹⁰ International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN) / Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques (DCI) / Denominazione Comune Internazionale (DCI), cfr. www.who.int/medicines/services/inn/en/.

¹¹ Cfr. ISFM 2021; Scienceindustries 2019.

4.3.5. Finanziamento

Di norma, le manifestazioni vengono finanziate attraverso i contributi dei partecipanti, dell'istituzione organizzatrice, di un'associazione o dell'associazione di specialisti pertinente, e sostenute da contributi dell'industria. Onde evitare l'insorgere di rapporti di dipendenza, è bene richiedere un sostegno a più imprese indipendenti (multisponsoring), che eroghino sussidi di entità più o meno simile. Eventuali deroghe al principio del multisponsoring (ad es. malattie rare) devono essere opportunamente motivate.

I contributi per lo svolgimento di una manifestazione e gli introiti pubblicitari (cfr. cap. 4.3.6.) vengono contabilizzati su un conto dedicato dell'ente organizzatore (scuola universitaria, istituzione, fondazione, associazione di specialisti, società cantonale medica, agenzia incaricata dall'ente organizzatore ecc.) e utilizzati per l'allestimento dell'evento e per la retribuzione e il rimborso spese dei relatori. Il controllo degli aspetti finanziari compete all'ente organizzatore. Se ne fanno richiesta, le associazioni di specialisti, l'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) e/o istituzioni analoghe¹² del gruppo professionale coinvolto e dell'industria sostenitrice devono poter prendere visione di preventivo e consuntivo (cfr. tuttavia quanto specificato nel cap. 4.3.6.). Un'eventuale eccedenza deve essere destinata in modo vincolante a una finalità analoga, ossia a iniziative di formazione, perfezionamento e aggiornamento.

4.3.6. Vendita di spazi pubblicitari (virtuali) e affitto di stand

I proventi derivanti dalla vendita di spazi pubblicitari (virtuali), dall'affitto di stand nonché da finestre temporali per simposi industriali devono essere registrati forfetariamente nel preventivo della manifestazione. Non vi è alcun obbligo, nei confronti di terzi, di dettagliare i contributi e di indicare i partner contrattuali.

4.3.7. Costi di partecipazione

Per le manifestazioni di durata superiore a mezza giornata, i partecipanti versano un contributo finanziario (quota di partecipazione ai costi) pari ad almeno un terzo dei costi che li riguardano¹³ nel caso di un corso di aggiornamento e ad almeno un quinto nel caso di un corso di perfezionamento.¹⁴

I costi relativi a un eventuale programma collaterale, a soggiorni prolungati in albergo, a viaggi o altre attività sono interamente a carico dei partecipanti.

12 Nel caso di manifestazioni rivolte ai farmacisti, ad esempio, si considerano istituzioni analoghe l'Institut FPH, la Schweizerische Fachgesellschaft für Pharmazie e la Società Svizzera dei Farmacisti.

13 Cfr. art. 6 OITAT. Calcolo: costi della manifestazione inclusa l'organizzazione generale nonché eventuali costi per viaggi di andata e ritorno, pernottamento e vitto.

14 Secondo il Codice farmaceutico, il pagamento dei pasti (bevande incluse) è consentito in misura ragionevolmente modesta, fino a un importo massimo di 100 franchi per persona e pasto, e solo in rapporto diretto con una manifestazione che abbia luogo in Svizzera.

Non sono consentiti, da parte dell'industria, il rimborso totale o parziale della partecipazione ai costi e/o il rimborso dei costi indiretti sostenuti dai partecipanti (perdita di ore di lavoro o di guadagno).

I materiali informativi e gli oggetti, ivi compresi bloc notes e penne, messi a disposizione dei partecipanti dall'industria devono essere di valore modesto.

4.3.8. Compensi dei relatori

I compensi dei relatori devono essere ragionevoli.¹⁵ La loro adeguatezza deve essere valutata caso per caso, in funzione dell'entità delle prestazioni concordate, delle qualifiche del relatore e del tempo dedicato alla manifestazione. Si possono inoltre prendere in considerazione eventuali compensi già spettanti al relatore in virtù di un rapporto di lavoro o di mandato.

4.3.9. Riconoscimento di manifestazioni di aggiornamento rivolte ai medici

Per poter essere ritenuta valida ai fini dell'adempimento dell'obbligo di aggiornamento, una manifestazione deve ottenere preliminarmente un riconoscimento in tal senso. Spetta all'ente organizzatore richiederlo agli organi competenti. Il riconoscimento è concesso solo per manifestazioni che soddisfano appieno i criteri sanciti dalle presenti direttive. Gli enti abilitati a decretare il riconoscimento (con la conseguente possibilità di rilasciare crediti) sono l'associazione di specialisti o l'organizzazione competente (nazionale o sovranazionale), la società cantonale medica e l'ISFM. I centri di perfezionamento riconosciuti possono assegnare crediti senza alcuna autorizzazione.

Nell'ambito del riconoscimento occorre verificare se la manifestazione tiene conto degli obiettivi e dei requisiti sanciti dal regolamento in materia di aggiornamento, dei programmi di aggiornamento delle associazioni di specialisti e delle presenti direttive. Se si intende proporre un corso come riconosciuto, e quindi abilitato ad assegnare crediti, l'iter necessario a tal fine deve essere concluso prima della spedizione degli inviti. Gli organi competenti devono essere in grado di rispondere alle richieste di crediti entro quattro settimane. Onde evitare complicazioni di carattere amministrativo, le associazioni di specialisti e l'ISFM possono riconoscere in blocco o in anticipo le proprie manifestazioni di aggiornamento organizzate periodicamente o quelle proposte da ospedali o da direzioni ospedaliere, a condizione che le associazioni o gli ospedali in questione garantiscano per iscritto che l'intera serie di eventi è conforme ai requisiti delle presenti direttive.

¹⁵ Cfr. art. 7 OITAT.

4.4. Formazioni su dispositivi e applicazioni

Le formazioni su dispositivi e applicazioni proposte dall'industria possono configurarsi come corsi di perfezionamento o aggiornamento, ma anche avere carattere pubblicitario. In particolare nei campi delle tecnologie mediche e dell'informatica, esse costituiscono spesso un requisito per l'impiego corretto dei dispositivi.¹⁶ La partecipazione è ammessa solo se il contesto è adeguato. Deve esserci la garanzia che non venga esercitato alcun influsso indebito sugli specialisti del settore medico.

5. Ricerca e sviluppo

La collaborazione tra i ricercatori e l'industria o istituti di ricerca incaricati da quest'ultima può assumere forme diverse. La ricerca è sostenuta da contributi finanziari e dalla fornitura mirata di dispositivi e/o equipaggiamento tecnico, oppure viene attuata nell'ambito di partnership strategiche (ad es. cattedre convenzionate) o sotto forma di ricerca a contratto retribuita.

L'integrità professionale nel contesto di un sostegno alla ricerca da parte dell'industria presuppone che:

- vengano rispettate le regole della buona prassi scientifica (Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice ecc.)¹⁷; in particolare, la pianificazione e la realizzazione di un progetto di ricerca nonché l'analisi dei dati non devono essere subordinate a condizioni o vincoli che influenzino i risultati e la pubblicazione;
- i ricercatori esplicitino all'istituto presso il quale lavorano e nella domanda al comitato etico di ricerca competente i propri interessi legati alla partecipazione al progetto di ricerca;
- il sostegno sia concordato per iscritto e i contributi siano contabilizzati su un apposito conto riservato ai fondi di terzi;
- qualsiasi sostegno alla ricerca venga reso pubblico nell'ambito di conferenze specialistiche e pubblicazioni scientifiche¹⁸;
- vengano resi noti i nomi di soggetti terzi (cosiddetti Medical Writer¹⁹) che collaborano alla pubblicazione, nonché i loro eventuali rapporti con l'industria.

5.1. Partenariati strategici di ricerca

Le partnership tra industria e organizzazioni sanitarie per la realizzazione di progetti di ricerca congiunti offrono un'elevata utilità reciproca, ma comportano anche alcuni rischi. Se i finanziatori esercitano un influsso diretto sulla ricerca, sussiste il pericolo di perdere libertà accademica e indipendenza scientifica.

¹⁶ Occorre non creare confusione con la cosiddetta pubblicità professionale.

¹⁷ Cfr. allegato 1 OSRUm.

¹⁸ Cfr. art. 55 cpv. 2 lett. b LATer; art. 4 OITAT.

¹⁹ Cfr. Accademie svizzere delle scienze 2013, cap. 3.2.2.; Accademie svizzere delle scienze 2021, cap. 5.2.5.

È pertanto opportuno che le organizzazioni sanitarie rendano noti i partenariati strategici di ricerca sul proprio sito web e siano in grado di dare conto in qualsiasi momento dell'entità delle prestazioni di cui hanno beneficiato per scopi di ricerca e sviluppo²⁰. I contratti devono essere strutturati in modo da consentire il recesso in ogni momento, in particolare quando la collaborazione compromette l'indipendenza della ricerca, l'autonomia e la reputazione dell'organizzazione sanitaria o la libertà di insegnamento, ricerca e pubblicazione. Qualora si eserciti il diritto di recesso, sarà necessario procedere a un rimborso pro rata dei sussidi finanziari ottenuti anticipatamente. Al momento della stipula del contratto ci si deve accertare che il recesso, oltre che consentito, sia anche praticabile.

5.2. Ricerca clinica

La ricerca clinica è ampiamente disciplinata nella legge sulla ricerca umana e nelle ordinanze esecutive. Il sostegno dell'industria ai progetti di ricerca deve essere disciplinato in un contratto, sottoscritto dal ricercatore responsabile (sperimentatore o responsabile di progetto) e, se del caso, dal rappresentante competente dell'istituto in cui il ricercatore lavora. I contributi finanziari sono contabilizzati su un apposito conto riservato ai fondi di terzi; l'accesso deve essere regolamentato in modo chiaro e verificabile.

5.3. Start-up, spin-off e accordi di licenza nel settore dei dispositivi medici

Gli specialisti del settore medico possono sviluppare o affinare, da soli o nell'ambito di un gruppo, dispositivi medici e tecnologie per i quali, ad esempio, verranno depositati brevetti. Nella sperimentazione clinica di nuovi dispositivi medici o procedure, è consentito che un soggetto o un gruppo coinvolto a livello intellettuale e/o interessato finanziariamente partecipi alla determinazione dei criteri di indicazione e controindicazione. Tuttavia, deve essere escluso il suo coinvolgimento nella definizione dell'indicazione all'uso di tale dispositivo o procedura su un singolo paziente prima dell'avvenuta omologazione. Il dispositivo medico o la procedura devono essere sottoposti a sperimentazione clinica in modo indipendente, vale a dire da altri specialisti/gruppi e preferibilmente presso un altro istituto. In singoli casi può essere utile coinvolgere gli «inventori» affinché forniscano la necessaria consulenza, in quanto essi dispongono delle conoscenze specialistiche indispensabili per condurre la sperimentazione con la qualità necessaria.

Gli accordi inerenti al pagamento dei diritti di licenza da parte dell'industria devono essere sanciti in forma scritta. I diritti di licenza pagati per la proprietà intellettuale non devono prevedere come condizione vincolante l'acquisto, la locazione, l'utilizzo in leasing, la raccomandazione, la prescrizione o l'uso, da parte del concedente, dei dispositivi, delle prestazioni o delle tecnologie mediche frutto del progetto di sviluppo.

20 Per raggiungere questo obiettivo è necessario un periodo transitorio.

I ricercatori che sono al tempo stesso titolari, soci, membri del consiglio di amministrazione o azionisti di rilievo dell'impresa che sviluppa il dispositivo medico o la procedura in esame informano al riguardo il comitato etico di ricerca competente al momento della presentazione della domanda.

Le organizzazioni sanitarie impongono a tutti i collaboratori di richiedere un'apposita autorizzazione per eventuali attività lucrative accessorie e di rendere pubbliche eventuali relazioni d'interesse nell'ambito di start-up, spin-off o accordi di licenza.

5.4. Studi su farmaci e dispositivi medici omologati

Gli studi successivi all'omologazione dei farmaci e/o le valutazioni dei dispositivi da parte degli utilizzatori devono indagare questioni scientificamente rilevanti. È consentita la messa a disposizione dei dispositivi da esaminare o di prestazioni ad essi correlate in cambio di una valutazione da parte degli utilizzatori, tuttavia essa non deve dare luogo a una remunerazione inadeguata a specialisti del settore medico e istituzioni sanitarie né incentivarli ad acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, prescrivere o usare i dispositivi o le prestazioni in questione (cfr. cap. 6.2.). Gli specialisti del settore medico non partecipano a studi aventi esclusivamente finalità di marketing.

6. Prestazioni mediche

Il termine «prestazione medica» in senso lato comprende tutte le attività in cui gli specialisti del settore medico mettono a disposizione la propria competenza ed esperienza per il trattamento dei pazienti, l'elaborazione di direttive tecniche e linee guida, ma anche la collaborazione in comitati consultivi. Nello svolgimento di tutte queste attività, l'interazione con l'industria è inevitabile. Occorre garantire che:

- le decisioni in merito ai trattamenti, in particolare la prescrizione di farmaci, siano sempre prese in conformità alle scienze mediche (e farmaceutiche) riconosciute;
- gli accordi di consulenza siano sanciti in forma scritta;
- le relazioni d'interesse vengano rese pubbliche (ad es. negli accordi di collaborazione);
- gli onorari percepiti per la consulenza siano commisurati all'impegno sostenuto e la corresponsione avvenga in modo trasparente (principio del controllo incrociato); i pagamenti diretti devono essere evitati;
- le funzioni di consulenza si fondino su criteri oggettivi e siano indipendenti da rapporti d'affari passati, presenti o futuri.

6.1. Acquisto, prescrizione, dispensazione e uso di medicinali

La condotta da adottare rispetto a sconti e rimborsi contestualmente all'acquisto, alla prescrizione, alla dispensazione o all'uso di medicinali soggetti a prescrizione è disciplinata in dettaglio nella legge sugli agenti terapeutici. In mancanza di accordi ai sensi dell'art. 56 cpv. 3^{bis} LAMal, tutti gli sconti relativi a medicinali con tariffa (EMT) e medicinali presenti nell'elenco delle specialità (ES) devono essere fatti usufruire al debitore.

«Le persone che prescrivono, dispensano o usano medicinali soggetti a prescrizione o che a tale scopo acquistano siffatti medicinali, nonché le organizzazioni che impiegano tali persone, non possono domandare, farsi promettere o accettare un indebito vantaggio per sé o per terzi.»²¹ Tale principio non si applica ai «vantaggi di valore modesto».²²

Anche la cosiddetta pubblicità professionale è regolamentata dalla legge²³: deve essere equa, equilibrata e appropriata. Ciò presuppone che i messaggi veicolati alla base della pubblicità rispondano a standard di integrità elevati e che i contenuti scientifici siano corretti e indicati in modo chiaro e ricostruibile.

6.2. Campioni

I campioni gratuiti di un medicinale sono un espediente pubblicitario riconosciuto. Essi hanno lo scopo di permettere agli specialisti del settore medico di acquisire dimestichezza con nuovi prodotti e raccogliere esperienze correlate al loro uso. Gli specialisti, tuttavia, devono essere consapevoli del fatto che i campioni potrebbero influire sul comportamento professionale. La condotta da adottare al riguardo è regolamentata dalla legge.²⁴ I campioni ai sensi dell'art. 10 OPuM o dell'art. 9 OITAT non possono essere venduti dagli specialisti che li hanno ricevuti.

6.3. Campioni di dispositivi medici

Le aziende possono mettere gratuitamente a disposizione di specialisti o istituzioni del settore medico un numero adeguato di campioni di dispositivi medici per consentire loro di acquisire dimestichezza con il dispositivo stesso o la prestazione medica e acquisire le competenze necessarie per servirsene in modo efficace e sicuro nella prassi clinica.

Le istituzioni mediche documentano in modo tracciabile l'uso dei campioni e si impegnano a non addebitarne il costo ai pazienti/alla cassa malati.

21 Cfr. art. 55 cpv. 1 LATer.

22 Cfr. art. 55 cpv. 2 lett. a LATer.

23 Cfr. art. 31 e 32 LATer nonché l'OPuM.

24 Cfr. art. 9 OITAT.

6.4. Comitati consultivi e direttive tecniche²⁵

Prima di accettare la collaborazione in un comitato consultivo dell'industria, è necessario chiarire le esigenze e la motivazione di tale attività di consulenza. Lo specialista, nel vagliare una simile opportunità, deve assicurarsi di disporre di un livello di competenza tecnica tale da permettergli di esprimersi in modo adeguato circa l'oggetto della consulenza. I compensi devono essere sempre proporzionati all'impegno (fair value principle). Qualora la partecipazione al comitato consultivo determini l'insorgere di conflitti d'interesse con l'attività professionale principale, occorre rinunciare. Non è consentito collaborare con un comitato consultivo che svolga esclusivamente attività di marketing. Le organizzazioni sanitarie richiedono ai propri collaboratori di dichiarare l'esistenza di eventuali rapporti di mandato quando parlano pubblicamente di questioni correlate a tali mandati o all'industria committente.

Per la redazione di direttive tecniche si rimanda alle raccomandazioni dell'ASSM sulla gestione dei conflitti d'interesse contestualmente all'elaborazione di linee guida e choosing-wisely-list²⁶.

²⁵ Cfr. ASSM 2017, cap. 3.2.

²⁶ Cfr. ASSM 2017, cap. 3.3.

III. APPENDICE

Riferimenti

Accademie svizzere delle scienze.

Autorschaft bei wissenschaftlichen Publikationen. Analyse und Empfehlungen, 2013.

Accademie svizzere delle scienze.

Codice di condotta sull'integrità scientifica, 2021.

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM).

Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines und Choosing-wisely-Listen. Empfehlungen, 2017.

Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM).

Digitales Lernen (Online-Veranstaltungen, E-Learning-Programme) in der ärztlichen Fortbildung: Empfehlungen des SIWF zuhanden der Fachgesellschaften, 17 settembre 2020, revisione 20 agosto 2021.

Scienceindustries.

Empfehlungen zum Umgang mit digitalen Kanälen in der Fachwerbung, Fortbildung und in Sozialen Medien, 2019.

Scienceindustries.

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex), 2003, ultima modifica 14 maggio 2020.

Scienceindustries.

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex), 2013, rivisto il 14 maggio 2020.

Swiss Medtech.

Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten del 12 giugno 2017.

IV. NOTE SULL'ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE

Mandato

A fine agosto 2019 la Commissione centrale di etica (CCE) dell'ASSM ha deciso di sottoporre a revisione le direttive «Collaborazione fra medici e industria» (2013). A tal fine è stato costituito un gruppo di lavoro interprofessionale.

Composizione del gruppo di lavoro

Prof. Dr. med. Daniel Scheidegger, Arlesheim, vicepresidente dell'ASSM (Presidente)
Dr. med. Werner Bauer, Küsnacht, formazione medica (ISFM)
Jörg Baumann, Bern, Swiss Medtech (fino a febbraio 2021)
PD Dr. med. Peter Berchtold, Bern, Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP) (da giugno 2021)
Prof. Dr. med. Thierry Buclin, Lausanne, farmacologia clinica
Prof. Dr. med. Sophie de Seigneux, Genève, nefrologia
Susanne Gedamke, M.A., Zürich, Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP) (fino a maggio 2021)
Prof. Dr. med. Michele Genoni, Zürich, chirurgia, FMCH
lic. iur. RA Jürg Granwehr, Zürich, scienceindustries
Katja Grünenfelder, Zürich, Swiss Medtech (da marzo 2021)
Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Zollikon, presidente CCE (da giugno 2021)
Dr. med. Christian Rohrmann, Oensingen, medicina di famiglia
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (accompagnamento scientifico)
Dr. phil. David Shaw, Basel, etica
lic. iur. Stéphanie Studer Scherl, Genève, diritto
Prof. Dr. pharm. Ursula von Mandach, Zürich, farmacologia perinatale, ASFP e ASSF
Yvonne Willems Cavalli, MsC, Bellinzona, Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)

Esperti interpellati

Dr. med. Hermann Amstad, Basel, ex membro ex officio del gruppo di lavoro
Dr. med. Susanne Driessen, Bern, presidente swissethics
Prof. Dr. med. Christian Gerber, Clinica universitaria Balgrist, chirurgia
Dr. Thomas Geiger, Bern, SPHN
Prof. Dr. med. Samia Hurst, Genève, etica
Dr. iur. Ursina Pally Hofmann, Bern, FMH
Adrian Sigrist, Zürich, Unitectra

Consultazione

In data 25 novembre 2021 il Senato dell'ASSM ha approvato una prima versione delle presenti direttive per la procedura di consultazione presso le società di disciplina medica, le organizzazioni e le persone interessate. Nella versione finale si è tenuto conto delle prese di posizione pervenute.

Approvazione

La versione definitiva delle presenti direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM in data 2 giugno 2022.

