



Il nuovo Regolamento per l'accreditamento dei Provider nel programma di Formazione Continua in Medicina (ECM)

Analisi e proposte di modifica

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane

Roma, 18 Ottobre 2010

INTRODUZIONE

FISM ha cercato di attirare l'attenzione delle Società Medico-Scientifiche affiliate sulle pesanti implicazioni che l'accoglimento di queste norme avrebbe determinato a carico di strutture associative affiliate, nella maggior parte dei casi tipiche delle realtà "no-profit" (le società aderenti a FISM sono no-profit) e poter beneficiare di agevolazioni contabili e fiscali che la legge prevede per chi svolge attività prettamente istituzionali e non commerciali. Per molti mesi quest'attività di sensibilizzazione è sembrata cozzare contro un disinteresse più o meno generalizzato.

Negli ultimi mesi, tuttavia, il problema si è imposto, viste le imminenti scadenze, in tutta la sua penalizzante evidenza all'attenzione della maggior parte dei Presidenti delle nostre Associazioni, in molti casi quale conseguenza delle difficoltà a trovare il parziale supporto finanziario necessario per lo svolgimento di eventi scientifici fondamentali quali i congressi nazionali/internazionali delle associazioni stesse. La causa di queste difficoltà è riconducibile allo stesso regolamento che, oltre a penalizzare la *naturale* attività di provider formativi delle nostre associazioni, rende scarsamente appetibili le attività di supporto economico degli eventi scientifici di aggiornamento professionale per le aziende sponsor.

Il presente documento analizza le principali criticità sorte con l'introduzione a regime delle nuove norme e dettaglia una serie di osservazioni/ricieste che le Società Medico-Scientifiche affiliate FISM ritengono condizione inderogabile non solo per continuare a operare all'interno del sistema della formazione ECM ma, soprattutto, per evitare la netta riduzione dell'attività formativa oggettiva, come conseguenza della mancanza di fondi aggiuntivi e dell'impossibilità per molte nostre associazioni di operare quali Provider di contenuti scientifici indispensabili all'aggiornamento professionale dei propri iscritti.





Principali Criticità

Il nuovo regolamento per l'accreditamento dei Provider nell'ambito del programma di formazione continua in medicina contiene numerosi spunti degni di attenzione e dibattito; uno tra tutti l'evidente "**conflitto d'interessi**" legato al fatto che chi accredita i Provider coincide con chi li valuta e li controlla. Degno di nota, sotto quest'ottica, il fatto che l'articolo 2.7 del regolamento smentisca l'articolo 2.1 del medesimo. Inoltre, non pare di secondaria importanza il fatto che molte Regioni non abbiano ancora nominato la Commissione ECM, rendendo di fatto impercorribile la strada dell'accreditamento regionale dei Provider.

Tuttavia, l'obiettivo di questo documento non è la rivisitazione critica dell'intero regolamento ma l'identificazione delle norme particolarmente onerose per l'attività delle nostre associazioni.

Le principali criticità del nuovo regolamento per l'accreditamento dei Provider ECM sono aggregabili in tre grosse categorie:

1. Criticità legate alla gestione amministrativo-contabile e fiscale delle associazioni scientifiche "Provider" con conseguente perdita dello status di ente no-profit.
2. Criticità legate alla scarsa chiarezza del Regolamento nel definire i rapporti tra associazioni scientifiche e società terze accreditate allo svolgimento del ruolo di Provider ECM.
3. Criticità legate al reperimento degli Sponsor, utili per supportare l'organizzazione di eventi e percorsi formativi.

Criticità legate alla gestione amministrativo-contabile e fiscale

1. Il Provider accreditato ECM è responsabile, secondo il regolamento, della gestione dei contratti con le aziende sponsor e si troverà a gestire flussi di denaro, anche ingenti, in entrata e in uscita per i quali dovrà tenere una contabilità analitica, nel cui merito la Commissione Nazionale per la Formazione Continua si riserva il diritto di effettuare controlli attraverso gli organi preposti.
2. La società medico-scientifica che esercita attività di Provider ECM vedrà lievitare, quindi, il proprio bilancio in funzione dei ricavi (ovvero le entrate complessive) legati anche all'attività formativa.
3. L'attività di produzione di corsi formativi genera attività commerciale. Per loro natura, quindi, i corsi di formazione sono considerati attività "profit" da parte dell'Agenzia delle Entrate e, qualora producano utili, sono assoggettati a imposte così come i ricavi sono assoggettati al pagamento dell'IVA (TUIR). Va quindi, attentamente regolamentata l'attività formativa indirizzata ai propri associati al fine di non avere ripercussioni fiscali trattandosi di attività istituzionale e prevista nello statuto dell'associazione. Diversa, invece, è l'attività formativa rivolta ai non associati.





4. Le associazioni no-profit che fanno formazione o aggiornamento professionale devono tenere una contabilità separata per l'attività commerciale e per l'attività istituzionale.
5. Le associazioni che esercitano entrambe le attività, al fine di poter continuare ad applicare le imposte solo sull'attività commerciale e mantenere detassata l'attività istituzionale, non devono perdere la qualifica di ente non commerciale (art.149 TUIR) e il requisito fondamentale perché ciò sia possibile è la prevalenza dei ricavi istituzionali su quelli commerciali.
6. Con la contabilizzazione delle entrate "commerciali" dovute all'attività di Provider, il requisito chiave di cui al punto precedente potrebbe mancare nella quasi totalità dei casi.
7. Se l'associazione perde la qualifica di ente non commerciale, deve contabilizzare tutte le entrate (anche quelle istituzionali) e tutti i costi come se fosse un'impresa commerciale e, pertanto, assoggettare alle imposte gli eventuali redditi (comprese le quote associative).
8. Qualora un'associazione non commerciale svolga preminentemente attività di formazione con un'organizzazione stabile e adibita a tale attività (come previsto dal regolamento ECM), corre il rischio di essere considerata un'impresa di formazione (esistono sentenze al tal riguardo), con conseguente tassazione applicata anche alle entrate istituzionali, indipendentemente dal superamento o meno dei requisiti di cui all'art. 149 del TUIR.

Con l'applicazione delle norme inserite nel nuovo regolamento per l'accreditamento dei Provider ECM, le società medico-scientifiche, giuridicamente associazioni non commerciali, rischiano di veder assoggettati a imposta il reddito prodotto non solo dalle attività commerciali ma anche da quelle istituzionali per i seguenti motivi:

- L'obbligo di dover gestire i fondi provenienti dagli eventuali sponsor privati all'interno del proprio bilancio renderà assai difficile se non impossibile il mantenimento dei requisiti previsti dall'art. 149 del TUIR (punto 5 della sezione precedente).
- L'obbligo in campo alle società medico-scientifiche Provider ECM, di disporre di un'organizzazione strutturata per l'attività formativa, pone le stesse nella condizione di essere considerate imprese di formazione, con tutte le conseguenze indicate al punto 8 della precedente sezione.

In aggiunta a quanto espresso nei precedenti punti, vi sono altre criticità importanti che rischiano di limitare notevolmente la possibilità per le società medico-scientifiche di accreditarsi come Provider ECM. Vediamo quelle più significative:

- La possibilità di delegare a società terze indipendenti la gestione delle attività operative legate all'organizzazione degli eventi formativi è stata oggetto di numerose richieste di chiarimento, indirizzate alla Commissione Nazionale. Le risposte pubblicate nella sezione FAQ del sito AgeNAS paiono lacunose sia per ciò che concerne la gestione contabile dei budget, sia per gli aspetti di responsabilità civile e penale ai sensi del D.L. 231/01.
- I rapporti con le aziende Sponsor dovranno essere regolati da contratti scritti, firmati dai Provider accreditati. Le aziende sponsor non possono





indicare nominalmente i soggetti destinatari dei contributi economici. Queste regole contenute nelle nuove norme rendono da un lato poco appetibile per le aziende sponsor l'allocazione di fondi per gli eventi accreditati, dall'altro aggravano significativamente il carico di responsabilità in capo ai Provider ai sensi del D.L. 231/01, in merito al quale le società aderenti ad Assobiomedica hanno già manifestato pubblicamente l'intenzione di voler prendere le distanze, dal momento che non sono messe nelle condizioni di verificare l'effettivo utilizzo dei fondi operato dai Provider. Inoltre, le aziende sponsor si trovano, in molti casi, nella condizione di **non** poter dimostrare compiutamente l'inerenza della sponsorizzazione alla "mission" dell'impresa, con conseguenti forti difficoltà nella deducibilità fiscale dei costi sostenuti. Come può un'azienda sponsor trovare interesse nel sostegno finanziario di un'attività formativa rispetto alla quale non è nelle condizioni di poter scegliere gli invitati né di ricevere una lista dei partecipanti a conclusione dell'evento stesso? (Assemblea Pubblica di Assobiomedica - Giugno 2010). Tale situazione rende più che concreto uno scenario caratterizzato da grande limitazione nei finanziamenti disponibili e conseguente rischio di sopravvivenza dell'intero impianto della formazione medica continua in Italia.

- L'assegnazione di 5 punti formativi prevista per i congressi delle società medico-scientifiche appare fortemente limitante e immotivata rispetto a ciò che queste manifestazioni rappresentano dal punto di vista dell'aggiornamento scientifico e della possibilità di condivisione critica delle esperienze tra i professionisti. Casi sporadici di manifesta inadeguatezza scientifica di talune manifestazioni non possono giustificare una penalizzazione indiscriminata e generalizzata di questi eventi.
- Non poter beneficiare dei crediti formativi acquisiti all'estero non solo penalizza i professionisti italiani ma li espone al ridicolo di fronte ai colleghi di altri Paesi, quasi che i nostri medici vivessero in uno stato perenne di "commissariamento". L'aggiornamento medico-scientifico non può avere confini e barriere, tanto meno quelle di tipo burocratico.
- In un contesto economico oggettivamente complesso, caratterizzato da una scarsità di risorse generalizzata, la formazione a distanza FAD dovrebbe rappresentare un moderno e intelligente strumento per raggiungere risultati significativi di aggiornamento professionale a costi ridotti e certamente competitivi. Resta, quindi, inspiegabile, la griglia dei contributi in carico ai Provider, predisposta per l'accREDITAMENTO dei percorsi/prodotti FAD. Sono insostenibili per molte società medico-scientifiche e gli scaglioni previsti con scatti di 1000 utenti alla volta paiono al di fuori di qualsiasi logica pratica e riscontro nei dati storici pregressi. Resta, peraltro, ancora non chiarito se il contributo annuale di € 2500,00, come licenza Provider nazionale, sia omnicomprensivo (FAD+RES+FSC), oppure relativo alla singola FAD.
- La richiesta ai Provider accreditati di fornire la certificazione "Antimafia" ha un senso qualora il Provider sia una società privata "profit", che lo può facilmente ottenere rivolgendosi alla Camera di Commercio di appartenenza, ne ha molto meno qualora si tratti di un'associazione non-profit che, in primo luogo dovrà rivolgersi alla Prefettura documentando i motivi della richiesta, in secondo luogo se lo vedrà negare come diverse nostre associazioni hanno già sperimentato nelle ultime settimane.





- L'obbligo di dover inquadrare i componenti dei Comitati scientifici dei Provider come **dipendenti** (vedi sezione FAQ) rende impossibile avvalersi di figure professionali di elevato profilo scientifico operanti all'interno del Sistema Sanitario Nazionale (dipendenti di AO e ASL). Tale norma potrebbe costringere i provider ad adottare contratti a titolo non oneroso caratterizzati da rimborsi spese difficilmente giustificabili e non congrui.
- Pur sapendo che il Ministero della Salute non ha titolo per rispondere concretamente a questa criticità, si evidenzia la necessità di affrontare il problema della deducibilità dei costi di formazione da parte dei liberi professionisti che per poter svolgere attività di formazione "per loro a titolo oneroso" subiscono anche una situazione di "lucro cessante" dovendo rinunciare alle entrate dell'attività professionale.





Proposte FISM di modifica al Regolamento

Alla luce delle criticità esaminate nella sezione precedente, FISM propone al Ministero della Salute, all'AgeNAS e alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua una serie di **modifiche e/o chiarimenti indispensabili per garantire al programma nazionale della formazione medica continua l'accreditamento** delle Società Medico-Scientifiche, ovvero di coloro che da più di 100 anni sono i produttori dei contenuti di aggiornamento scientifico veicolati nell'ambito degli eventi accreditati.

1. Il regolamento dovrà prevedere la possibilità che il rapporto con gli Sponsor possa essere gestito non solo dal Provider, ma direttamente anche da società di servizi totalmente partecipate dall'associazione e da società di servizi indipendenti, sulla base di specifici contratti di affidamento delle prestazioni. Ciò, al fine di non gravare sui bilanci delle associazioni provider non-profit. Il Provider dovrà vedere i contratti "formali" stipulati.
2. La struttura dei contributi a carico degli eventi FAD dovrà essere modificata sia nella direzione di una riduzione degli scaglioni-utenti attualmente previsti dal regolamento, sia nella direzione di una contribuzione basata sul numero effettivo dei fruitori del prodotto formativo piuttosto che sul numero previsto da scaglioni teorici.
3. I Congressi nazionali delle società Medico-Scientifiche dovranno attribuire crediti formativi in funzione del ruolo d'interscambio culturale caratteristico di questi eventi. A tal fine si propone di predisporre delle tabelle *ad-hoc* da condividere, che valutino i seguenti aspetti:
 - a. Tipologia dell'evento (monotematico, trasversale, etc).
 - b. Sistematicità del percorso formativo congressuale.
 - c. Composizione del panel relatori (internazionale, nazionale)
4. I crediti formativi ottenuti tramite eventi organizzati all'estero devono essere riconosciuti dal sistema nazionale della formazione continua.
5. Eliminazione dell'obbligo di presentazione della certificazione Antimafia per le società mediche e scientifiche che intendono accreditarsi come Provider ECM.
6. Possibilità per le aziende private Sponsor di gestire direttamente un numero definito e congruo d'inviti a eventi formativi in fase di accreditamento e di poter avere accesso all'elenco dei partecipanti all'evento formativo. Si sottolinea la conflittualità tra le norme del regolamento ECM e le norme AIFA (europee) e si sottolinea la necessità di chiarire le eventuali responsabilità nei rapporti tra Provider SMS – Sponsor – PCO.
7. Il controllo dei Provider accreditati dovrà essere demandato a strutture indipendenti da quelle che ne gestiscono l'accreditamento.
8. Proroga dei termini previsti per l'applicazione delle norme contenute nel nuovo regolamento e possibilità di optare per il vecchio sistema, anche per chi si è già accreditato.

L'assemblea straordinaria dei soci FISM approva all'unanimità il presente documento e conferisce delega al Presidente per la circolazione del medesimo nelle sedi istituzionali opportune.

FISM presenta formale richiesta al Ministero della Salute e alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua per un'audizione e un tavolo di confronto sulle proposte





sopra elencate; delibera, inoltre, la costituzione di un gruppo di lavoro ristretto per facilitarne i lavori.

Sottoscrivono il presente documento:

1. Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri Italiani - A.A.R.O.I. - EM.A.C.
2. Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani-ACOI
3. Associazione Culturale Pediatri - ACP
4. Associazione ECMCalabria
5. Associazione Italiana Chirurgia del Bacino - AIP
6. Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo - AIAC
7. Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica – ADI
8. Associazione Italiana di Oncologia Medica - AIOM
9. Associazione Italiana di Oncologia Toracica - AIOT
10. Associazione Italiana di Patologia Clinica e di Medicina Molecolare - AIPaC MeM
11. Associazione Italiana di Radioprotezione Medica - AIRM
12. Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Movimento Pelvico - AIUG
13. Associazione Italiana Gastroenterologi & Endoscopisti Digestivi Osp. - AIGO
14. Associazione Italiana Neuroimmunologia - AINI
15. Associazione Italiana Radioterapia oncologica - AIRO
16. Associazione Italiana Ulcere Cutanee - AIUC Onlus
17. Associazione Medici Diabetologi - AMD
18. Associazione Medici Endocrinologi - AME
19. Associazione Nazionale Eco-Biopsicologia - ANEB
20. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri - ANMCO
21. Associazione Nazionale Medici d'Azienda e Competenti - ANMA
22. Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee - ANIRCEF
23. Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani - AOGOI
24. Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie - AIMAR
25. Associazione Società Scientifica Interdisciplinare e di Medicina di Famiglia e Comunità - ASSIMEFAC
26. Associazione Urologi Italiani - AURO
27. Cenacolo Odontostomatologico Italiano - Associazione Italiana di Odontoiatria Generale COI-AIOG
28. Comitato Intersocietario di Coordinamento Associazioni Odontostomatologiche Italiane - CIC
29. Consiglio Italiano per l'accreditamento in Pneumologia-CME-ICAP
30. Federazione Centri per la Diagnosi della Trombosi e la Sorveglianza delle Terapie Antitrombotiche - FCSA
31. Federazione Italiana Associazioni Medici Omeopati - FIAMO
32. Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti e Servizi delle Dipendenze - FeDerSerD
33. Federazione Italiana di Cardiologia - FIC
34. Fondazione Giovanni Lorenzini - Medical Science Foundation
35. Fondazione Italiana per il Cuore - FIpC
36. Gruppo Intervento Emergenze Cardiologiche - GIEC
37. Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale - GOIM
38. IRC (Italian Resuscitation Council) Gruppo Italiano per la Rianimazione Cardiopolmonare
39. Lega Italiana contro l'Epilessia - LICE
40. Ortopedici Traumatologi Ospedalieri d'Italia - OTODI
41. Società dei Neurologi, Neurochirurghi, Neuroradiologi Ospedalieri - SNO
42. Società Italiana Anestesia Rianimazione Emergenza Dolore - SIARED
43. Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa - SIIA
44. Società Italiana di Allergologia ed Immunologia Clinica - SIAIC
45. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva-SIAARTI
46. Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare - SIAPAV
47. Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica - SIBioC
48. Società Italiana di Cardiologia - SIC
49. Società Italiana di Cardiologia e Ospedalità Accreditata - SICOA
50. Società Italiana di Chemioterapia
51. Società Italiana di Chirurgia - SIC
52. Società Italiana di Chirurgia Maxillo Facciale - SICMF





53. Società Italiana di Citologia
54. Società Italiana di Diabetologia - SID
55. Società Italiana di Diagnosi Prenatale e Medicina Materno-Fetale - SIDIP
56. Società Italiana di Diagnostica Vascolare - GIUV
57. Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare - SIEC
58. Società Italiana di Endoscopia Digestiva - SIED
59. Società Italiana di Farmacologia - SIF
60. Società Italiana di Flebologia
61. Società Italiana di Gerontologia e Geriatria - SIGG
62. Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia - SIGO
63. Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - SITI
64. Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione-SIMFER
65. Società Italiana di Medicina Interna - SIMI
66. Società Italiana di Nefrologia - SIN
67. Società Italiana di Neonatologia - SIN
68. Società Italiana di Neurochirurgia - SINch
69. Società Italiana di Neurologia-SIN
70. Società Italiana di Nutrizione Umana - SINU
71. Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata - SIOMI
72. Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia - SIOT
73. Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale - SIOeCHCF
74. Società Italiana di Paraplegia - SOMIPAR
75. Società Italiana di Pediatria - SIP
76. Società Italiana di Psichiatria
77. Società Italiana di Psichiatria Biologica - SIPB
78. Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO
79. Società Italiana di Psicopatologia - SOPSI
80. Società Italiana di Radiologia Medica-SIRM
81. Società Italiana di Tossicologia - SITOX
82. Società Italiana di Urologia Oncologica - SIUrO
83. Società Italiana Geriatri Ospedalieri - SIGOs
84. Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali - SIMIT
85. Società Italiana per le Malattie Respiratorie Infantili - SIMRI
86. Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e Trombosi - SISET
87. Società Italiana per lo Studio delle Cefalee - SISC
88. Società Italiana Sistemi 118
89. Società Nazionale Aggiornamento Medico Interdisciplinare - SNAMID
90. Società Oftalmologica Italiana – SOI

Hanno condiviso successivamente il documento:

91. Collegio Italiano dei Chirurghi (CIC)
92. Società Italiana di Patologia dell'Apparato Digerente (SIPAD)
93. Società Italiana di Oftalmologia Legale (SIOL)
94. Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani (ADOI)
95. Società Italiana di Endoscopia Ginecologica (SEGI)
96. Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII)

