

**Rapporto tra aziende, operatori e strutture sanitarie
nell'ambito del Programma Nazionale ECM
La posizione di Assobiomedica**

Premessa

In un sistema moderno di Educazione Continua in Medicina, il ruolo delle aziende deve essere riconosciuto nella giusta misura e il loro intervento non deve essere visto come un'ingerenza, ma come un'opportunità di arricchimento in termini di esperienza e competenze. Ma non solo, la costante riduzione dei fondi pubblici destinati alla Sanità, evidenzia il fatto che il contributo economico da parte delle Aziende alla realizzazione dei programmi ECM risulta di fatto indispensabile: senza di esso il SSN non sembra in grado di sostenere la formazione continua del personale sanitario.

Non si tratta di un'anomalia italiana, ma è una costante in tutti i Paesi Europei dove è stato istituito un programma di formazione continua in medicina, come dimostrato da recenti ricerche. E' ovvio che la reale entità dell'apporto economico da parte delle Aziende, è di difficile quantificazione.

Il ruolo giocato dalle Aziende nella formazione in medicina, infatti, non può essere letto solo in chiave economica. Oggi la medicina è uno dei settori nei quali il contributo dell'evoluzione tecnologica in tutte le sue sfaccettature (nuove tecniche, materiali, dimensioni, mininvasività, telemedicina, etc) è elemento determinante nello sviluppo diagnostico-terapeutico-riabilitativo e pertanto il contributo delle aziende produttrici nella formazione e nell'addestramento applicativo è condizione imprescindibile.

Questa continua evoluzione fa sì che il trasferimento di conoscenze e competenze dalle aziende agli operatori della sanità sia non solo necessario, ma richieda una maggiore frequenza rispetto al passato, tanto che in alcuni settori vi è già la necessità di affiancare ai medici dei tecnici specializzati. Basta pensare all'impiego della robotica in chirurgia, all'e-health ma anche a tutti quei dispositivi medici impiantabili, attivi e non, di nuova generazione per i quali le procedure applicative e/o di programmazione/ottimizzazione sono fondamentali per il risultato sul paziente.

In questo senso, l'intervento degli specialisti delle Aziende nella formazione dei professionisti sanitari rappresenta un momento di conoscenza, crescita professionale, di confronto senza il quale sarebbe difficile garantire ai pazienti la tecnologia più aggiornata ed appropriata e dunque il miglior trattamento per lo specifico paziente. Ovviamente l'intervento formativo deve essere ristretto a personale tecnico o con competenze comprovate in materia e non deve essere di tipo promozionale. Il personale deve essere certificato dall'azienda produttrice con relativo curriculum allegato.

Inoltre lo sviluppo continuo della tecnologia applicata alla medicina impone che la formazione continua del personale sanitario debba avere una continuità, oggi resa possibile anche dall'utilizzo della rete nella didattica, dall'apprendimento alla pratica. Nella didattica questo passaggio è la chiave fondamentale nell'evoluzione del processo formativo dell'adulto, in particolare del professionista sanitario, e rappresenta allo stesso tempo anche un feedback per le aziende, che possono in tal modo migliorare sempre più i prodotti e la ricerca di nuove soluzioni sempre più efficaci ed efficienti.

Il contributo delle Aziende alla qualità del Sistema Sanitario Nazionale non si esplicita solo attraverso la formazione continua, intesa come la realizzazione di eventi formativi con caratteristiche di interesse generale, ma anche quindi attraverso la formazione mirata alla conoscenza e all'utilizzo di prodotti e tecniche specifiche.

Questo tipo di formazione non viene sempre considerata in maniera opportuna in quanto necessariamente legata al prodotto al quale si riferisce, quindi spesso viene sottovalutata. Riteniamo viceversa che dovrebbe essere valorizzata e richiesta dalle strutture sanitarie alle Aziende produttrici, in quanto è fondamentale per assicurare processi e tecniche applicative sicure ed ottimali e contribuire a prevenire gli episodi di malpractice in medicina, talvolta dovuti a una mancanza di conoscenza dell'uso corretto ed ottimale dei dispositivi o delle apparecchiature.

Per questo motivo la formazione di uno specifico prodotto, conseguente all'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie, dovrebbe essere accreditata, secondo dei criteri precisi in cui si valuti la competenza dei tecnici formatori (debitamente certificati dall'azienda di provenienza e con relativo curriculum vitae), il programma formativo e le ore di formazione. Ovviamente distinguendo tutto ciò dai workshop di prodotto finalizzati alla promozione dei prodotti che ricadono nell'ambito dell'attività commerciale dell'azienda.

Oltre alla tecnologia applicata ai prodotti, le Aziende mettono spesso a disposizione dei professionisti sanitari, competenze proprie aziendali a fini didattici, per esempio dando la possibilità di frequentare centri di formazione d'avanguardia, la possibilità di usufruire simulatori e attrezzature didattiche di ultima generazione o di fornire un supporto metodologico nella progettazione e nella realizzazione di percorsi didattici, usufruendo di strutture e organizzazioni di elevato livello qualitativo, sia dal punto di vista tecnico, che didattico, che pratico. Questo tipo di collaborazione è importante per la formazione in presenza, ma è ancor più importante nella formazione a distanza, dove gli investimenti di partenza dei progetti formativi sono più rilevanti e tutto il processo di progettazione e realizzazione richiede delle molteplici competenze specialistiche.

Fatte queste premesse risulta chiaro che l'approccio tra il sistema di formazione continua in medicina e le Aziende produttrici di tecnologia medica non può essere improntato sul sospetto e sulla diffidenza, ma deve basarsi su di una chiara e trasparente collaborazione.

Da questo punto di vista purtroppo, la proposta di riforma del sistema ECM non sembra andare esattamente nella giusta direzione, perseguendo l'idea che la sussistenza di rapporti tra Aziende e professionisti della sanità o strutture sanitarie, sia il presupposto di un comportamento non etico, prefigurando conflitti di interesse. Ciò da una parte demonizza ingiustamente le aziende produttrici, ma dall'altra disconosce completamente la professionalità l'onestà ed il codice deontologico degli operatori sanitari.

Diversamente il mondo imprenditoriale ha preso via via coscienza dell'importanza di un agire con correttezza e trasparenza, favorendo la diffusione dell'etica e della responsabilità nell'intero sistema economico. Si è dotato di un Codice di autoregolamentazione molto rigoroso per contribuire ad aumentare credibilità, immagine degli operatori, trasparenza e sobrietà.

L'Associazione ha preso atto della rettifica fatta nella stesura definitiva del nuovo regolamento ECM che definisce il conflitto di interessi, non più come condizione in essere, ma come condizione di potenziale rischio e che quindi necessita una dichiarazione preventiva. Tuttavia il conflitto di interessi rimane un argomento molto complesso dal punto di vista giuridico e ancor più complessa risulta essere la valutazione del passaggio da una situazione di rischio ad una situazione di prevalenza dell'interesse secondario, di tipo commerciale, rispetto a quello primario della formazione. Risulta quindi molto discutibile l'obbligo di richiedere, nei questionari di valutazione degli eventi, la percezione del conflitto di interesse da parte dei partecipanti al corso. Tale valutazione da parte del partecipante non dà alcuna garanzia di oggettività, potrebbe non essere a sua volta disinteressata e potrebbe essere utilizzata con secondi fini.

Pensiamo invece che si potrebbe rendere obbligatoria la dichiarazione delle sponsorizzazioni da parte delle Aziende non solo nella pratica di accreditamento dell'evento formativo e congressuale, ma anche esplicitandola nella comunicazione alla struttura di appartenenza del soggetto che partecipa all'evento formativo. In questo modo si permette agli organi predisposti alla vigilanza, all'interno delle strutture sanitarie, di potere valutare eventuali influenze delle Aziende sui professionisti operanti nelle strutture stesse.

Ovviamente nell'elenco delle faculty degli eventi formativi, dovranno essere indicati eventuali legami, economici o di altro genere, con le Aziende sponsor degli eventi. Tali legami dovranno essere di dominio pubblico e quindi dovranno essere riportati sul materiale promozionale dei corsi e in ogni caso all'inizio di ogni intervento/presentazione da parte di tutti docenti.

Il reperimento delle risorse necessarie al finanziamento dei progetti formativi, dovrà essere fatto utilizzando i proventi delle quote di accreditamento degli eventi formativi stessi (e senza istituire una "tassazione" delle sponsorizzazioni effettuate dalle aziende.

Infatti l'imposizione di una percentuale sulle sponsorizzazioni rappresenterebbe non solo un'ulteriore aggravio per le Aziende, ma l'introduzione di un sistema iniquo).

Merita infine un doveroso accenno il sistema di determinazione del contributo economico per corsi di formazione a distanza. Non si comprende come è possibile che vi sia una differenza nella modalità di calcolo così marcata rispetto ai corsi in presenza. Anche per i corsi a distanza il costo andrebbe calcolato non per blocchi di mille partecipanti, bensì a partire da un quantitativo minore e il costo degli accessi eccedenti dovrebbe essere il risultato della moltiplicazione di questi ultimi per un costo procapite. Il sistema di calcolo attuale risulta essere iniquo e spropositato e penalizza la formazione a distanza, che invece dovrebbe essere incentivata in quanto è una modalità didattica che permette notevoli risparmi al Sistema Sanitario Nazionale nel suo complesso, oltre a consentire un reale controllo sulla qualità della formazione erogata.

Nell'ambito della sponsorizzazione il trasferimento al provider del rapporto diretto tra il partecipante all'evento e lo sponsor, sebbene ispirato dal nobile scopo di realizzare un sistema in cui l'attività educativa non sia influenzata da ingerenze commerciali, rischia di ottenere l'effetto opposto. In realtà si favorisce la nascita di un sistema poco trasparente, con il rischio di creare delle situazioni assolutamente sbilanciate, dove sponsor con più mezzi e più scaltri possono fare accordi con Provider compiacenti, a scapito invece di quegli sponsor con meno mezzi o più virtuosi. Pensare che la possibilità di controllo dei contratti di sponsorizzazione sia sufficiente a rendere trasparente il sistema è abbastanza ingenuo. Basti pensare ad una qualsiasi Provider che ha la possibilità di fatturare diversi servizi, siano essi legati all'attività editoriale o alla vendita di spazi congressuali.

Un altro elemento che sembra non essere stato valutato a fondo nel trasferimento della sponsorizzazione dall'azienda al provider, è la responsabilità delle aziende, in quanto comunque sponsor di dipendenti di strutture pubbliche o comunque convenzionate con il SSN. Le aziende si troverebbero nella situazione di non poter verificare il corretto operato dei provider e di non poter comunque assolvere neanche agli obblighi di comunicazione imposti dalla legge.

L'esclusione delle aziende nel reclutamento dei partecipanti agli eventi formativi, rappresenta una grossa perdita in termini di capillarità della diffusione della formazione ed di efficacia nel reclutamento. E' dimostrato che la semplice proposta di un evento formativo non è sufficiente per raccoglierne le adesioni, ma sono richieste una serie di azioni di supporto.

Vi sono ragionevoli dubbi che la stessa efficacia nella promozione e nella divulgazione possa essere raggiunta dai soli provider, che in genere hanno una struttura più orientata verso la produzione di contenuti o gli aspetti organizzativi, piuttosto che alla parte di promozione e commerciale. Il rischio è quello che si venga a creare una situazione di concentrazione delle attività formative presso pochi Provider di grosse dimensioni, a

scapito della pluralità e dell'accessibilità alla formazione, che sono state sicuramente le componenti innovative e, per un certo verso, di rottura introdotte dal sistema ECM.

Inoltre il fatto di non poter avere informazioni di ritorno sulla partecipazione agli eventi formativi sponsorizzati, se non i termini di numero di partecipanti complessivi, è sicuramente lesiva dei diritti delle aziende che si dovranno affidare esclusivamente ai resoconti dei provider, dei quali non potranno verificarne la veridicità.

Da ultimo occorre poi rilevare come le nuove disposizioni ECM risultino incompatibili con la deducibilità fiscale delle spese per la partecipazione a convegni, congressi, incluse quelle di soggiorno. Se infatti la prestazione è fruita da soggetto diverso dall'effettivo committente, è necessario, per dimostrare l'inerenza, che la fattura rechi anche l'indicazione del soggetto utilizzatore.

Nessun vantaggio, dunque, nemmeno di natura fiscale, in capo alle aziende che decideranno di destinare ai professionisti sanitari quote di partecipazione ad eventi congressuali.

In una congiuntura economica non favorevole come l'attuale, la crescita dei costi unita ad un ritorno non quantificabile degli investimenti, potrebbe avere come conseguenza un progressivo disinteresse delle Aziende per gli eventi accreditati nell'ambito del programma nazionale ECM. Questa prospettiva preoccupa molto l'Associazione, che riconosce nell'Educazione Continua in Medicina lo strumento primario per conseguire la qualità nella sanità e che pertanto si augura che gli organi competenti in materia di ECM accolgano le proposte indicate di seguito e vogliano continuare un confronto aperto e costruttivo con le Aziende del settore.

Proposte

Al fine di costruire un Sistema di Educazione Continua che risponda alle reali esigenze del SSN e di tutte le parti che lo supportano e che ne permettono la crescita, Assobiomedica propone alla Commissione Nazionale ECM di introdurre nel nuovo ordinamento i seguenti punti.

1. Riconoscimento del ruolo delle Aziende nella formazione del personale sanitario.
2. Permettere alle aziende di poter invitare i partecipanti agli eventi e avere il feedback dai provider di coloro che hanno partecipato all'evento, rendendo obbligatoria per gli sponsor la comunicazione dei progetti formativi alle strutture di appartenenza dei partecipanti (come per i congressi).
I legami dei docenti o dei provider con Aziende, dovranno essere pubblicati direttamente nel materiale di presentazione dei corsi (opuscoli, siti internet, etc).

3. Qualora le aziende rimanessero escluse dal rapporto diretto con il partecipante si richiede una rivalutazione della responsabilità dell'azienda nei confronti delle strutture sanitarie (D.Lgs. 231/01), che dovrà ricadere sui provider, in considerazione del fatto che in caso di comportamenti scorretti da parte di questi ultimi, le Aziende non hanno la possibilità di vigilare sul loro operato.
4. Permettere al personale tecnico delle Aziende produttrici di dispositivi medici di fare parte del corpo docente di eventi formativi qualora siano in possesso delle adeguate qualifiche (certificazioni aziendali, curriculum vitae...).
5. Creare delle chiare ed univoche linee di valutazione degli Statuti delle Fondazioni affinché queste possano o meno accreditarsi come provider.
6. Eliminare la richiesta ai partecipanti di indicare nei questionari di valutazione degli eventi la loro percezione di esistenza o meno di conflitti di interesse all'interno degli eventi stessi.
7. Accreditarne anche la formazione sull'utilizzo dei singoli prodotti, qualora questa sia necessaria all'introduzione di dispositivi medici acquistati dagli ospedali, con la restrizione che anche questa formazione dovrà essere fatta con un approccio didattico professionale e con tecnici certificati dalle singole aziende produttrici.
8. Escludere la possibilità di ricavare le risorse necessarie al finanziamento di progetti formativi, attraverso l'applicazione di percentuali sulle sponsorizzazioni o attraverso sistemi diretti o indiretti a carico delle Aziende o dei Providers.
9. Istituzione di un sistema di valutazione del personale sanitario che tenga conto dell'aggiornamento professionale ECM.
10. Modificare il sistema di calcolo del contributo per l'accreditamento dei corsi FAD. Il numero minimo dei partecipanti deve essere portato a 200 e di conseguenza deve essere ricalcolato in proporzione anche il contributo fisso corrispondente (500 Euro). Il contributo per i partecipanti dal 201° in poi dovrà essere calcolato moltiplicando il numero dei partecipanti eccedenti per una quota fissa, che potrà essere definita a scaglioni, per incentivare e premiare le forti adesioni (ad esempio: da 201 a 500, 2,00 Euro; da 500 a 1.000 1,50 Euro; oltre 1.000: 1 Euro).
11. Infine la nuova regolamentazione ECM dovrebbe prevedere dei sistemi di premio/sanzione legati al conseguimento dei crediti o perlomeno far rientrare nei curricula l'attività di aggiornamento degli operatori.

Luglio 2010

NUOVO SISTEMA ECM

ARGOMENTO	OGGI	DOMANI	CRITICITA'	PROPOSTE
Promozione Eventi	Possibile con invito degli interessati	Possibile solo informazione	L'Impresa avrà difficoltà a promuovere l'Evento rifiutando richieste di sponsorizzazione	
Contratto di sponsorizzazione con il provider	Anche adesso in atto	Obbligatorio	Nessuna	
Suggerimento dei temi da trattare	Non possibile, ma spesso realizzato dai Provider in accordo con il Responsabile Scientifico dell'Evento	Non cambia, ma oggi sono introdotte forti sanzioni ai Provider. I Provider, entro il 31 ottobre, devono programmare gli eventi per l'anno successivo ed inoltre hanno un'elevata tolleranza (fino al 50%) di eventi che possono NON realizzare rispetto a quelli programmati	Le Imprese mettono a budget le risorse in base ai programmi già definiti dai Provider e che potrebbero NON essere realizzati. Infatti, nell'intento di completare il programma entro una data così anticipata, i Provider sono "spinti" a prevedere un numero di eventi anche fino al doppio di quelli che realmente realizzeranno.	Abbassare la soglia di tolleranza
Relatori e Moderatori	Spesso suggeriti al Provider dalle Imprese	Il Provider deve scegliere, gestire e spendere i Relatori e Moderatori (come oggi)	Nessuna.	
	Devono dichiarare il conflitto di interesse	Devono segnalare il "potenziale" conflitto di interesse. Devono dichiararlo all'inizio di ogni presentazione	Resta da capire se la dichiarazione di "potenziale" conflitto di interesse deve essere indicata anche sul materiale promozionale dell'evento.	
Partecipanti	Reclutati e selezionati e spesi (iscrizione, viaggio e alloggio) anche dalle imprese. Le imprese inviano lettera di proposta NON nominativa al Responsabile legale dell'Ente di appartenenza e si attivano <u>solo</u> dopo la risposta positiva	Reclutati, selezionati e spesi solo dal Provider	Il Provider non conosce nel dettaglio gli interessati da invitare. Oggi: procedura chiarissima, con lettera al Direttore Generale/Responsabile dell'Ente di appartenenza dell'invitato. Domani: facile possibilità di inviti su elenchi ufficiosi senza possibilità da parte dell'Ente di conoscere l'eventuale conflitto di interesse	Ripristinare la procedura in vigore oggi (lettera di invito al Direttore Generale/Responsabile dell'Ente)
Elenco partecipanti	Disponibili per le Imprese	NON disponibili	Scarso interesse per l'Impresa a sponsorizzare. Impossibilità di verificare l'effettivo numero di partecipanti dichiarati dal Provider (soprattutto per la FAD)	Renderli disponibili

NUOVO SISTEMA ECM

ARGOMENTO	OGGI	DOMANI	CRITICITA'	PROPOSTE
Domanda sulla "percezione di conflitto di interesse" nel questionario ECM	NON prevista	Prevista	Manca un limite (%) oltre il quale scatta una criticità per la validità dell'evento (sufficiente una segnalazione su 100?). La "percezione" è concetto legato allo stato umorale del partecipante e non è misurabile in termini oggettivi. Si pone il rischio di "segnalazioni interessate"	Fissare il limite
Materiale promozionale	Prevista in cartella unitamente al materiale ECM	Previsto solo in distribuzione separata (ambienti adiacenti)	?	
Pagamento accessi FAD	Nessun costo	Pacchetto minimo di 1.000 accessi a 2.500 euro	Penalizzante perché non è detto che si raggiunga un numero così alto di accessi. Non si incentiva la FAD	Nel comparto dei dispositivi medici il numero dei discenti è significativamente minore. Abbassare a 200 il numero di accessi
Promozione logo. Cordini portabadge e borse congressuali	Prevista	NON prevista? Poiché l'impresa non deve apparire in ambito ECM, anche queste forme di sponsorizzazione non dovrebbero essere possibili	Scarso interesse per l'impresa a sponsorizzare	Prevedere
Citazione del prodotto	Possibile promuovere il prodotto	NON è più possibile pubblicizzare i prodotti nelle sedi di attività ECM	Definire cosa si intende per "sede di attività ECM" (semplicemente altre aule oppure hotel o centri congressi diversi?)	
Workshop in occasione di Congressi	Attualmente sono organizzati dalle Imprese (scelta dei Relatori, degli argomenti e copertura delle spese). Il Provider gestisce questi spazi con le regole ECM (curriculum relatori, dichiarazione assenza di conflitto di interesse, rilevazione presenze partecipanti in aula, ecc.)	NON possibili come ECM. Da organizzare in sede separata da quella ECM	Definire significato di "sede separata". Oggi le aule sono le stesse utilizzate dalla formazione ECM (ovviamente solo in orari diversi) e i programmi del workshop sono "integrati" al resto del programma	
Stand espositivi	Realizzati al di fuori delle aule adibite alla formazione ECM	Possibili in sedi separate da quelle ECM	Nessuna	
Corsi clienti su tecnologie dell'impresa	NON previsti ECM	NON previsti ECM	Poiché questi corsi costituiscono una delle più utili formazioni nell'ottica di un migliore servizio al paziente, si dovrebbe trovare la formula di inserimento nell'ECM (magari con dichiarazione esplicita di potenziale conflitto di interessi)	

NUOVO SISTEMA ECM

ARGOMENTO	OGGI	DOMANI	CRITICITA'	PROPOSTE
Interpretazioni regionali	<p>Esempi. Regione Piemonte prevede un "Fondo etico regionale per la formazione", dove la sponsorizzazione è "indistinta" tanto da essere inutile e anche non detraibile. Direttiva Regione Piemonte con lettera in data 24.11.2009 prot. N. 42047/DB2008.</p> <p>Regione Emilia Romagna: l'accredito ECM regionale non prevede sponsor commerciali (salvo la richiesta del Provider della copertura di spese in modalità "sommersa"). Determinazione n. 3835 del 14.4.2010</p>	<p>Con l'accredito nazionale dei Provider separato dall'accredito regionale si possono avere grosse differenze in termini di finanziamento e visibilità delle imprese tra diverse Regioni</p>	<p>Necessaria maggiore certezza su questo punto</p>	
Aspetti fiscali	<p>Le spese sono detraibili solo se collegate alla promozione del prodotto e nel caso di copertura di spese di partecipazione ad Eventi, solo se indirizzate a precisi nominativi</p>	<p>Impossibilità di promuovere il prodotto nei confronti di clienti verificati</p>	<p>"Contrapposizione" delle due norme "ECM" e "Fiscale". Questo porta ad un aumento dei costi per l'impresa (o ad una riduzione degli investimenti in ECM)</p>	