

## EVOLUZIONE DEL MERCATO DEGLI EVENTI MEDICO-SCIENTIFICI E NUOVO SISTEMA DI EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

*Documento di sintesi redatto da  
Mario BUSCEMA – Resp. Attività “ECM ed eventi medico-scientifici”*

### Introduzione

L'attuale situazione del mercato congressuale e degli eventi formativi in sanità sta attraversando un momento di profonda trasformazione.

I principali finanziatori delle attività convegnistiche mediche (industrie farmaceutiche) stanno vivendo un periodo di modifica storica del loro mercato di riferimento.

Tutti i principali farmaci che hanno caratterizzato gli orizzonti terapeutici dell'ultimo ventennio (i cosiddetti “blockbuster”), stanno progressivamente uscendo dalla copertura del brevetto, con la conseguente massiccia commercializzazione di farmaci generici.

La drastica riduzione dei prezzi e le crescenti difficoltà per la ricerca scientifica di individuare nuove molecole realmente innovative, stanno drammaticamente riducendo i margini delle “major” farmaceutiche.

Questa situazione sta determinando una decisa politica di contenimento dei costi che agisce soprattutto sulla riduzione degli addetti e dei budget dedicati alle sponsorizzazioni.

Il prevedibile scenario che si andrà a determinare nel prossimo futuro, per quanto riguarda le attività congressuali e formative in ambito sanitario, si connoterà per una drastica selezione degli eventi, privilegiando quelli giudicati veramente strategici ed efficaci.

Inoltre, nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina, è da tempo annunciata una profonda riforma che prevede il passaggio dall'attuale sistema di richiesta di accreditamento di singoli eventi, all'accREDITAMENTO diretto dei Provider. Tutto ciò contribuirà ad una ulteriore selezione degli operatori del settore.

### Nuovo Sistema ECM

Il Sistema ECM attualmente in vigore è stato introdotto in Italia nel 2002, con l'avvio di una fase sperimentale, che si doveva concludere al termine del 2006. Dal 2004, ci sono stati numerosi annunci di evoluzione del Progetto di Educazione Continua in Medicina, ma, come a tutti noto, a tutt'oggi, è rimasta in vigore la normativa originaria.

Attualmente sono stati considerati Provider ECM, impropriamente, tutti i soggetti autorizzati dal Ministero della Salute a richiedere alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) l'assegnazione di Crediti

ad eventi formativi e congressuali. Ad oggi, si stima che i soggetti che hanno ottenuto questa autorizzazione siano circa 17.000.

Il nuovo Provider ECM, descritto nell'ambito del Forum sull'Educazione Continua in Medicina, che si è tenuto a Cernobbio il 14 ed il 15 settembre 2009, è un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua per i professionisti della Sanità. Tale soggetto, per essere accreditato come Provider ECM, a livello nazionale o regionale, dovrà dimostrare di possedere un'ampia gamma di Requisiti minimi, che di seguito vengono sintetizzati. Il nuovo Provider ECM, organizzerà attività formative, che accrediterà, facendosene garante nei confronti della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, che provvederà ad effettuare le opportune verifiche.

### Requisiti minimi per l'accreditamento del nuovo Provider ECM

- Gestione finanziaria, economica ed amministrativa dedicata alle attività formative;
- Formazione in campo sanitario da almeno 3 anni e coerente con gli obiettivi statuari;
- Target formativo cui il Provider intende dedicarsi;
- Capacità di realizzare attività formative residenziali e a distanza (FAD);
- Sedi didattiche idonee e supporti tecnici adeguati;
- Certificazione del rispetto, sul luogo di lavoro, delle normative vigenti in materia di sicurezza, prevenzione incendi, antinfortunistica;
- Struttura organizzativa specifica (risorse umane, economiche e strutturali totalmente e stabilmente dedicate alla formazione erogata);
- Presenza di un responsabile della struttura formativa;
- Presenza di un comitato scientifico;
- Sistema informatizzato per la gestione e l'archiviazione di tutti i dati inerenti l'attività formativa svolta ed i crediti ECM erogati (numero partecipanti, questionari di apprendimento e valutazione, attestati, ecc.);
- Presenza di un Responsabile della Qualità con competenze nel settore e adeguata esperienza in strutture per la formazione;
- Strategie per il monitoraggio e il miglioramento della Qualità;
- Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi del target al quale il Provider intende rivolgersi;
- Capacità di progettare e realizzare formazione ad alto contenuto innovativo (simulazione, interattività, formazione sul campo, formazione a distanza);
- Esperienza nella corretta definizione dei rapporti con gli sponsor (conflitto di interessi);
- Capacità di redigere una relazione sull'attività annuale svolta dal Provider:
  - Numero di eventi;
  - Numero partecipanti per ogni evento;
  - Target partecipanti;
  - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti i crediti;
  - Rilevazioni statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione);
  - Aspetti economico-finanziari;

- La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi formativi nei confronti:
  - dell'utenza;
  - dell'Istituzione accreditante;
  - dell'Istituzione archiviante nazionale (COGEAPS)

In fase di presentazione dell'istanza di accreditamento come Provider, sarà necessario presentare, oltre alla documentazione comprovante i requisiti minimi sopra elencati, un piano formativo di massima che riporti gli elementi di seguito riportati.

### **Piano formativo di massima**

Per ogni evento programmato (entro ottobre dell'anno precedente), è necessario indicare:

- argomento
- tipologia di formazione
- obiettivi formativi target utenza
- periodo/sede
- responsabile scientifico

Impegno a realizzarne almeno il 50%

*Comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 giorni (almeno 30 per la FAD) prima della data di inizio*

### **Chi potrà candidarsi ad essere accreditato come nuovo Provider ECM**

Qualsiasi soggetto pubblico o privato che sia in possesso dei requisiti richiesti:

- Istituzioni Universitarie
- IRCCS, II.ZZ.SS.
- Aziende Ospedaliere
- Aziende Sanitarie Locali
- Società Scientifiche
- Associazioni Professionali
- Agenzie formative
- Fondazioni
- Agenzie e Società private
- Case Editrici
- Aziende di Tecnologia dell'Informazione (limitatamente alla FAD)

- Consorzi pubblici, privati, misti
- Ordini e Collegi Professionali (solo per progetti formativi su etica, deontologia, legislazione, comunicazione, informatica)

L'industria farmaceutica, dei presidi e degli strumenti medicali non può essere Provider

### Tipologie di nuovi Provider ECM

Ci saranno diverse tipologie di accreditamento dei Provider:

- Accredimento Nazionale
- Accredimento Regionale
- Accredimento per la Formazione Residenziale
- Accredimento per la Formazione a Distanza (FAD)

#### Accreditamento Nazionale:

- Sede legale in qualsiasi regione
- Attività svolta ovunque in Italia e destinata a professionisti di qualsiasi Regione o Provincia autonoma

#### Accreditamento Regionale:

- Sede legale nella Regione
- Attività svolta nell'ambito regionale e prevalentemente destinata a professionisti che operano nella stessa regione

### Tipologia di Accredimento ECM

- Accredimento Generale (un'esigua minoranza)  
*(per tutte le attività ECM)*
- Accredimento Settoriale (la maggioranza):
  - *per aree formative/settori disciplinari*
  - *per tipologie del target cui è diretto*
  - *per tipologia delle procedure ECM*

L'Ente accreditante rilascerà l'accREDITAMENTO sulla base dell'esame della documentazione sui requisiti minimi del Provider e di visite di verifica in loco.

*Ogni anno dovranno essere verificati in loco dall'Ente accreditante almeno il 10% dei Provider accreditati*

### Fasi di accreditamento dei Provider

Le richieste di accreditamento, valutate entro 6 mesi dall'ente accreditante (CNFC/Regioni), consentono un accreditamento provvisorio (24 mesi)

Con domanda presentata dopo almeno 12 mesi di attività e visita ispettiva, potrà essere riconosciuto (entro 6 mesi dalla domanda) accreditamento standard (4 anni)

### Albo Nazionale e regionale dei Provider ECM

Gli enti accreditati devono rendere pubblico nome, target formativo e piano formativo dei Provider accreditati.

### Sanzioni per i Provider

L'Ente accreditante che riscontri irregolarità ed abusi, in base alla gravità della violazione può decidere:

- ammonizione con richiesta di correzione
- revoca temporanea dell'accREDITAMENTO
- revoca definitiva dell'accREDITAMENTO

### Sanzioni per i professionisti della Sanità che non dovessero soddisfare il debito formativo (50 crediti ECM/anno)

Non sono previste sanzioni, anche perché la formazione ECM è basata sulla responsabilità etica individuale.

Saranno previsti (e sono già attivi in alcuni casi) incentivi relativi a progressione di carriera.

Saranno possibili richiami formali e informazione dell'utenza.

### Relazione annuale

Deve essere trasmessa entro gennaio dell'anno successivo

Deve elencare:

- eventi realizzati
- partecipanti distribuiti

- attestati distribuiti
- aspetti economico-finanziari
- implementazione

### Conflitto d'interessi

Fino ad ora a moderatori/relatori/formatori è stata richiesta l'autocertificazione di non conflitto di interessi

Con il nuovo sistema ECM sarà richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e delle relazioni con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (**dichiarazione esplicita dell'interessato**)

### Norme transitorie

Per il 2010 avremo un doppio regime:

- vecchio sistema                      *accreditamento di singoli Eventi con crediti assegnati da CNFC o Regioni*
- nuovo sistema                        *Provider accreditati, da CNFC o Regioni, che hanno pianificato gli eventi a cui loro stessi assegnano in crediti ECM*

Rev. del 12 novembre 2009