

## Area Terapeutica Specialty 1/2018

### Art. 1 - I Bandi IME-ECM GSK

Periodicamente sul sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) verranno pubblicati i Bandi IME-ECM GSK.

Con la pubblicazione del Bando, GSK rende nota la sua intenzione di valutare Proposte di programmi formativi ECM onde sostenere quelli che saranno giudicati scientificamente più validi.

Le Proposte da parte dei Provider dovranno rispettare i Requisiti minimi delle Proposte IME-ECM, come di seguito descritti.

### Art. 2 - I Provider

I Provider che potranno rispondere ai Bandi IME-ECM GSK dovranno possedere i Requisiti per la partecipazione ai Bandi IME-ECM GSK, come di seguito descritti.

Si invitano pertanto gli interessati a leggere con attenzione le seguenti informazioni sui requisiti e regole di GSK per il sostegno dell'IME-ECM, al fine di comprendere al meglio gli standard GSK e di indirizzare correttamente le Proposte.

### Art. 3 - Aree di interesse per Programmi IME-ECM rivolti ad Operatori Sanitari nel 2019

Tutte le Proposte formative (vedi sezione Come inviare una Proposta formativa) dovranno essere coerenti con un bisogno formativo identificato e ritenuto di interesse da GSK, per una delle patologie o aree terapeutiche di seguito indicate.

GSK rivedrà ed aggiornerà periodicamente le aree terapeutiche e le malattie di interesse in linea con il proprio impegno scientifico e con il focus sui bisogni dei pazienti.

#### Immunologia - Lupus Eritematoso Sistemico

- Lupus Eritematoso Sistemico
- Management del paziente con LES
- Sintomi ed attività di malattia
- Gestione del paziente secondo il reumatologo, nefrologo, neurologo, dermatologo
- Network dei centri (hub/spoke)
- Aspetti di sicurezza e tollerabilità delle terapie
- Criteri di eleggibilità clinica e sierologica
- Aspetti di farmacoeconomia sui costi delle terapie ed ospedalizzazioni
- Comunicazione medico e paziente
- La riduzione delle riacutizzazioni
- LES e gravidanza
- LES e cute
- LES ed interessamento renale
- LES ed interessamento neurologico
- Valutazione delle complicanze neurologiche nel LES

### Art. 4 - Requisiti per la partecipazione ai Bandi IME-ECM GSK

#### 4.1 Requisiti minimi generali e speciali

1) Di seguito sono riportati i requisiti di carattere generale necessari ai fini della partecipazione ai Bando IME-ECM GSK: in attuazione del "Codice EFPIA sulla Trasparenza" del 11.7.2014, il Provider dovrà consentire a GSK di effettuare la pubblicazione delle somme di valore (Trasferimenti di Valore, o "TOV") che potrebbe erogare nell'ambito dell'IME-ECM a favore delle Organizzazioni Sanitarie e/o degli OS nell'ottica di fugare possibili dubbi di conflitti di interessi.

2) Il Provider dovrà confermare espressamente di accettare e di adempiere a quanto descritto nel documento "Linea-Guida GSK per la prevenzione della corruzione", facilmente reperibile al sito "[www.gsk.it](http://www.gsk.it)".

3) Nell'eventualità che il Provider, nell'ambito del Programma, abbia in totale autonomia ed indipendenza senza condizionamento alcuno previsto spese di ospitalità ad Operatori Sanitari, il Provider potrà richiedere a GSK di sostenere tali costi purché:  
residuali/minimi rispetto al costo totale del finanziamento,  
coerenti ed ammessi con riguardo alla tipologia dell'Evento (es: se l'Evento è locale/provinciale non sarà possibile sostenerli).

In aggiunta, vengono descritti i requisiti speciali che il Provider dovrà possedere per partecipare ai Bando IME-ECM GSK:

1) Il Provider dovrà aver richiesto ed ottenuto il rilascio dell'accreditamento ECM dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regione o Provincia Autonoma e confermare di essere inserito nell'Albo Nazionale dei Provider ECM, come previsto dal "Regolamento Applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5.11.2009 e per l'accreditamento" vigente, ed essere pertanto abilitato ad organizzare attività formative riconosciute idonee per l'Educazione Continua in Medicina individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

2) Il Provider dovrà dimostrare a GSK - dandone adeguata evidenza documentale- la propria solidità finanziaria.

3) A dimostrazione della pregressa esperienza formativa del Provider nelle aree terapeutiche di interesse di GSK (vedi Aree di interesse per Programmi IME-ECM rivolti ad Operatori Sanitari nel 2018), il Provider dovrà fornire a quest'ultimo i piani formativi degli eventi organizzati negli ultimi due anni.

4) Il Provider, al fine di garantire il mantenimento di una misura oggettiva che assicuri l'indipendenza e il rispetto dei criteri identificati dall'iniziativa di HCP Engagement di GSK, dovrà dichiarare di non aver sottoposto a GSK proposte relative a eventi TPE (vedi sito gsk.it) ovvero tipologie di eventi di natura diversa da quanto descritto nel presente Bando IME-ECM GSK sulla medesima area terapeutica, nei 6 mesi precedenti alla data di svolgimento delle iniziative proposte..

5) Eventuali proposte che prevedano la sponsorship da parte di più soggetti potranno essere valutate qualora vengano rispettati da parte di tutti i soggetti finanziatori i principi e le modalità previste dal presente bando.

GSK si riserva, di integrare i suddetti requisiti, se ritenuto necessario, dandone comunicazione tempestiva ai Provider.

#### 4.2 Requisiti minimi delle Proposte IME-ECM

Le Proposte IME-ECM presentate a GSK dovranno rispettare di minima i seguenti requisiti:

1) essere sviluppate in totale autonomia ed indipendenza in risposta diretta ad un Bando IME-ECM GSK, senza alcuna interferenza da parte di GSK sui contenuti, scelta dei docenti, partecipanti, gestione logistica dell'evento e quant'altro né coinvolgimento nella pubblicità dell'iniziativa attraverso distribuzione di inviti o divulgazione dei programmi e/o presenza nella sede dell'evento;

2) pervenire entro la deadline indicata nel Bando (vedi I Bandi IME-ECM GSK);

3) garantire il riconoscimento di minimo un credito/ora;

4) essere complete di tutte le informazioni richieste;

5) essere corredate di apposito "cost template" analitico e dettagliato per singola voce di spesa. I costi dovranno essere appropriati, congrui e allineati ai valori di mercato;

6) con riguardo alle tematiche trattate nell'evento, rispondere ad un bisogno formativo in linea con le patologie/aree terapeutiche sopra descritte (vedi Aree di interesse per Programmi IME-ECM rivolti ad Operatori Sanitari nel 2019);

7) essere attinenti ad aree terapeutiche o malattie per cui vi siano prodotti GSK autorizzati all'immissione in commercio; le stesse non possono presentare tematiche chiaramente non allineate (off-label) con le indicazioni registrate per i prodotti commercializzati;

8) prevedere una modalità sistematica di misurazione oggettiva dell'output educativo raggiunto, opportunamente esplicitata nella Proposta stessa; a consuntivo, il Provider dovrà produrre, nelle forme consentite, e consegnare a GSK un documento attestante la qualità e l'impatto educativo dell'IME-ECM, anche attraverso un report di sintesi di dati aggregati.

#### 4.3 Requisiti preferenziali

In aggiunta ai Requisiti minimi delle Proposte IME-ECM, ai fini dell'aggiudicazione saranno considerate privilegiate le Proposte:

1) con format che prevedano modalità innovative e/o differenziate di erogazione dei contenuti e di insegnamento;

2) che forniscano un numero di crediti superiore a quelli indicati nei Requisiti minimi delle Proposte IME-ECM di cui sopra;

3) che prevedano più metodi di verifica dell'output educativo raggiunto;

4) che il Provider intende organizzare senza avvalersi della collaborazione di una Segreteria Organizzativa in qualità di Partner.

La struttura e capacità organizzativa del Provider per la realizzazione di eventi a livello nazionale (estesi a tutto il territorio nazionale o che sono progettati per almeno 3 Regioni italiane) - da dimostrare a mezzo analisi da parte di GSK dei piani formativi degli eventi organizzati dal Provider negli ultimi due anni - rientrerà, altresì, tra i requisiti preferenziali.

#### **Art. 5 - Come inviare una Proposta formativa**

Per la presentazione delle Proposte IME-ECM, si prega di utilizzare esclusivamente la modulistica inserita nel presente sito.

Di seguito le scadenze per la presentazione delle proposte IME-ECM da parte dei Provider per l'anno 2019: entro le ore 24.00 del 21 dicembre 2018.

#### **Art. 6 - Valutazione ed Aggiudicazione**

L'aggiudicazione dei Bandi IME-ECM GSK sarà effettuata verificando la sussistenza dei requisiti oggettivi descritti prima sub 4, in modo tale da garantire il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e da assicurare una valutazione delle Proposte in condizioni di effettiva concorrenza ed obiettività. Qualora il Provider non possieda tutti i Requisiti minimi generali e speciali - come sopra descritti 4.1- quest'ultimo verrà automaticamente escluso dalla partecipazione ai Bandi IME-ECM GSK.

Le Proposte saranno istruite dalla Direzione Medica di GSK e valutate da un Comitato interno composto da rappresentanti di diverse funzioni aziendali, che avranno il compito di verificare la rispondenza delle stesse ai: Requisiti minimi delle Proposte IME-ECM

Requisiti preferenziali

Sarà attribuito un punteggio pari a 1 ogni volta che uno dei summenzionati requisiti risulteranno soddisfatti.

In caso di parziale rispondenza al requisito, verrà assegnato un punteggio di 0.5.

L'elenco delle proposte approvate sarà pubblicato sul sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it) in modo tempestivo e comunque non oltre 60 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle Proposte, e conterrà la lista degli eventi in ordine di aggiudicazione.

GSK sosterrà le Proposte valutate, secondo ordine di aggiudicazione, nel numero che a sua insindacabile discrezione riterrà appropriato.

#### **Art. 7 - Informazioni utili**

Ulteriori dettagli e le istruzioni operative per il processo di sottomissione delle Proposte IME-ECM da parte dei Provider saranno fornite a seguito del primo contatto.

In caso di richiesta di chiarimenti, i Provider potranno scrivere ai seguenti recapiti:

**Email:** [vep.ime@gsk.com](mailto:vep.ime@gsk.com)

**Posta:** GlaxoSmithKline SpA - Direzione Medica, Via Fleming n. 2, 37135 Verona