



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### DELIBERAZIONE N. 37/34 DEL 30.7.2009

**Oggetto:** Modifiche e integrazioni alla Delib.G.R. n. 55/24 del 29.11.2005 relativa a indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico - scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che con la Delib.G.R. n. 55/24 del 29.11.2005 la Giunta regionale ha adottato, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della L. n. 326/2003, un provvedimento finalizzato a disciplinare a livello regionale alcuni importanti aspetti dell'informazione medico scientifica da parte dell'industria farmaceutica, riguardanti, in particolare:

- la pubblicità presso i medici ed i farmacisti;
- la consegna di campioni gratuiti e di materiale informativo;
- la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici;
- le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica.

Gli indirizzi e le direttive sulla materia scaturivano dall'esigenza di regolamentare in modo organico l'informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, ed i rapporti tra medici prescrittori, Aziende e Servizio Sanitario Regionale. In particolare il provvedimento regionale ha disciplinato le modalità di accesso degli informatori medico scientifici negli studi dei medici di medicina generale, nelle strutture ospedaliere e nei poliambulatori.

Inoltre, ha previsto la vigilanza ed il controllo dell'Informazione Medico Scientifica con l'istituzione presso l'Assessorato di un "Tavolo di monitoraggio tecnico" di cui fanno parte tutte le professionalità interessate: rappresentanti regionali e delle Aziende Sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici e rappresentanti dell'industria.

L'Assessore riferisce che l'applicazione del provvedimento ha evidenziato, nel tempo, nel territorio regionale diverse criticità, che a tutt'oggi sono ancora rimaste senza soluzione, sono state rappresentate dai sindacati dei professionisti interessati sia all'Assessorato che alla competente



Commissione del Consiglio regionale, sono state portate più volte all'attenzione degli organi di informazione locali e sono state oggetto di approfondimento anche nell'ambito del succitato tavolo tecnico di monitoraggio.

Al riguardo l'assessore evidenzia che le criticità emerse sulle modalità di svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica, possono essere superate apportando le necessarie modifiche e integrazioni al provvedimento in oggetto che sono coerenti anche con le direttive adottate da altre regioni e che fanno salve le linee portanti della stessa deliberazione regionale che si ispirano ai seguenti principi:

- 1) disponibilità dei professionisti operanti a favore degli assistiti dal SSR, durante l'orario di apertura degli studi medici e degli ambulatori specialistici;
- 2) promozione di una informazione scientifica di qualità realizzata attraverso modalità volte a favorire l'aggiornamento scientifico in un contesto di formazione, con riguardo ai diversi aspetti del trattamento terapeutico (compresa la comparazione, in termini di costi e di efficacia, rispetto alle alternative disponibili).

L'Assessore precisa ancora che il D.Lgs. 24.4.2006, n. 219 "attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" ha abrogato la precedente normativa in materia costituita dal D.Lgs. n. 541/1992 e dal D.Lgs. n. 44/1997, disciplinando al titolo VIII la materia della pubblicità dei medicinali. Si rende perciò necessario modificare il provvedimento in questione anche alla luce del mutato quadro normativo di riferimento nelle parti in cui è espressamente richiamato il D.Lgs. n. 541/1992 in vigore all'atto della sua adozione e successivamente sostituito con il D.Lgs. n. 219/2006 .

L'Assessore ritiene pertanto di dover proporre alla Giunta l'approvazione degli indirizzi e delle direttive allegata alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale, che riguardano la modifica e l'integrazione delle direttive allegata alla Delib.G.R. n. 55/24 del 29.11.2005.

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità

**DELIBERA**



- di modificare ed integrare gli indirizzi e le direttive sull'informazione medico scientifica, allegati alla Delib.G.R. n. 55/24 del 29.11.2005 con gli indirizzi di cui all'allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutti gli adempimenti necessari all'attuazione della direttiva.

**Il Direttore Generale**

Gabriella Massidda

**Il Vicepresidente**

Sebastiano Sannitu