



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 55/24 DEL 29.11.2005

Oggetto: 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 l'art. 13, comma 3, della L.R. 21 Aprile 2005, n. 7, ha previsto l'istituzione di una Commissione tecnica per l'assistenza farmaceutica con il compito di supportare l'assessorato nella definizione di un piano organico di interventi tesi a riqualificare l'assistenza farmaceutica ed a ricondurne la spesa nei limiti previsti dalla normativa nazionale di cui alla L. 405/01 e 326/03.

La suddetta commissione, costituita con DAIS n. 14 del 27 giugno 2005, ha già svolto due incontri nel corso dei quali si è provveduto ad individuare le azioni prioritarie tra le quali è ricompresa la predisposizione di indirizzi e direttive dell'informazione medico scientifica e strumenti di sensibilizzazione al buon uso del farmaco.

Sulla materia, infatti, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23 e 24 della L. 326/03, si rende necessario adottare un provvedimento che disciplini 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.

La materia riveste carattere di priorità: le problematiche connesse alla regolamentazione dell'informazione medico scientifica, infatti, sono state affrontate negli ultimi mesi anche dal tavolo tecnico delle regioni che ha redatto un documento alla cui stesura hanno concorso altresì le categorie interessate. Diverse regioni, inoltre, hanno già regolamentato il sistema affrontando così le criticità che attualmente insistono relativamente ai punti sopra esposti per i quali è necessario prevedere una disciplina regionale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.

DEL

Inoltre la formazione, l'informazione ed il continuo aggiornamento scientifico del medico sono direttamente correlati con il miglioramento e la garanzia dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dell'assistenza prestata.

Gli indirizzi e le direttive che si propongono, in allegato, sono stati predisposti condividendo il documento scaturito dal tavolo tecnico delle regioni, cui ha partecipato anche la Regione Sardegna, sulla base delle indicazioni e delle osservazioni formulate dalla Commissione tecnica per l'assistenza farmaceutica: l'esigenza di una specifica regolamentazione discende dalla necessità di ordinare in modo organico la materia dell'informazione scientifica sul farmaco e sui dispositivi medici, al fine di rendere maggiormente trasparenti i rapporti tra medici prescrittori, Aziende e Servizio Sanitario Regionale.

In ragione di ciò le linee portanti delle direttive si ispirano ai seguenti principi:

- 1) piena disponibilità dei professionisti operanti a favore degli assistiti dal SSR, durante l'orario di apertura degli studi medici e degli ambulatori specialistici;
- 2) valorizzazione dell'attività degli informatori scientifici del farmaco (ISF) attraverso l'uniforme regolamentazione delle modalità di svolgimento della stessa all'interno delle strutture del SSR o delle strutture in convenzione;
- 3) promozione, ovunque possibile, di una informazione scientifica di qualità rivolta a gruppi di professionisti (anzichè a singoli professionisti), realizzata attraverso modalità volte a superare il mero trasferimento di informazioni relative al singolo prodotto e 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 ritiene pertanto di dover proporre alla Giunta l'approvazione degli indirizzi e delle direttive allegate al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e considerato che il Direttore Generale ha espresso il parere di legittimità,

DELIBERA

- 1) di approvare gli indirizzi e le direttive sull'informazione medico scientifica, allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.
DEL

- 2) di provvedere con successivo Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale all'individuazione dei componenti del tavolo di monitoraggio continuo previsto nella regolamentazione;
- 3) di rinviare a successivo provvedimento la definizione di eventuali sanzioni alle Aziende farmaceutiche così come previsto nella direttiva;
- 4) 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

Fulvio Dettori

Il Presidente

Renato Soru