



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 51/21 DEL 18.12.2019

Oggetto: **Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco.**

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

La deliberazione n. 55/24 del 2005 è stata aggiornata con la deliberazione n. 37/34 del 30.7.2009. 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 con i medici prescrittori e le Aziende e Servizio Sanitario Regionale (SSR). In particolare il provvedimento regionale ha disciplinato le modalità di accesso degli informatori medico scientifici alle strutture delle Aziende Sanitarie e agli studi degli operatori sanitari convenzionati con il Servizio Sanitario Regionale.

L'Assessore ricorda che, in applicazione dei regolamenti recanti la "Disciplina dell'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR)", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 278 del 27 novembre 2013 e la "Disciplina della partecipazione ai procedimenti di regolazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 92 del 21 aprile 2015, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ha predisposto le "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli Enti del Servizio Sanitario Nazionale". Lo schema di Linee guida è stato approvato dal Consiglio regionale nella seduta del 26 ottobre 2016 e posto in consultazione pubblica mediante pubblicazione sul sito dal 31 ottobre 2016 al 21 novembre 2016.

Le Linee guida sono state approvate dal Consiglio in via definitiva nella seduta del 29 marzo 2017 (delibera n. 358) tenuto conto delle osservazioni formulate nell'ambito della consultazione pubblica svoltasi. Obiettivo delle Linee Guida è fornire agli Enti del SSN indicazioni per l'adozione dei Codici di comportamento da parte dei singoli Enti al fine di contestualizzare le norme di portata generale contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62. "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165". Il documento è l'esito del Tavolo tecnico congiunto Anac – Ministero della Salute – Agenas sul tema "Conflitto di interesse e Codici di comportamento", costituito in data 16 dicembre 2015 a seguito del Protocollo d'intesa stipulato in data 5 novembre 2014 fra Anac ed



Agenas al quale hanno partecipato anche rappresentanti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

É pertanto necessario procedere ad aggiornare gli indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico scientifica sul farmaco in coerenza con le Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) approvate dall'ANAC e con quelle approvate dal Consiglio.

L'Assessore riferisce, inoltre, che la Regione Autonoma della Sardegna sta procedendo con la realizzazione dello Sportello Unico dei Servizi (SUS) e informatizzazione dei procedimenti re-ingegnerizzati per l'erogazione di servizi on line. Tra i procedimenti è stato informatizzato anche il procedimento per il rilascio dei cartellini agli informatori scientifici necessario per l'accesso alle strutture sanitarie (SANIT_15 "Autorizzazione per gli informatori scientifici del farmaco (ISF) all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale"), e la comunicazione del numero dei sanitari visitati dagli informatori scientifici nel semestre.

Il procedimento sarà reso disponibile sullo Sportello Unico dei Servizi il 13 dicembre 2019, tutti gli informatori registrati precedentemente saranno inseriti sul portale e i tesserini rilasciati saranno rimangono validi. Dal 15 al 31 dicembre 2019 sarà possibile proporre nuove richieste di registrazione e rilascio del tesserino per l'accesso alle strutture sanitarie, modifiche per area terapeutica, ambito territoriale di pertinenza, cessazione attività sia in modalità cartacea che on line tramite SUS. Dal 1° gennaio 2020 tutte le richieste e la comunicazione semestrale del numero dei sanitari visitati dagli informatori scientifici dovranno essere esclusivamente proposte tramite il SUS all'indirizzo: (<https://sus.regione.sardegna.it/sus>).

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale e visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di modificare ed integrare gli indirizzi e le direttive sull'informazione medico scientifica, di cui alle deliberazioni n. 55/24 del 2005 e n. 37/34 del 2009;
- di approvare il "Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici del farmaco nelle strutture del Servizio Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna" allegato alla presente deliberazione, di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 51/21
DEL 18.12.2019

- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutti gli adempimenti necessari all'attuazione della direttiva.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Presidente

Christian Solinas