DD.GG. n. 2312/2019

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Area Interdipartimentale 1

I DIRIGENTI GENERALI
Dipartimento per la Pianificazione Strategica
Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTE le ll.rr. 29/12/1962, n. 28, recanti *"Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione centrale della Regione Siciliana"* e 10/4/1978, n. 2, *"Nuove norme per l'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione"* e ss.mm.ii.;

VISTO il DPRS 28/2/1979 n 70, recante *"Approvazione del testo unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione Siciliana"*;

VISTA la l.r. 15/5/2000 n. 10 recante *"Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione Siciliana. Conferimento di funzioni e compiti agli enti locali. Istituzione dello Sportello unico per le attività produttive. Disposizioni in materia di protezione civile. Norme in materia di pensionamento"* e s.m.i.;

VISTO il DPRS 10/5/2001, n. 8, recante *"Regolamento attuativo dell'art. 4, comma 6, della legge regionale 15/5/2000, n. 10, concernente la disciplina degli uffici di diretta collaborazione del Presidente della Regione e degli Assessori regionali"*;

VISTA la l.r. 16/12/2008, n. 19, recante *"Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione"*;.

VISTO il DPRS 5/12/2009, n. 12, recante *"Regolamento di attuazione del Titolo II della l.r. 16/12/2008, n. 19, recante norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione"*

VISTO il DPRS 18/1/2013 n. 6 recante *"Regolamento di attuazione del Titolo II della l.r. 16/12/2008 n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui al DPRS 5/12/2009 n. 12 e ss.mm.ii."*;

VISTA la l.r. 7/5/2015 n. 9, recante *"Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015. Legge di stabilità regionale"*;

VISTO il DPRS 14/6/2016 n. 12, recante *"Regolamento di attuazione del Titolo II della l.r. 16/12/2008 n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti Regionali di cui all'articolo 49, comma 1 della l.r. 7/5/2015 n. 9. Modifica al DPRS 18/1/2013 n. 6 e ss.mm.ii."*;

VISTO il c.d. Codice Vigna, approvato con deliberazione della Giunta regionale del 4/12/2009, n. 514 che, tra le misure finalizzate alla prevenzione della corruzione e delle infiltrazioni dei gruppi organizzati, ha disciplinato le modalità di accesso negli Uffici della amministrazione regionale;

VISTA la Legge 6/11/2012 n. 190 recante *Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;*

VISTO il D.lgs. 14/3/2013 n. 33 recante *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* e ss.mm.ii.;

REGIONE SICILIANA Assess. Salute

VISTO il D.A.n. 706 del 19/4/2019 che disciplina l'attività di lobby dei rappresentanti di gruppi di interesse particolare presso l'Assessorato Regionale della Salute, regolamentando l'interazione tra questi e i decisori pubblici attraverso strumenti e istituti che assicurino il perseguimento dei principi e delle finalità di cui all'articolo 1 e rendano conoscibili le modalità di interazione e scambio di informazioni;

VISTA la richiesta di iscrizione sul registro dei portatori di interesse presso l'Assessorato regionale della Salute, avanzata dal Dr. Luigi Gianciotta, nato a Ginosa (Ta) il 6/1/1957, C.F.: GNCLGU57A06E036I, nella qualità di "un procuratore" della Società Farmaceutica ViiV Healthcare s.r.l., con sede legale in via A. Fleming n. 2, 37135 Verona, acquisita al prot.n. 58032 del 17/7/2019 di questo Assessorato;

PRESO ATTO che la documentazione pervenuta risulta difforme dal contenuto disposto del DA n. 706 del 19/4/2019;

VISTE le pec del 25/7/2019 e del 11/10/2019, con le quali quest'Area Interdipartimentale 1 invia alla predetta Società, rispettivamente, il modulo per l'iscrizione al registro di portatori di interesse, giusta nota prot.n. 59989 del 24/7/2019 e l'informativa sulla protezione dei dati personali per il trattamento dati a sensi degli artt. 13 e 14 del regolamento UE 2016/679 redatta da questa amministrazione, giusta nota prot.n. 69695 del 10/10/2019;

VISTA la pec del 6/11/2019 con la quale quest'Area Interdipartimentale 1 sollecita la ViiV Healthcare s.r.l. a regolarizzare la documentazione per l'iscrizione al registro portatori di interesse entro e non oltre il 30/11/2019 evidenziando che decorso infruttuosamente il termine l'accesso sarebbe stato rigorosamente inibito;

VISTE le pec acquisite ai prott.nn. 76021 del 25/11/2019 e 76288 del 26/11/2019. con le quali il Dr. Maurizio Amato, nato a [, quale Legale Rappresentante della ViiV Healthcare s.r.l. con sede legale in Via A. Fleming 2, 37135 Verona, chiede l'iscrizione al registro portatori di interesse allegando la relativa documentazione;

PRESO ATTO che la documentazione prodotta risulta conforme ai contenuti del DA n. 706 del 19/4/2019 anche con riferimento all'informativa sulla protezione dei dati personali per il trattamento dati a sensi degli artt. 13 e 14 del regolamento UE 2016/679 ed al codice di condotta;

PRESO ATTO che la ViiV Healthcare s.r.l. ha nominato quale Referente Unico Delegato il Dr. Luigi Gianciotta, nato a

CONSIDERATO che con riferimento alle finalità dell'attività di rappresentanza da svolgere ed agli scopi che la ViiV Healthcare s.r.l. intende perseguire, con specifico riferimento all'interazione con le aree/servizi dell'Assessorato Regionale della Salute, la stessa ha comunicato che, *trattandosi di società specializzata nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di farmaci antivirali specifici per il trattamento della patologia AIDS,* intende *stabilire relazioni istituzionali con i decisori pubblici nell'ambito delle attività collegate alla commercializzazione di farmaci di cui l'azienda è titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio in Italia, attraverso incontri periodici volti a presentare le novità terapeutiche messe a disposizione da ViiV; promuovere iniziative di collaborazione facilitando la realizzazione di eventuali progetti volti a rendere sostenibile l'accesso dei pazienti alle cure con HIV nella regione; garantire l'accesso e la rimborsabilità regionale dei farmaci di cui è titolare dell'AIC, interloquendo con l'Assessore regionale della Salute, il personale dirigente dell'Ufficio di Gabinetto e della Segreteria Particolare, il Dirigente Generale del Dipartimento per la Pianificazione Strategica ed i dirigenti dell'Area 1 Coordinamento Affari Generali e comuni, dell'Area interdipartimentale 3 Affari Giuridici, dell'Area interdipartimentale 4 Sistemi Informativi, del Servizio 3 Gestione degli Investimenti, del Servizio 4 Programmazione Ospedaliera, del Servizio 6 Emergenza Urgenza, del Servizio 7 Farmaceutica, del Servizio 8 Programmazione territoriale ed integrazione socio-*

sanitaria,e e con il Dirigente Generale del Dipartimento delle Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico ed i dirigenti del Servizio 3 Progetti, Ricerca, Innovazione e tecnica sanitaria, del Servizio 4 Igiene Pubblica e Rischi Ambientali, del Servizio 5 Promozione della Salute e Comunicazione, del Servizio 8 Qualità, Governo Clinico e Sicurezza del Paziente e del Servizio 9 Sorveglianza ed epidemiologia valutativa;

CONSIDERATO che con riferimento alle modalità e strumenti con cui il portatore d'interesse intende promuovere l'interazione con il decisore pubblico, avvalendosi di eventuali altre funzioni/figure di supporto in occasione di incontri con l'interlocutore istituzionale, specificando in maniera dettagliata l'area d'interesse legittima delle figure coinvolte (scientifica, statistica, clinica, organizzativa, regolatoria) ad esclusione delle aree commerciali e vendita, la ViiV Healthcare s.r.l. ha comunicato che intende *produrre documentazione a supporto dei propri farmaci (dossier di prodotto, analisi farmacoeconomiche, evidenze economico-sanitarie, clinico-organizzative etc ...) anche ai fini dello sviluppo di potenziali attività progettuali in ambito HIV; documentazione e dati di HTA e di farmacoeconomia (analisi di costo-efficacia, analisi di budget impact, confronti di costo dei regimi antiretrovirali); dossier di prodotto in cui vengono riassunte le evidenze disponibili inerenti ai nuovi farmaci commercializzati dall'azienda; dati epidemiologici dei pazienti con HIV e di spesa farmaceutica regionale; dati relativi ai protocolli e schemi terapeutici previsti da linee guida nazionali e internazionali anche con il coinvolgimenti di altre proprie figure aziendali;*

RITENUTE legittime le richieste;

PRESO ATTO che la ViiV Healthcare s.r.l. con sede legale in Via A. Fleming 2, 37135 Verona possiede i requisiti per l'inserimento nel registro dei portatori di interesse presso l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, la Società Farmaceutica ViiV Healthcare s.r.l., con sede legale in Via A. Fleming 2, 37135 Verona, è iscritta nel registro dei portatori di interesse dell'Assessorato Regionale della Salute, con decorrenza dalla notifica del presente decreto che avverrà tramite PEC.

La ViiV Healthcare s.r.l. è rappresentata dal Dr. Luigi Gianciotta nato a quale Referente Unico Delegato; allo stesso è fatto carico del rispetto delle disposizioni di pertinenza contenute nel D.A.n. 706 del 19/4/2019 con particolare riferimento agli artt. 6, 7 e 8.

Articolo 2

La ViiV Healthcare s.r.l., *società specializzata nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di farmaci antivirali specifici per il trattamento della patologia AIDS,* intende *stabilire relazioni istituzionali con i decisori pubblici nell'ambito delle attività collegate alla commercializzazione di farmaci di cui l'azienda è titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio in Italia, attraverso incontri periodici volti a presentare le novità terapeutiche messe a disposizione da ViiV; promuovere iniziative di collaborazione facilitando la realizzazione di eventuali progetti volti a rendere sostenibile l'accesso dei pazienti alle cure con HIV nella regione; garantire l'accesso e la rimborsabilità regionale dei farmaci di cui è titolare dell'AIC, interloquendo con l'Assessore regionale della Salute, il personale dirigente dell'Ufficio di Gabinetto e della Segreteria Particolare, il Dirigente Generale del Dipartimento per la Pianificazione Strategica ed i dirigenti dell'Area 1 Coordinamento Affari Generali e comuni,*

dell'Area interdipartimentale 3 Affari Giuridici, dell'Area interdipartimentale 4 Sistemi Informativi, del Servizio 3 Gestione degli Investimenti, del Servizio 4 Programmazione Ospedaliera, del Servizio 6 Emergenza Urgenza, del Servizio 7 Farmaceutica, del Servizio 8 Programmazione territoriale ed integrazione socio-sanitaria,e e con il Dirigente Generale del Dipartimento delle Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico ed i dirigenti del Servizio 3 Progetti, Ricerca, Innovazione e tecnica sanitaria, del Servizio 4 Igiene Pubblica e Rischi Ambientali, del Servizio 5 Promozione della Salute e Comunicazione, del Servizio 8 Qualità, Governo Clinico e Sicurezza del Paziente e del Servizio 9 Sorveglianza ed epidemiologia valutativa.

A tal fine, la stessa potrà *produrre documentazione a supporto dei propri farmaci (dossier di prodotto, analisi farmacoeconomiche, evidenze economico-sanitarie, clinico-organizzative etc ...) anche ai fini dello sviluppo di potenziali attività progettuali in ambito HIV; documentazione e dati di HTA e di farmacoeconomia (analisi di costo-efficacia, analisi di budget impact, confronti di costo dei regimi antiretrovirali); dossier di prodotto in cui vengono riassunte le evidenze disponibili inerenti ai nuovi farmaci commercializzati dall'azienda; dati epidemiologici dei pazienti con HIV e di spesa farmaceutica regionale; dati relativi ai protocolli e schemi terapeutici previsti da linee guida nazionali e internazionali anche con il coinvolgimenti di altre proprie figure aziendali.*

Articolo 3

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet dell'Assessorato Regionale della Salute e, contestualmente, inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per estratto.

PA 18.12.2019

IL DIRIGENTE AREA INTERDIPARTIMENTALE 1
(DR. GIACOMO SCALZO)

IL DIRIGENTE GENERALE
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA
(ING. MARIO LA ROCCA)

Ass.to Reg.le Salute
REGIONE SICILIANA

IL DIRIGENTE GENERALE
DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE
ED OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
(D.SSA MARIA LETIZIA DI LIBERTI)