



Regione Molise
Presidente della Regione Molise
COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO
Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

DECRETO

N. 8

IN DATA 15 APR. 2011

OGGETTO

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. *“Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario riferimento alle misure per l’incremento dell’appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale e adozione e attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”.*

Implementazione dell’attività di informazione scientifica sul farmaco. Commissione di vigilanza e controllo sull’attività di informazione scientifica promossa dalle Aziende farmaceutiche: costituzione

Il Responsabile dell’Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavallo

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

DECRETO N. 8

IN DATA 15 APR. 2011

Oggetto: Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. *“Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario riferimento alle misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale e adozione e attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”*. Implementazione dell'attività di informazione scientifica sul farmaco. Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica promossa dalle Aziende farmaceutiche: costituzione.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO:

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 il Presidente della Regione Molise è stato nominato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise [nel prosieguo, il Commissario *ad acta*], avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 9 ottobre 2009 è stato nominato il *sub commissario ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo del SSR della regione Molise, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del provvedimento del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009;

Che la proposta di Programma Operativo 2011-2012 prevede, tra l'altro, nell'ambito dell'Intervento 5 – Assistenza Farmaceutica - Macroarea Ospedaliera/Territoriale, l'Azione n. 5) *Implementazione dell'attività di informazione scientifica dipendente ed indipendente sul farmaco* ascrivibile al più ampio obiettivo di monitoraggio dell'uso appropriato dei farmaci - macroarea piano di contenimento della spesa farmaceutica -;

VISTI

- il Decreto Legislativo 502/92 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 541/92 e s.m.i., recante attuazione della Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2003/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2003/94/CE che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- il Decreto Legislativo 219/2006, di recepimento della Direttiva 2001/83/CE e s.m.i. della Direttiva 2003/94/CE, che ha modificato il Decreto Legislativo 541/92;
- il “Patto per la Salute 2010-2012” sottoscritto tra Governo e Regioni, in ordine al quale la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa in data 03.12.2009, ed i cui contenuti sono stati trasfusi nella Legge Finanziaria 2010;
- la legge 13 dicembre 2010 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011)*.” – Finanziaria 2011 – pubblicata nella G.U. n. 297 del 21 dicembre 2010;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR n. 116 del 09 febbraio 2007, <<*Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi, 21,22,23,24 della l. 24.11.2003 n. 326. Linee guida*>> con la quale l'Esecutivo ha recepito le “*Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23, e 24 della legge 24.11.2003, n. 326*”, approvate dalla Conferenza dei Presidenti in data 20.04.2006, su proposta del gruppo interregionale sulla farmaceutica ed ha, altresì, approvato le “*Linee guida di regolamento regionale sull'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48, commi 21,22,23,24 della legge 24.11.2001, n. 326*”;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- DGR n. 383 del 15 aprile 2009, <<Promozione di attività tese ad un corretto uso dei farmaci - art. 1, comma 34 e 34 bis, l. 662/96 - attività di informazione medico-scientifica aziendale sul territorio regionale -. Approvazione progetto finalizzato>>;
- DGR n. 1127 del 30 novembre 2009, <<DGR n. 383 del 15.04.2009 - Progetto finalizzato all'attività di informazione medico-scientifica aziendale sul territorio regionale. Provvedimenti>>;

CONSIDERATO che l'allegato A) della citata deliberazione n. 116/2007 <<Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21,22,23,24 della l. 24.11.2003 n.362. Linee guida>> disciplina, a livello regionale, la pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, la consegna dei campioni gratuiti e di materiale informativo, la concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile, la partecipazione ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di dispositivi medici, e le modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica;

CONSIDERATO, altresì, che riguardo alle modalità di controllo e verifica dell'informazione medico scientifica le Linee guida in parola prevedono espressamente che << La Regione Molise, al fine di ridurre alcune criticità dell'attuale sistema di informazione scientifica come:

- Insufficienza di informazioni primarie e secondarie sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci;
- Insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, a tutti i medici;
- Insufficienti garanzie che l'informazione scientifica sia garantita, in modo uniforme, su tutti i medicinali;
- Indipendenza dell'informazione scientifica;
- Marginalità di informazione scientifica pubblica;
- Mancanza di una informazione scientifica rivolta a strategie terapeutiche in funzione di categorie di farmaci;

provvederà all'emanazione di disposizioni per la costituzione di un'apposita Commissione all'interno della quale, indicativamente devono essere rappresentati:

- Ordine dei medici;
- Ordine dei farmacisti;
- Medici di medicina generale;
- Pediatri di libera scelta;
- Medici e farmacisti dipendenti del SSN;
- Azienda Sanitaria Regionale;
- Regione-Assessorato alla Sanità;
- Farmindustria;
- Associazione degli Informatori scientifici.>>

ATTESO che con nota del 25 marzo 2011 – prot. n. 4372/11- la Direzione Generale V-Politiche per la Salute e Assistenza Socio-Sanitaria ha invitato l'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM), Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

l'Ordine dei medici, l'Ordine dei farmacisti, le Associazioni di categoria dei Medici (SNAMI, FIMMG, SMI, Intesa Sindacale SUMAI-SIMET e CISL, FIMP-SUMAI, Funzione Pubblica CGIL), Farmaindustria e l'Associazione degli Informatori scientifici (FEDERISF MOLISE) a segnalare i nominativi delle figure rappresentative da inserire nella costituenda *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche*, ex DGR n. 116/200;

PRESO ATTO delle note con cui l'Azienda Sanitaria Regionale, gli Ordini, gli Enti e le Associazioni di categoria hanno designato i rappresentanti da inserire nella costituenda *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche*, ex DGR n. 116/200;

RITENUTO di costituire la *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche*, ex DGR n. 116/200 al fine di promuovere e garantire la vigilanza e il controllo dell'informazione scientifica nel più ampio processo di regolamentazione e qualificazione della stessa sul territorio regionale;

RITENUTO inoltre di stabilire che:

- la Commissione si riunisca, di norma, con cadenza trimestrale, dotandosi di un proprio regolamento interno;
- i componenti che non prendono parte a due sedute consecutive decadono automaticamente ed i posti momentaneamente vacanti, sino a sostituzione dei componenti decaduti, non sono considerati ai fini del calcolo del numero legale per la validità delle sedute;
- la partecipazione ai lavori della Commissione non è soggetta a remunerazione aggiuntiva;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

VISTA:

- la Legge Regionale n. 9 del 01.04.2005: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale", di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la Legge Regionale n. 34 del 26.11.2008: "Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale";
- la Legge Regionale n. 2 del 1° 02.2011– Legge Finanziaria Regionale 2011 –;
- la Legge Regionale n. 3 del 1° 02.2011, recante "Bilancio di competenza e di cassa 2011 – Bilancio pluriennale 2011/2013";

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte e sostanza del dispositivo

di costituire la *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche, ex DGR n. 116/2007*;

la *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche, ex DGR n. 116/2007* è così composta:

Regione Molise

Direzione Generale V-Politiche per la Salute e Assistenza Socio-Sanitaria

Direttore Generale avv. *Roberto Fagnano*

presidente

Regione Molise

Direzione Generale V- Politiche per la Salute e Assistenza Socio-Sanitaria

Dirigente Responsabile Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

dott.ssa *Antonella Lavallo*

componente

Azienda Sanitaria Regionale

dott. *Giuseppe Sabusco*

componente

Medici e farmacisti dipendenti del SSN

dott.ssa *Cecilia Politi*, dott.ssa *Maria Teresa Sisto*

componente

Ordine dei medici

dott. *Alfredo De Renzis*

componente

Ordine dei farmacisti

dott. *Matteo Attavino*

componente

Pediatrati di libera scelta

dott. *Ettore Napoleone*

componente

Farmindustria

dott. *Maurizio Agostini*

componente

Associazione degli Informatori scientifici

dott. *Antonio Lemme*

componente

SNAMI Molise

dott. *Giuseppe de Gregorio*

componente

FIMMG

dott. *Giuliano Pasquale*

componente

SUMAI-SIMET-CISL

dott. *Teodosio Vitantonio*

componente

SUMAI

dott. *Rocco Fulvio Martone*

componente

CGIL

dott. *Luigi De Nigris*

componente

Sindacato Medici Italiani

dott. *Ernesto La Vecchia*

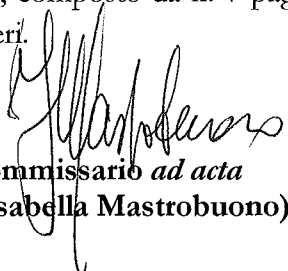
componente

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

la *Commissione di vigilanza e controllo sull'attività di informazione scientifica, promossa dalle Aziende farmaceutiche, ex DGR n. 116/2007* garantirà la prima seduta di insediamento entro e non oltre il 15 maggio p.v. al fine di dotarsi del piano di attività che dovrà essere trasmesso ai competenti Ministeri ai sensi della proposta del Programma Operativo 2011-2012;

di demandare al *Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica* gli adempimenti di competenza attuativi del presente decreto.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e sarà notificato ai competenti Dicasteri.

Visto  **Il sub Commissario ad acta**
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)

IL COMMISSARIO AD ACTA
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)

