

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 marzo 2017, n. 306

Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Avanzo di Amministrazione Vincolato, ai sensi dell'art. 42 comma 8 del D.Lgs. n.118/2011. Variazione in termini di competenza e cassa al Bilancio regionale 2017 e pluriennale 2017-2019 (L.R. n. 41/2016, D.G.R. n. 16/2017). Autorizzazione agli spazi finanziari di cui alla L. n. 232/2016.

Assente il Presidente, di concerto con l'Assessore al Bilancio, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue l'Assessore al Bilancio

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014, n. 126 "Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 118/2011 recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009.

VISTA la legge regionale n. 41 del 30/12/2016 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2017 e pluriennale 2017-2019".

VISTA la DGR n. 16 del 17/01/2017 di approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2017-2019.

VISTO il comma 3 dell'art.129 del D.Lgs 219/2006 che reca *"Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza."*

VISTA la nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010, la Direttiva 2010/84/UE, il Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) che dispone che le attività di farmacovigilanza siano svolte nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza e, pertanto, diviene rilevante il potenziamento qualitativo e quantitativo dei CRFV, quali parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza.

VISTO che la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco. Inoltre, per la realizzazione di iniziative di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché, per le relative campagne di educazione sanitaria.

CONSIDERATO che la Giunta regionale, con provvedimento n. 485 del 18.03.2014, ha preso atto dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013. *"Definizione degli indirizzi per la realizzazione dei*

programmi di Farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010/2011."

PREMESSO che i fondi regionali per la farmacovigilanza rappresentano, per le Regioni, uno degli strumenti principali con cui garantire il funzionamento delle strutture deputate alle attività di farmacovigilanza e che tali attività contribuiscano a garantire la salute pubblica e debbano essere condotte e sostenute nell'interesse dei cittadini. Inoltre, la valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero, deve essere finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici e gruppi di medici, con rapporti regionali, attraverso l'analisi delle prescrizioni. Tali studi dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato.

PRESO ATTO che l'Accordo suddetto dispone che il fondo complessivamente disponibile, pari a 28.634.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, venga erogato, alle Regioni firmatarie, a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni.

VISTO che la Regione Puglia partecipa al programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni con l'AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco.

VISTO che la Giunta regionale, con DGR n. 1656 del 25.09.2015 recante <Approvazione schema di convenzione "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti **multiregionali**, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013">, ha approvato lo schema di Convenzione tra l'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia;

VISTO che la Giunta regionale, con DGR n. 2100 del 30.11.2015 recante <Approvazione schema di convenzione "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti **regionali**, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013">, ha approvato lo schema di Convenzione tra l'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia;

CONSIDERATO che, l'AIFA ha stanziato, tra l'altro, la quota di **€775.765,99**, riveniente dalla quota fissa pari a 50.000euro per l'anno 2010 e 50.000 euro per l'anno 2011, per garantire la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza, e dalla trince pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione /mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza CRFV pari a €675.765,99 , che sono state introitate tra le risorse vincolate dal Servizio Politiche del Farmaco con DGR n.804/2014, con conseguente variazione in aumento del bilancio di previsione 2014, iscrivendo il predetto importo al pertinente capitolo di spesa 751085 "SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97".

RILEVATO che il Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche competente ha la responsabilità della corretta ed efficace attuazione dei progetti di farmacovigilanza, e, tra l'altro, l'istituzione e manutenzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

PRESO ATTO che, tra i progetti di informazione e formazione rivolti agli operatori sanitari per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni, rientrano anche la realizzazione di progetti che prevedano interventi

formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso.

CONSIDERATO che le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. Ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite in situ, presso i centri regionali, gli assessorati, e le strutture sanitarie per verificare lo stato di avanzamento dei progetti inoltre, i CRFV saranno soggetti ad audit periodici da parte dell'AIFA.

CONSIDERATO che, in ragione degli articolati e compositi progetti è emersa la necessità di acquisire personale dedicato presso le strutture sanitarie regionali, nonché supportare il CRFV con personale e con materiale idoneo a sostenere il lavoro di routine e i progetti di Farmacovigilanza indicati.

ATTESO CHE con D.G.R. n. 804 del 05.05.2014 si è provveduto ad effettuare una variazione al Bilancio Regionale di previsione 2014, con l'accertamento dell'entrata, riveniente dal suddetto accordo e alla iscrizione, in termini di competenza e di cassa, dei fondi assegnati, al quale non è susseguito nel relativo esercizio finanziario 2014 l'impegno di spesa, nelle more della definizione del progetto regionale.

Per tutto quanto sopra esposto si propone di applicare l'Avanzo di Amministrazione Vincolato, ai sensi dell'art. 42 comma 8 del D.Lgs. n.118/2011, come integrato dal D. Lgs. n. 126/2014, formatosi nel 2014 a seguito delle somme stanziare sul capitolo di spesa n. 751085 con la D.G.R. n. 804 del 05.05.2014, e non impegnate entro il 31/12/2014.

La copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento è autorizzata in termini di spazi finanziari, di cui al comma 463 e seguenti dell'art. unico Parte I Sezione I della Legge n. 232 del 11 dicembre 2016 (Legge di stabilità 2017); lo spazio finanziario autorizzato sarà detratto da quelli complessivamente disponibili.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

Il presente provvedimento comporta l'applicazione dell'Avanzo di Amministrazione Vincolato, ai sensi dell'art. 42 comma 8 del D.Lgs. n.118/2011, come integrato dal D.Lgs. n. 126/2014, corrispondente alle somme stanziare sul capitolo 751085 con la D.G.R. n. 804 del 05.05.2014 non impegnate entro il 31/12/2014.

L'Avanzo applicato è destinato alla VARIAZIONE IN TERMINI DI COMPETENZA E CASSA al Bilancio regionale 2017 e pluriennale 2017-2019, approvato con L.R. n. 41/2016, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio gestionale approvato con D.G.R. n. 16/2017, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 come integrato dal D. Lgs. n. 126/2014.

VARIAZIONE DI BILANCIO

Risorse vincolate

CRA	CAPITOLO		Missione, Programma, Titolo	P.D.C.F.	VARIAZIONE Esercizio Finanziario 2017	
					Competenza	Cassa
APPLICAZIONE AVANZO DI AMMINISTRAZIONE					+ € 775.765,99	
66.03	1110020	FONDO DI RISERVA PER SOPPERIRE A DEFICIENZE DI CASSA (ART.51, L.R. N. 28/2001).	20.1.1	1.10.1.1	0,00	- € 775.765,99
61.05	751085	SPESA PER PROGETTI IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA ART. 31, COMMA 14 L.449/97.	13.1.1	1.4.1.2	+ € 775.765,99	+ € 775.765,99

La copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento è autorizzata in termini di spazi finanziari di cui al comma 463 e seguenti dell'art. unico Parte I Sezione I della Legge n. 232 del 11 dicembre 2016 (Legge di stabilità 2017); lo spazio finanziario autorizzato sarà detratto da quelli complessivamente disponibili.

La spesa di cui al presente provvedimento pari a complessivi € 775.765,99 corrisponde ad OGV che sarà perfezionata nel 2017 mediante impegno da assumersi con atto della Dirigente della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche, ai sensi del principio contabile

Sulla base delle risultanze istruttorie, l'Assessore al Bilancio, propone l'adozione del conseguente atto finale che rientra nelle competenze della Giunta Regionale, ai sensi della L.R. Puglia n. 7/1997, art. 4 comma 4, lett. d).

LA GIUNTA REGIONALE

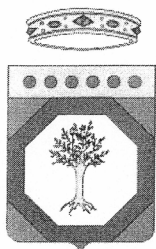
- udita la relazione e la conseguente proposta dall'Assessore al Bilancio;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto riportato nelle premesse;
2. di applicare *l'Avanzo di Amministrazione Vincolato*, ai sensi dell'art. 42 comma 8 del D.Lgs. n.118/2011, come integrato dal D.Lgs. n. 126/2014, come dettagliato nella sezione adempimenti contabili;
3. di apportare la variazione in termini di competenza e cassa al Bilancio regionale 2017 e pluriennale 2017-2019, approvato con L.R. n. 41/2016, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio gestionale approvato con D.G.R. n. 16/2017, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 come integrato dal D. Lgs. n. 126/2014, così come indicata nella sezione *"copertura finanziaria"* del presente atto;
4. di autorizzare la copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento in termini di spazi finanziari, di cui al comma 463 e seguenti dell'art. unico Parte I Sezione I della Legge n. 232 del 11 dicembre 2016 (Legge di stabilità 2017); lo spazio finanziario autorizzato sarà detratto da quelli complessivamente disponibili;
5. di approvare l'Allegato "E/1", parte integrante del presente provvedimento, nella parte relativa alla variazione al bilancio;
6. di incaricare il Servizio Bilancio di trasmettere al Tesoriere regionale il prospetto di cui all'art. 10 comma 4 del D. Lgs n.118/2011 conseguente all'approvazione della presente deliberazione.
7. di autorizzare il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad adottare i conseguenti atti derivanti dal presente provvedimento;
8. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Antonio Nunziante



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Il presente provvedimento è composto altresì da un allegato per un totale di **2 (due)** pagine inclusa la presente.

Il Dirigente della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche

Ing. Vito Bavaro



Allegato E/1

Allegato n. 8/1
al D.Lgs 118/2011

Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere
data: .../.../..... n. protocollo

Rif. Proposta di delibera del SIS/DEL/2017/.....

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2017	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO - ESERCIZIO 2017
			In aumento	In diminuzione	
MISSIONE	13 Tutela della salute				
Programma	1 Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario				
TITOLO	1 Spese Correnti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99 775.765,99		
Totale Programma	1 Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99 775.765,99		
TOTALE MISSIONE	13 Tutela della salute	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99 775.765,99		
MISSIONE	20 Fondi e accantonamenti - Programma				
Programma	1 Fondo di riserva				
TITOLO	1 Spese correnti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		775.765,99	
Totale Programma	1 Fondo di riserva	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		775.765,99	
TOTALE MISSIONE	20 Fondi e accantonamenti - Programma	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		775.765,99	
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99 775.765,99	775.765,99	
TOTALE GENERALE DELLE USCITE		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99 775.765,99	775.765,99	

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. - ESERCIZIO 2017	VARIAZIONI		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO - ESERCIZIO 2017
			In aumento	In diminuzione	
TITOLO	0 Applicazione avanzo vincolato				
Tipologia	0 Applicazione avanzo vincolato	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99		
TOTALE TITOLO	0 Applicazione avanzo vincolato	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99		
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99		
TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	775.765,99		

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE
Responsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile della spesa

Il Dirigente della Sezione S.R.S.T.

(Ing. Vito Bavaro)