

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 dicembre 2020, n. 1958

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019. Autorizzazione alla sottoscrizione delle convenzioni con AIFA al fine dell'accesso ai fondi residui regionali 2015-2016-2017 destinati alle attività di Farmacovigilanza.

L'Assessore alla Salute, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- Il d.lgs. 219/2006 e s.m.i., al TITOLO IX: "Farmacovigilanza", art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di Farmacovigilanza faccia capo all'AIFA;
- il comma 3 dell'art. 129 del d.lgs. 219/2006 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- CRFV"*;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 819, ha disposto che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, siano definiti gli 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 di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- in attuazione della predetta disposizione di legge, con l'Accordo Stato Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti. N. 219) sono state definite, in prima applicazione, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria;
- successivamente sono stati stipulati gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
 - del 28 ottobre 2010, per gli anni 2008-2009 (Rep. Atti n. 187/CSR);
 - del 26 settembre 2013, per gli anni 2010-2011 (Rep. Atti n. 138/CSR);
 - del 26 marzo 2017, per gli anni 2012, 2013 e 2014 (Rep. Atti n.36/ CSR);
- il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministro della Salute hanno sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019, concernente 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 di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- i fondi di farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 ed

erogati attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole regioni, costituiscono una rilevante fonte di finanziamento per le attività di farmacovigilanza da svolgersi sull'intero territorio nazionale a cui le regioni sono chiamate a contribuire;

- le iniziative finanziate con i suddetti Fondi contribuiscono al funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza in ottemperanza della normativa europea vigente (Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE) e si articolano attraverso:
 - a) formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari e cittadini alla segnalazione spontanea,
 - b) interventi mirati a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci dopo la commercializzazione nelle reali condizioni d'uso
 - c) diffusione indipendente delle informazioni di sicurezza;

Considerato che:

- la gestione dei fondi di Farmacovigilanza a partire dal 2007, con particolare riferimento alle linee di indirizzo per definire gli ambiti tematici di applicazione e le modalità di erogazione delle quote, è stata oggetto di differenti Accordi Stato-Regioni, come sopra citati;
- l'AIFA, quale autorità a capo del sistema di farmacovigilanza nazionale, espleta, tra l'altro, le funzioni di coordinamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), la valutazione e approvazione delle attività presentate dalle singole regioni per l'accesso ai fondi, la stipula delle convenzioni, l'erogazione dei finanziamenti e il monitoraggio delle attività con particolare riferimento alla conformità delle stesse alla normativa in materia di Farmacovigilanza (DM 30 aprile 2015) e alle specifiche procedure emanate da AIFA;
- l'utilizzo dei fondi ha consentito l'istituzione e il potenziamento dei CRFV responsabili del coordinamento delle attività di farmacovigilanza locale, al fine di garantire i requisiti minimi dei Centri e standardizzare le attività essenziali;
- con specifico riferimento all'Accordo Stato regioni Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019, le aree tematiche di interesse per l'accesso ai fondi sono le attività previste al punto 5 dell'Allegato sub A), "Linee di Indirizzo per l'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017":
 - Attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, tutte le attività definite come essenziali nelle procedure disposte da AIFA o eseguite in supporto e/o su richiesta di AIFA;
 - Progetti regionali, per un massimo di tre progetti per regione;
 - Progetti nazionali promossi e coordinati da AIFA in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali;
 - Progetti nazionali proposti e condotti da Centri di Riferimento regionali con il coordinamento congiunto di AIFA, in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali.

Preso atto che:

- Il Fondo complessivamente disponibile per il triennio 2015, 2016 e 2017 è pari a 30.339.668 euro, da erogare alle regioni da parte di AIFA, e prevede una quota fissa per ogni Regione pari a 50.000 euro per ogni annualità, finalizzata a garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza in modo omogeneo. Tale quota fissa, è stata introitata dalla Regione Puglia con D.G.R. n. 1089 del 16 luglio 2020;

- le modalità di erogazione del Fondo residuo regionale per la farmacovigilanza disponibile per gli anni 2015, 2016, 2017 sono dettagliate al punto 7 delle Linee di Indirizzo allegate al citato Accordo Stato-Regioni. Nello specifico, le linee di indirizzo prevedono che le quote del fondo residuo siano erogate, per ogni singola Regione, dopo la formalizzazione dell' Accordo Stato Regioni e previa stipula di apposite convenzioni con AIFA, secondo la ripartizione in tre *tranche*, riferibili rispettivamente ai punti:
 - 7.2: tranche pari al 50% del fondo residuo, da destinarsi ai CRFV per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 delle linee di indirizzo;
 - 7.3: tranche pari al 20% del fondo residuo, da destinarsi ai progetti regionali per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.2;
 - 7.4: tranche pari al 30 % del fondo residuo, da destinarsi alla partecipazione ai progetti nazionali (5.3 e 5.4) per il finanziamento delle attività di cui ai punti 4.3 e 4.4;

Ai fini dell'erogazione delle quote dei fondi indicate ai punti 7.2, 7.3 e 7.4, è prevista la sottoscrizione di specifiche convenzioni tra AIFA e Regioni, in cui dovranno essere indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione.

Considerato altresì che:

- ai fini della predisposizione delle convenzioni per l'accesso ai fondi di Farmacovigilanza attiva relativi agli anni 2015-2016-2017, è richiesta, da parte di AIFA, l'individuazione di un rappresentante regionale autorizzato alla sottoscrizione delle stesse;
- con D.G.R. n. 317 del 13/03/2018 recante: "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)." è stato previsto, tra l'altro, che *"l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV"* avvenga *"sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco, quale responsabile del CRFV"*;
- con Determina Dirigenziale della Sezione Personale ed Organizzazione n. 1011 del 07/08/2020 recante "Istituzione dei Servizi del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti - Rettifica ed integrazione della determinazione del dirigente della Sezione Personale e organizzazione n.939 del 24/07/2020", sono state rideterminate le funzioni del "Servizio Politiche del Farmaco", rinominato in "Servizio Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa".

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale di autorizzare il Dirigente pro tempore del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'accesso alle quote relative alle tre *tranche* (punti 7.2, 7.3 e 7.4) del fondo residuo dell' Accordo Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019 (Fondi Farmacovigilanza anni 2015-2016-2017), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi del citato Accordo.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di **autorizzare** il Dirigente pro tempore del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa alla sottoscrizione delle convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'accesso alle quote relative alle tre *tranche* (punti 7.2, 7.3 e 7.4) del fondo residuo dell' Accordo Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019 (Fondi Farmacovigilanza anni 2015-2016-2017), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi del citato Accordo.
2. di **dare mandato** al Dirigente di cui al precedente punto di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione della suddetta convenzione, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
3. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
4. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO:

Vito Montanaro

L'ASSESSORE:

Pier Luigi Lopalco

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Salute
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

5. di **autorizzare** il Dirigente pro tempore del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa alla sottoscrizione delle convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'accesso alle quote relative alle tre *tranche* (punti 7.2, 7.3 e 7.4) del fondo residuo dell' Accordo Rep. Atti. 94/CSR del 06 giugno 2019 (Fondi Farmacovigilanza anni 2015-2016-2017), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi del citato Accordo.
6. di **dare mandato** al Dirigente di cui al precedente punto di provvedere con propri atti agli ulteriori adempimenti derivanti dalla sottoscrizione della suddetta convenzione, in accordo a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 317 del 13.03.2018 di definizione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
7. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
8. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale ai sensi dell'art.6 della L.R. n. 13 del 12/04/1994.

IL SEGRETARIO
GIOVANNI CAMPOBASSO

IL PRESIDENTE
RAFFAELE PIEMONTESE