

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 novembre 2024, n. 1696

Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024. Autorizzazione alla sottoscrizione delle convenzioni con AIFA al fine dell'accesso ai fondi residui regionali 2018-2019-2020-2021 e 2022 destinati alle attività di Farmacovigilanza

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Struttura Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

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 due tranche (punti 7.2 e 7.3) del fondo dell' Accordo Rep. Atti. n.64/CSR del 18 aprile 2024 (Fondi Farmacovigilanza anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022), 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP).

5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024. Autorizzazione alla sottoscrizione delle convenzioni con AIFA al fine dell'accesso ai fondi residui regionali 2018-2019-2020-2021 e 2022 destinati alle attività di Farmacovigilanza.

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);
 - del 06 giugno 2019, per gli anni 2015, 2016 e 2017 (Rep. Atti. 94/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 n. 64/CSR del 18 aprile 2024, 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

2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, 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. n.64/CSR del 18 aprile 2024, 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 2018, 2019 e 2020, 2021 e 2022":
 - Attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (punto 4.1): sono da intendersi finanziabili le attività definite come essenziali nelle procedure operative emanate dall'AIFA ai sensi dell'articolo 14, comma 4, del D.M. 30 aprile 2015 ed eventuali altre attività di Farmacovigilanza eseguite in supporto e/o su richiesta dell'AIFA stessa;
 - Progetti nazionali (punti 4.2 e 4.3) potranno essere finanziati progetti promossi dall'AIFA e/o proposti dalle regioni, coordinati in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali e/o Centri di Riferimento regionali;

Preso atto che:

- Il Fondo complessivamente disponibile a livello nazionale per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 è pari a 58.500.000,00 euro, da erogare alle regioni da parte di AIFA, e prevede una quota fissa per ogni Regione pari a 75.000 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. 1344 del 03 ottobre 2024;
- le modalità di erogazione del Fondo residuo regionale per la farmacovigilanza disponibile per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 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 due *tranche*, riferibili rispettivamente ai punti:
 - 7.2: una *tranche* pari al 70% del fondo residuo, da destinarsi ai CRFV per il finanziamento delle attività dei CRFV ed erogata per ciascuna annualità (punto 5.1) secondo le modalità di seguito indicate:
 - la quota relativa all'anno 2018, alla stipula della convenzione;
 - le quote relative agli anni 2019, 2020, 2021 e 2022, su base annuale a partire dall'anno di stipula della convenzione;
 - 7.3: una *tranche* pari al 30% del fondo residuo, da destinarsi ai progetti nazionali per il finanziamento delle attività di cui al punto 5.2;

Ai fini dell'erogazione delle quote dei fondi indicate ai punti 7.2 e 7.3, 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, 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 rimodulate le funzioni del "Servizio Politiche del Farmaco", attualmente rideterminato in "Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa".

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale di autorizzare il Dirigente pro tempore della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alla stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regione Puglia, finalizzate all'accesso alle quote relative alle due *tranche* (punti 7.2, e 7.3) del fondo residuo dell' Accordo Rep. Atti n.64/CSR del 18 aprile 2024 (Fondi Farmacovigilanza anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi del citato Accordo.

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. 3 luglio 2023, n. 938 recante "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie

Sussistono i presupposti di fatto e di diritto per

1. di approvare quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente richiamato;
2. 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 due *tranche* (punti 7.2 e 7.3) del fondo dell' Accordo Rep. Atti. n.64/CSR del 18 aprile 2024 (Fondi Farmacovigilanza anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022), secondo lo schema definito della stessa AIFA ai sensi del citato Accordo.
3. 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);
4. di dare mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP).
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

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. 2016/679 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 di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.”.

Esiti Valutazione di impatto di genere: NEUTRO

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

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, al fine di consentire l’ultimazione delle attività di rinegoziazione dei due succitati, ai sensi dell’art. 4, comma 4, lettera k della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

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 due tranches (punti 7.2 e 7.3) del fondo dell’ Accordo Rep. Atti. n.64/CSR del 18 aprile 2024 (Fondi Farmacovigilanza anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022), 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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica all’Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP).
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

(Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente)

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da *a*) ad *e*) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
(Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo)

firma



Giovanna Lucia
Leopolda Cozzolongo
18.11.2024 15:30:15
GMT+02:00

IL RESPONSABILE E.Q. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza":
(Maria Cristina Carbonara)

firma



Maria Cristina
Carbonara
18.11.2024
15:24:12
GMT+02:00

IL DIRIGENTE di Sezione "Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa":
(Paolo Stella)

firma



Paolo Stella
19.11.2024
16:01:40
GMT+02:00

(Dichiarazione del Direttore)

Il Direttore, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE di Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale":
(Vito Montanaro)

firma



Vito
Montanaro
22.11.2024
20:45:36
GMT+02:00

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale,
(Raffaele Piemontese)

firma



Raffaele Piemontese
28.11.2024 20:28:35
GMT+02:00

ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.
