

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1087 del 18 agosto 2015

Approvazione dei progetti multiregionali in materia di farmacovigilanza attiva e dello schema di convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali relativi agli anni 2010-2011 (art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

L'utilizzo delle risorse finanziarie statali destinate all'attività di farmacovigilanza attiva è subordinata alla realizzazione di specifici progetti (presentati dalle Regioni e condivisi ed approvati dall'AIFA) che vengono definiti mediante convenzione AIFA-Regione secondo linee di indirizzo fissate dalla Conferenza Stato-Regioni.

L'Assessore Luca Coletto, riferisce quanto segue.

L'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 "*Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*" prevede uno stanziamento annuale di fondi in favore delle Regioni e delle Province Autonome che realizzino iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, tese a migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione.

L'art. 129 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*" attribuisce all'AIFA la competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza e ne individua le relative attività; attribuisce altresì alle Regioni un ruolo attivo di collaborazione in dette attività anche mediante appositi Centri di Farmacovigilanza (C.R.F.V.).

L'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*" stabilisce che l'utilizzo delle risorse previste dalla citata legge n. 449/97 sia subordinata alla stipula di apposite convenzioni, tra l'AIFA e le Regioni/Province Autonome, aventi ad oggetto la realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva.

In applicazione delle disposizioni di cui sopra è stato definito in data 26 settembre 2013, ai sensi dell' art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281 "*Accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano*", l'Accordo Stato -Regioni che stabilisce i seguenti indirizzi programmatori di farmacovigilanza attiva da attuarsi mediante la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le Regioni per l'utilizzo dei fondi relativi agli anni 2010-2011:

- istituzione e mantenimento dei C.R.F.V.;
- studio delle reazioni avverse da farmaci (ADR) inteso sia come crescita della segnalazione spontanea sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc, con particolare rilevanza assegnata a progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito a somministrazione di vaccini;
- valutazione dell'uso dei farmaci sia in ambito territoriale che ospedaliero finalizzata a studiare i determinanti dell'uso e a definire la reportistica per i medici/gruppi di medici attraverso l'analisi delle prescrizioni, con l'obiettivo di prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato;
- informazione e formazione, per favorire l'integrazione fra diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale e sostenere nuove iniziative nelle Regioni con minore esperienza;

I progetti finanziabili secondo le linee di indirizzo indicate possono essere, come negli anni precedenti, progetti esclusivamente regionali, oppure a valenza nazionale e/o multi regionale.

Secondo quanto previsto dall'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 26.09.2013, detto finanziamento deve essere erogato a ciascuna Regione per il 40% del fondo (al netto delle quote fisse per il biennio 2010-2011, su base pro-capite) per l'istituzione/mantenimento dei C.R.F.V., ovvero, il potenziamento di attività di farmacovigilanza sul territorio; per il 30% per progetti a valenza regionale; il restante 30% per quelli a valenza multiregionale o nazionale. Se quest'ultima tranche dovesse eccedere le quote necessarie per la conduzione o adesione ai progetti multiregionali, la Regione potrà allocare

la parte eccedente alla conduzione di progetti a valenza regionale.

I fondi disponibili per la Regione del Veneto ai sensi dell'accordo del settembre 2013 sono pari ad € 1.346.521,02 per l'anno 2010 e ad € 696.431,70 per l'anno 2011.

Atteso che in Veneto le funzioni di C.R.F.V. accreditato presso AIFA sono attribuite, ai sensi della DGR 11 settembre 2012, n. 1820, al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (C.R.U.F.), il Responsabile del C.R.U.F. ha presentato ad AIFA - come previsto dalla DGR 29 aprile 2014, n. 606 - le progettualità regionali riferite ai fondi 2010-2011.

La nostra Regione è risultata capofila di due progetti multi-regionali, cosa che determina l'assegnazione alla stessa di una quota del fondo pari a € 350.000,00, e partecipa ad un terzo progetto, coordinato dalla Regione Liguria, con destinazione di un importo pari a € 15.000,00, per un ammontare complessivo di € 365.000,00.

Come previsto nelle citate delibere n. 1820/2012 e n. 606/2014, tale finanziamento una volta introitato al bilancio regionale verrà trasferito all'A.O.U.I. cui è affidata la gestione economico finanziaria del C.R.U.F..

Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'approvazione e sottoscrizione della convenzione attuativa di quanto sopra, si propone l'approvazione definitiva dei progetti di F.V. e del conseguente schema di convenzione delegandone la sottoscrizione al Direttore della Sezione Controlli, Governo e Personale SSR ai sensi della DGR n. 606/2014.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, il quale dà atto che la Struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

- VISTA la legge 27 dicembre 1997, n. 449 *"Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica"*;
- VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)"*;
- VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 *"Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città' ed autonomie locali"*;
- VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*;
- VISTA la legge regionale 29 novembre 2001, n. 39 *"Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione"*;
- VISTA la legge regionale 27 aprile 2015, n. 7 *"Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015 e pluriennale 2015-2017"*
- VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 26 settembre 2013;
- VISTA la DGR 11 settembre 2012, n. 1820 *"Istituzione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Nuove modalità organizzative e di funzionamento"*;
- VISTA la DGR 29 aprile 2014, n. 606 *"Art. 36, comma 14, L. n. 449/1997: definizione delle modalità operative per l'utilizzo delle risorse per gli anni 2010-2011, riferite alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva"*;

delibera

1. di approvare i progetti di farmacovigilanza attiva, a carattere multiregionale, **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di aderire al progetto multi regionale *"Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini e valutazione dell'efficacia della vaccinazione antinfluenzale in pediatria"* proposto dalla Regione Liguria;
3. di approvare lo schema di convenzione tra la Regione del Veneto e l'AIFA in materia di farmacovigilanza attiva, **Allegato B** al presente provvedimento;
4. di incaricare il Direttore Regionale della Sezione Controlli, Governo e Personale SSR della sottoscrizione della Convenzione di cui al precedente punto 3;

5. determinare in €_365.000,00 l'importo massimo dell'obbligazione di spesa a favore dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - CRUF, alla cui assunzione provvederà con propri atti il Direttore della Sezione Controlli, Governo e Personale SSR, disponendo la copertura finanziaria a carico dei fondi stanziati su capitolo d'uscita n. 60327 "*Interventi di farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria sul farmaco*" collegato al capitolo d'entrata n. 1831 "*Assegnazione statale per iniziative di farmacovigilanza, nonché per le campagne di educazione sanitari nella stessa materia (art. 36, comma 14, L. 449/97)*" e comunque in misura pari agli introiti dei fondi trasferiti da AIFA;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.