

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2002 del 30 dicembre 2019

Approvazione dello schema di Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014, relativi a Progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale riconosciuti da AIFA e approvazione alla partecipazione agli stessi.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, attuativo dell'art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296, si procede con l'approvazione dello schema di Convenzione tra AIFA e Regione da stipularsi ai fini dell'ottenimento delle risorse finanziarie di cui all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR), utili alla realizzazione di Progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva.

L'Assessore Manuela Lanzarin 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*" come da ultimo modificato dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, attuativo della direttiva 2011/62/UE, attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco (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 (CRFV).

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 AIFA e Regioni/Province Autonome, aventi ad oggetto la realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, intesa quale insieme di iniziative volte a migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell'utilizzo dei farmaci in commercio.

In applicazione delle disposizioni di cui sopra è stato formalizzato in data 30 marzo 2017, ai sensi dell' art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 28, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome; quest'ultimo individua, tra l'altro, le seguenti aree tematiche a cui ricondurre le iniziative di farmacovigilanza attiva da attuarsi mediante stipula di Convenzioni tra AIFA e Regioni per l'utilizzo dei fondi relativi agli anni 2012-2013-2014:

- istituzione e rafforzamento dei CRFV;
- studio delle reazioni avverse da farmaci (ADR) al fine di approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso di farmaci mediante: valutazioni delle associazioni tra farmaci e l'insorgenza di specifiche reazioni avverse; caratterizzazione dell'incidenza di specifiche reazioni avverse; valutazione dell'impatto delle interazioni tra farmaci in particolari *setting* di pazienti; realizzazione di sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifiche categorie di farmaci;
- informazione e formazione al fine di favorire l'integrazione fra le diverse iniziative in essere a livello regionale e centrale e a sensibilizzare gli operatori sanitari (i cittadini) sull'importanza delle segnalazioni spontanee, contribuendo così al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni e alla identificazione quindi di eventuali segnali;
- valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.

Detti indirizzi programmatori si traducono, da una parte nelle attività di carattere continuativo proprie dei CRFV che costituiscono il nodo di collegamento essenziale tra le strutture centrali e locali, dall'altra nella realizzazione di piani

attività/progetti a carattere regionale, multiregionale e/o nazionale. In particolare, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni (Rep. Atti. n. 36/CSR 30.3.2017), il fondo residuo viene suddiviso in *tranche* di cui una pari al 40% destinata ai CRFV e due, entrambe pari al 30%, destinate ai piani attività regionali/progetti regionali e ai progetti di valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, se ritenuti idonei da AIFA.

L'Accordo in questione, inoltre, stabilisce che le quote destinate rispettivamente ai CRFV (40%) e ai piani di attività/progetti regionali (30%) siano oggetto di una unica Convenzione tra AIFA e singola Regione e che la quota destinata ai progetti di valenza nazionale/multiregionale (30%), sia invece oggetto di una Convenzione specifica, comprendente anche la quota di finanziamento del coordinamento prevista a favore della Regione capofila.

Per quanto riguarda le quote destinate al CRFV (40%) e ai piani di attività/progetti regionali (30%), la Giunta regionale con delibera n.1016 del 17.7.2018 ha già provveduto ad approvare il previsto schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA -efficace dall'8.8.2018, data di ultima sottoscrizione- nonché n. 5 progetti di farmacovigilanza attiva a carattere regionale.

Si rende ora necessario destinare la rimanente quota del 30% (punto 7.4 dell'Accordo Stato-Regioni) del fondo residuo relativa ai progetti di valenza nazionale/multiregionale con una regione capofila; quota che in base all'allegato B del richiamato Accordo Stato-Regioni è stata attribuita alla Regione del Veneto nella misura di euro 628.814,00, secondo la seguente ripartizione per singola annualità:

- 2012: euro 217.667,00 (30%)
- 2013: euro 194.392,00 (30%)
- 2014: euro 216.755,00 (30%)

In aggiunta, in base a quanto disposto al punto 7.5 del citato Accordo, una quota del 6% del fondo disponibile, gestito da AIFA, può essere destinata al finanziamento delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali sulla base dei Centri coinvolti.

Tutte le Regioni sono tenute ad assicurare la partecipazione ad almeno un progetto multiregionale, e nel caso di Regioni con un numero di residenti superiore a 3 milioni, queste devono garantire l'adesione ad almeno due progetti multiregionali (punto 5.1 dell'Accordo Stato-Regioni).

Allo stato dell'arte si è conclusa la complessa attività, iniziata ancora nell'anno 2017 nei modi e tempi stabiliti da AIFA, di proposizione, confronto e coordinamento tra la medesima Agenzia e le regioni.

In particolare, per quanto riguarda la Regione del Veneto, positiva è stata la valutazione di AIFA rispetto ai due progetti multiregionali proposti come Regione capofila e il cui corrispondente importo complessivo è pari a euro 166.000,00.

Inoltre, come stabilito dallo stesso Accordo Stato-Regioni, è stato manifestato l'interesse alla partecipazione a quattro progetti proposti da altrettante regioni, per un importo complessivo di euro 462.814,00.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare lo schema di Convenzione -**Allegato A**- tra AIFA e Regione capofila e tra AIFA e Regione aderente, proposto da AIFA per la definizione di criteri/modalità di erogazione/tempistiche di rendicontazioni dei finanziamenti per i Progetti multiregionali e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione della stessa.

Si propone altresì di approvare la partecipazione ai seguenti progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva -**Allegato B**- sia in qualità di Regione capofila che in qualità di Regione aderente:

Regione Veneto capofila:

1. *VigiFarmacoVax: sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino* (Regioni aderenti: Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte e Toscana);

2. *La Farmacovigilanza nella Farmacia dei Servizi: il network VigiRete* (Regione aderente: Emilia-Romagna);

Con riferimento a tale secondo progetto, la competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, stante l'elevato numero di regioni che hanno proposto formale richiesta di adesione, ha rappresentato ad AIFA l'esigenza di un finanziamento aggiuntivo, nell'ambito del fondo del 6% sopra indicato, di euro 81.000 per il relativo coordinamento.

Regione Veneto aderente:

1. VALutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costituzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e REGistri clinici - progetto VALORE (Regione capofila: Sicilia);

2. Programma di Oncovigilanza per la sicurezza dei pazienti in trattamento chemioterapico (Regione capofila: Campania);

3. Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e la loro sicurezza d'impiego (PAPEOS) (Regione capofila: Emilia-Romagna);

4. Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci immunosoppressori nei pazienti trapiantati (Regione capofila: Lazio);

Detti progetti, riguardando attività proprie del CRFV, saranno svolti e coordinati da quest'ultimo; CRFV che, come già evidenziato nella richiamata DGR n. 1016/2018, è tuttora collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona sotto la responsabilità del prof. U. Moretti -giusta DGR n. 2024/2017- per il periodo relativo allo svolgimento delle attività previste dal sopra richiamato Accordo Stato-Regioni del 30.3.2017, che includono lo sviluppo dei progetti a valenza nazionale.

Si fa presente a riguardo che l'Università di Verona/CRFV è Parte firmataria della Convenzione appositamente predisposta da Azienda Zero (deliberazione del Direttore Generale n. 362 del 11.12.2018) secondo le indicazioni fornite dall'Area Sanità e Sociale, così come stabilito dalla stessa DGR n. 2024/2017.

Il finanziamento oggetto della presente Convenzione, pari al massimo ad euro 628.814,00=, fatto salvo il finanziamento aggiuntivo di euro 81.000,00= se concesso da AIFA in fase successiva, tenuto conto dei tempi/modalità/obblighi stabiliti dalla Convenzione con AIFA (v. in particolare artt. 3, 4 e 4-bis), sarà trasferito ad Azienda Zero, stante le funzioni alla stessa attribuite dalla LR n. 19/2016, art. 2, per la successiva erogazione a favore del CRFV/Università di Verona per lo svolgimento dei progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva di cui all'Allegato B.

Si propone da ultimo di:

1. nominare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici "Referente Scientifico Regionale" ai sensi dell'art. 5 della Convenzione;

2. incaricare il medesimo Direttore dell'esecuzione del presente provvedimento, incluso tra l'altro: l'individuazione/comunicazione ad AIFA del Referente Amministrativo-contabile ai sensi dell'art. 5, comma 2 della Convenzione; dell'adozione degli atti di:

- accertamento delle somme dovute da AIFA sul capitolo E 001831 "Assegnazione statale per iniziative di farmacovigilanza, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia (art. 36, c.14, l. 27/12/1997, n. 449)" - IV livello Piano dei Conti n. 2.01.01.01.000 "Trasferimenti correnti da Amministrazioni centrali";
- impegno e liquidazione di tali somme a favore di Azienda Zero per le finalità di cui sopra, a valere sul capitolo 060327 "Interventi di farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria su farmaco (art. 36, c.14, l. 27/12/1997, n. 449)"- IV livello Piano dei Conti n. 1.04.01.02.000 "trasferimenti correnti ad amministrazioni locali";

3. incaricare il Responsabile del CRFV, nel rispetto della Convenzione di cui all'allegato A e/o di eventuali indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici:

- della realizzazione dei Progetti di farmacovigilanza attiva di cui all'Allegato B;
- della predisposizione delle rendicontazioni economiche e delle relazioni tecnico scientifiche previste per ciascun Progetto;
- della trasmissione della relativa documentazione alla medesima Direzione regionale per la prevista presa visione e l'inoltro ad AIFA nei tempi stabiliti dalla Convenzione stessa.

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 competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

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*";

VISTA la legge 27 dicembre 1997, n. 449 "*Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*";

VISTA la legge regionale 29 novembre 2001, n. 39 "*Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione*";

VISTO il 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*" e s.m.i.;

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 23 giugno 2011, n. 118 "*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 Legge 5 maggio 2009, n. 4*" e s.m.i.;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la legge regionale 29 dicembre 2018, n. 45- Bilancio di previsione 2019-2021;

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 dicembre 2017, n. 2024 "*Funzioni di cui al capoverso 4.4.4 "Strutture e attività a supporto della programmazione" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016": trasferimento di una parte delle attività e del personale non a tempo indeterminato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero dal 1° gennaio 2018*";

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR);

VISTA la delibera di Giunta regionale 17 luglio 2018, n. 1016 "*Approvazione dello schema di Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza relativi agli anni 2012-2013-2014 e approvazione definitiva dei Progetti regionali in materia*";

delibera

1. di approvare le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA in materia di farmacovigilanza attiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di approvare la partecipazione ai progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento;
4. di determinare in euro 628.814,00= , fatto salvo l'eventuale successivo finanziamento aggiuntivo di euro 81.000,00, e comunque in misura non superiore alle quote accreditate da AIFA- l'importo che verrà trasferito ad Azienda Zero nel rispetto delle prescrizioni stabilite dalla Convenzione di cui al punto 2, da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso l'Università di Verona;
5. di nominare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici "Referente Scientifico Regionale" ai sensi dell'art. 5 della Convenzione e di incaricare lo stesso dell'esecuzione del presente provvedimento secondo quanto indicato in premessa, incluso in particolare: la sottoscrizione della Convenzione di cui al punto 2; l'individuazione/comunicazione ad AIFA del Referente Amministrativo-contabile ai sensi dell'art. 5, comma 2 della Convenzione; l'adozione degli atti di accertamento delle somme dovute da AIFA sul capitolo E 001831 "*Assegnazione statale per iniziative di farmacovigilanza, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia (art. 36, c.14, l. 27/12/1997, n. 449)*" - IV livello Piano dei Conti n. 2.01.01.01.000 "*Trasferimenti correnti da Amministrazioni centrali*" e di impegno e liquidazione di tali somme a favore di Azienda Zero a valere sul capitolo 060327 "*Interventi di farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria su*

farmaco (art. 36, c.14, l. 27/12/1997, n. 449)"- IV livello Piano dei Conti n. 1.04.01.02.000 "trasferimenti correnti ad amministrazioni locali";

6. di incaricare il Responsabile del CRFV, nel rispetto delle previsioni della Convenzione di cui al punto 2 e/o di eventuali indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, della realizzazione dei Progetti di farmacovigilanza attiva di cui all'Allegato B; della predisposizione delle rendicontazioni economiche e delle relazioni tecnico scientifiche previste per ciascun Progetto; della trasmissione della relativa documentazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici per la prevista presa visione e l'inoltro ad AIFA;

7. di dare atto che la spesa di cui si avvia l'impegno con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011 e non è debito commerciale;

8. di trasmettere il presente provvedimento ad Azienda Zero e al Centro Regionale di Farmacovigilanza;

9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, D.Lgs 14 marzo 2013, n.33;

10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.