

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1863 del 29 dicembre 2020

**Approvazione alla partecipazione della Regione del Veneto al Progetto multiregionale VALORE di cui alla Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA -ex DGR n. 2002/2019 - in qualità di Capofila e conseguente approvazione dello schema di Atto aggiuntivo AIFA.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si provvede ad approvare la partecipazione della Regione del Veneto in qualità di Capofila - e non più di aderente - al progetto multiregionale denominato VALORE di cui alla DGR n. 2002/2020, subentrando in questo nel ruolo prima ricoperto dalla Regione Sicilia e ad approvare il conseguente schema dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione in essere tra AIFA e Regione del Veneto in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (quota del 30% destinata ai progetti multiregionali punto 7.4 e quota del 6% per le relative attività di coordinamento, punto 7.5).

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 per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza mediante stipula di Convenzioni con AIFA per l'utilizzazione dei fondi anni 2012-2013-2014.

A riguardo, la Giunta regionale:

- con delibera n. 1016 del 17 luglio 2018 ha recepito detto Accordo, approvando contestualmente sia lo schema di Convenzione tra AIFA e Regione (divenuta efficace il 3.8.2018) per la definizione dei criteri e delle modalità di erogazione e rendicontazione dei Fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.2 (quota destinata al Centro regionale di farmacovigilanza -CRFV) e 7.3 (quota destinata ai progetti regionali) dell'Allegato sub A) all'Accordo stesso, sia i Progetti di farmacovigilanza attiva a carattere regionale;
- con delibera n. 2002 del 30 dicembre 2019 ha approvato lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA relativa all'esecuzione di Progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva nonché la partecipazione della Regione del

Veneto ai Progetti di seguito indicati, incaricando il Responsabile del CRFV della relativa realizzazione e assegnando al CRFV, ai sensi dei punti 7.4 e 7.5 dell'Accordo in argomento, un importo complessivo di euro 709.814,00 (euro 628.814,00 + euro 81.000,00 in seguito quantificata da AIFA per l'attività di coordinamento AIFA):

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);

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).

Tuttavia AIFA con nota del 19.10.2020, AVPM-115284-P, nel segnalare la sospensione da parte della Regione Sicilia, già Capofila del Progetto VALORE sopra citato, di tutti i progetti multiregionali finanziati attraverso i Fondi FV per gli anni 2012, 2013 e 2014, ha avviato una ricognizione tra tutte le Regioni che avevano aderito a detto Progetto, stante la rilevanza tecnico scientifica dello stesso, al fine di verificare la relativa disponibilità ad assumerne il ruolo di coordinamento.

La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, a riscontro, ha manifestato, sentito preventivamente il CRFV, la cui collocazione è stata di recente confermata presso l'Università degli Studi di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica con DGR n. 954 del 14 luglio 2020, il proprio interesse ad assumere il ruolo di Regione Capofila presso la quale trasferire il coordinamento delle attività progettuali.

AIFA, all'esito della predetta ricognizione, con PEC del 9.12.2020, ha trasmesso alla Regione del Veneto -unica Regione ad aver manifestato interesse-, a perfezionamento dell'iter di trasferimento delle attività di coordinamento del Progetto VALORE, l'Atto aggiuntivo alla Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (quota del 30% destinata ai progetti multiregionali punto 7.4 e quota del 6% per le relative attività di coordinamento, punto 7.5), stipulata tra AIFA e Regione del Veneto in data 5 febbraio 2020.

Per quanto attiene il finanziamento riferito ai progetti multiregionali già oggetto della Convenzione 5.2.2020 si precisa:

- *Regione del Veneto Capofila*, gli importi di cui di cui all'art. 2, comma 2, lettera a) per effetto dell'inserimento del Progetto VALORE (3 Progetti in luogo di 2), sono rideterminati come segue:
  - ◆ euro 418.814,00 in luogo di euro 166.000,00 (punto 7.4 Accordo Stato-Regioni) - il costo del Progetto Valore è infatti pari a euro 252.814,00;
  - ◆ euro 311.000,00 in luogo di euro 81.000,00 (punto 7.5 Accordo Stato-Regioni) - il costo del coordinamento Progetto Valore è infatti pari a euro 230.000,00;
- *Regione del Veneto Aderente* (3 Progetti in luogo di 4), l'importo di cui di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), per effetto dell'esclusione del Progetto VALORE di euro 252.814,00, è rideterminato per differenza in euro 210.000,00 in luogo di 462.814,00 (punto 7.4 Accordo Stato-Regioni);

In considerazione della redistribuzione dei costi dei progetti tra le due fattispecie (Regione Capofila-Regione aderente), alla Regione del Veneto spetterà, rispetto alla somma di cui alla DGR n. 2002/2019 sopra indicata di euro 709.814,00 (euro 628.814,00 + euro 81.000,00) riferita a tutti i Progetti multiregionali nel loro complesso, una somma aggiuntiva rispetto a quella individuata nella Convenzione tra AIFA e Regione del Veneto 5.2.2020, di euro 230.000,00 per l'attività di

coordinamento del Progetto VALORE, da affidare, così come era stato affidato il Progetto ai sensi della DGR n. 2002/2019, ancorché in qualità di Regione aderente, al CRFV; il finanziamento viene ad essere pertanto complessivamente rideterminato in euro 939.814,00 (euro 628.814,00 + euro 81.000,00 + euro 230.000,00).

Anche la somma aggiuntiva di euro 230.000,00, così come già stabilito con gli atti precedenti, sarà trasferita ad Azienda Zero, stante le funzioni alla stessa attribuite dalla LR n. 19/2016, art. 2, per la successiva erogazione a favore dell'Università di Verona/CRFV; con riferimento a quest'ultima, si fa presente in particolare che la stessa è Parte firmataria della nuova Convenzione per la gestione delle attività di Farmacovigilanza, stipulata con la Regione del Veneto, divenuta efficace in data 5.11.2020 e sostitutiva di ogni precedente Convenzione a riguardo formalizzata. L'attività di coordinamento del Progetto VALORE (*Core e Workpackages*) da parte dell'Università di Verona/CRFV è pertanto regolamentata nell'ambito di detta Convenzione.

Si fa da ultimo presente che Azienda Zero, in qualità di Unità operativa direttamente coinvolta nell'ambito delle attività *Core* del progetto VALORE, collaborerà, così come precisato dal Referente Regionale Responsabile della gestione delle attività progettuali, ovvero dal Responsabile del CRFV, con il Centro stesso in relazione ai dati di cui dispone e del cui trattamento è stata nominata Responsabile ai sensi della DGR n. 1249/2020.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare la partecipazione della Regione del Veneto in qualità di Capofila al Progetto multiregionale VALORE di cui alla DGR n. 2002/2019, di approvare di conseguenza lo schema dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione più volte citata, già stipulata in data 5.2.2020 -**Allegato A**- tra AIFA e Regione del Veneto e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione dell'atto stesso.

Si propone altresì di incaricare:

- il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, inclusa l'adozione degli atti di:
  - ◆ accertamento della somma dovuta (euro 230.000,00) 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 della predetta somma 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*";

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 25 novembre 2019, n. 46 "*Bilancio di previsione 2020-2022*";

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*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 30 dicembre 2019, n. 2002 "*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.*"

VISTA la PEC AIFA 9 dicembre 2020 di invio dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione tra AIFA e Regione Veneto -*giusta DGR n. 2002/2019,*

delibera

1. di approvare le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare la partecipazione della Regione del Veneto in qualità di Capofila al Progetto multiregionale VALORE di cui alla DGR n. 2002/2019;
3. di approvare lo schema dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione tra AIFA e Regione del Veneto -*giusta DGR n. 2002/2019-* stipulata in data 5.2.2020, nei termini di cui all'**Allegato A**;
4. di determinare in euro 230.000,00, e comunque in misura non superiore alla quota accreditata da AIFA, l'importo che verrà trasferito ad Azienda Zero e da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso l'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica per l'attività di coordinamento del Progetto di cui al punto 2;
5. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, inclusi la sottoscrizione dell'Atto aggiuntivo di cui al punto 3 e l'adozione degli atti di accertamento della somma di cui al punto 4 dovuta 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 tale somma 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 dare atto che Azienda Zero, in quanto Unità Operativa del Progetto multiregionale VALORE-Core, collaborerà attivamente a detto Progetto per quanto di competenza e in relazione ai dati in proprio possesso;
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 all'Università di Verona/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.