**Bur n. 127 del 28/10/2022**

(Codice interno: 487238)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 143 del 18 ottobre 2022

**DGR n. 954/2020: approvazione dello schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza -quota 20% destinata ai progetti regionali.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

| Note per la trasparenza: |
| --- |
| Con il presente provvedimento, si provvede ad approvare, ai sensi del punto 5 del dispositivo di cui alla DGR n. 954/2020, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, Punto 7.3). |

Il Direttore generale

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. con particolare riferimento al Capo IX "Farmacovigilanza*";

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*" e s.m.i., che tra l'altro attribuisce ad Azienda Zero le funzioni e le responsabilità della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e la gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del D.Lgs. 23.06.2011, n. 118;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2015, 2016 e 2017, formalizzato in data 6 giugno 2019 (rep. Atti n.94/CSR), con riferimento in particolare al punto 7.3 relativo al 20% del fondo residuo destinato ai progetti regionali per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.2 "*Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale"* dell'Accordo stesso;

VISTE le Tabelle di ripartizione dei fondi FV 2015-2016-2017 reperibili nel sito internet istituzionale di AIFA, come da quest'ultima peraltro comunicato con PEC del 19.5.2020;

VISTA, e integralmente richiamata, la delibera di Giunta regionale 14 luglio 2020, n. 954 "*Recepimento Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14,* della legge 27 dicembre 1997, n.449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017.";

PRESO ATTO che la predetta quota del 20% di cui al punto 7.3 dell'Accordo Stato-Regioni è così suddivisa nelle tre annualità: euro 138.846,00 (2015); euro 138.610,00 (2016); euro 136.074,00 (2017), per un importo complessivo di euro 413.530,00;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con la succitata delibera n. 954/2020, nel recepire il richiamato Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (Rep. Atti n. 94/CSR) ha tra l'altro incaricato:

- il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione della delibera stessa e della presentazione ad AIFA dei progetti regionali di farmacovigilanza nei termini da quest'ultima definiti, tenuto conto, ai fini del relativo affidamento e realizzazione, delle esperienze maturate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e/o dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV);
- il Direttore Area Sanità e Sociale dell'approvazione degli schemi di convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto per l'erogazione rispettivamente delle quote di cui ai punti 7.2 (CRFV), 7.3 (progetti regionali) e 7.4 (progetti nazionali) dell'Accordo Stato-Regioni 6.6.2019;

PRESO ATTO che i progetti regionali presentati dal Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici in applicazione della succitata DGR n. 954/2019 dal titolo: "*Revisione farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziane nella Regione del Veneto*" e "*Analisi in real prctice delle possibili interazioni degli*

*antibiotici nei pazienti trattati con Immune Checkpoint Inhibitors*", come in seguito integrati secondo le indicazioni di AIFA, risultano idonei al finanziamento -*giusta* comunicazione AIFA prot. n. 0110730-29/09/2022;

PRESO ATTO della PEC del 06.10.2022, prot. n. 459178, con la quale AIFA ha trasmesso alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici lo schema di "*Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3)*" -analogo per tutte le regioni-, comprensivo dei progetti regionali approvati;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra rappresentato, di approvare, in relazione al punto 7.3 dell'Accordo Stato-Regioni (Rep. Atti n. 94/CSR), il sopra richiamato schema di Convenzione, **Allegato A** al presente provvedimento- e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione di detta Convenzione, nonché dell'individuazione dei referenti di cui all'art. 5 della stessa,

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;

2. di approvare, per la successiva sottoscrizione, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, riferita all'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, Punto 7.3), comprensiva dei relativi progetti regionali;

3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione della Convenzione di cui al punto 2 nonché della relativa applicazione;

4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1 del D.Lgs n. 33 del 14.3.2013 e s.m.i.;

5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor