

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 3977 del 16 dicembre 2008

D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati. Coordinamento regionale sul Farmaco.

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue:

Con l'iniziale D.G.R. n. 4042 del 19.12.2003 "Direttive sulla gestione amministrativa dei Centri Regionali di Riferimento" è stato dato avvio al riordino dei Centri Regionali di riferimento, con la definizione delle regole generali, sia amministrative che contabili, che devono essere seguite per la gestione di tutti i Centri regionali, nel rispetto comunque di quanto stabilito in ciascuna convenzione o nella specifica normativa di settore relativa alla materia di ogni Centro.

Con la recente D.G.R. n. 4532 del 28.12.2007 "Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati" la Giunta Regionale, evidenziata la necessità di ridisegnare l'articolazione organizzativa e logistica dei centri regionali esistenti al fine di renderla maggiormente rispondente alle specifiche necessità della programmazione regionale, ha proseguito l'attività avviata con la citata D.G.R. n. 4042/03, approvando quattro tipologie di classificazione per i Centri regionali e relativi criteri di individuazione:

1. coordinamenti regionali
2. programmi regionali
3. registri
4. centri specializzati.

In base alla deliberazione n. 4532/2007, alla tipologia 1. - coordinamenti regionali - sono riconducibili i centri di cui all'ALLEGATO B allo stesso provvedimento, per la seguente motivazione:

I coordinamenti regionali concorrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale, costituiscono riferimento strategico per ambiti allargati di attività e svolgono funzioni di coordinamento unitario di differenti realtà organizzate secondo un modello di "rete".

Dal momento che i coordinamenti rappresentano veri e propri strumenti operativi a supporto stabile della programmazione regionale, si avverte l'esigenza di avvicinarli anche fisicamente agli uffici regionali centralizzandoli in una unica area operativa. Le ragioni principali alla base della decisione sono da ricercare nella necessità di favorire un migliore coordinamento, monitoraggio e valutazione delle attività e garantire, nel contempo, la gestione condivisa di risorse informative e strumentali, documentarie, professionali e di servizi, sviluppando maggiori sinergie e l'effettiva integrazione delle competenze pur nel rispetto dei diversi obiettivi a ciascuno attribuiti. In questa prospettiva si propone, pertanto, di collocare i coordinamenti o talune attività degli stessi a valenza prevalentemente strategica presso i locali dell'ex Ospedale Giustinian dell'Azienda ULSS n. 12, dotato di condizioni logistiche adeguate ad ospitarli.

La Giunta regionale definisce l'organizzazione interna dei coordinamenti, i compiti, gli obiettivi, l'entità del finanziamento necessario allo svolgimento delle attività e individua il coordinatore. La gestione amministrativa dei coordinamenti regionali sarà affidata all'Azienda ULSS n. 12 secondo criteri e modalità da definirsi con apposita convenzione, tenendo conto anche di specifiche situazioni organizzative e quanto stabilito dalla deliberazione n. 4042 del 19 dicembre 2003.

La deliberazione n. 4532/2007 ha quindi stabilito che la Giunta regionale, su proposta dei Dirigenti regionali delle Direzioni regionali e Unità di progetto cui afferiscono per materia i centri e registri, provvederà, con successivi specifici provvedimenti - entro il 31 dicembre 2008 - alla ridefinizione degli assetti organizzativi dei singoli centri e registri, come individuati nei relativi allegati, in coerenza con gli indirizzi delineati, e alla dislocazione dei coordinamenti regionali e/o di alcune attività ritenute strategiche presso la sede dell'ex Ospedale Giustinian - Azienda ULSS n.12, procedendo inoltre ad eventuali interventi di accorpamento e/o scorporo di centri sulla base dell'omogeneità delle tematiche trattate e della loro coerenza con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale.

Vi è da considerare innanzitutto che con la legge 23 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 14, il Ministero della Salute aveva previsto lo stanziamento di una somma da ripartire tra le Regioni e le Province Autonome e da riservare ad interventi di farmacovigilanza, informazione ed educazione sul farmaco.

Sulla base di tale normativa la Giunta Regionale, con l'iniziale delibera n. 1829 del 13.07.2001, aveva istituito il Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco le cui attività, che rientravano negli obiettivi previsti dalla sopra citata legge 449/1997, riguardavano:

- l'informazione rivolta a pazienti e medici, in questo caso come supporto per il miglioramento dell'attività prescrittiva sotto l'aspetto dell'appropriatezza e successivamente della razionalizzazione della spesa, considerati i provvedimenti adottati a livello nazionale finalizzati al contenimento della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale con la fissazione di specifici tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata ed ospedaliera (legge 16 novembre 2001 n. 405 e successive modifiche ed integrazioni)
- l'attività di sorveglianza epidemiologica e di valutazione della trasferibilità della conoscenza nella pratica professionale quotidiana, e lo sviluppo di un sistema organizzativo di valutazione analitica e critica delle fonti scientifiche primarie da mettere a disposizione dei vari organismi regionali che presiedono alla gestione dell'assistenza sanitaria
- il potenziamento del sistema di Farmacovigilanza a livello centrale e periferico

riservandone, con apposita convenzione, la gestione tecnico-amministrativa all'Azienda Ospedaliera di Verona e all'Azienda ULSS n. 20 di Verona.

Inoltre, inizialmente al fine di monitorare la spesa dei prodotti sanitari (farmaci, dispositivi medici, dispositivi per diagnostica) erogati dalle farmacie ospedaliere da affiancare al monitoraggio già attivo da anni della spesa farmaceutica territoriale, con la DGR n. 3479 del 3 novembre 2000 era stata attivata, tramite specifica convenzione, presso la farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 di Pieve di Soligo, la raccolta e l'elaborazione dei dati di spesa e consumo rilevati dalle farmacie ospedaliere delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto.

Il finanziamento delle attività seguite dal Centro e dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 di Pieve di Soligo faceva capo ai fondi erogati dal Ministero della Salute secondo quanto previsto dalla legge 449/1997.

Le sopra citate convenzioni e i relativi finanziamenti sono stati successivamente prorogati con

D.G.R. n. 2212 del 9 agosto 2002 per gli anni 2002 e 2003,

D.G.R. n. 2136 del 16 luglio 2004 per gli anni 2004, 2005 e 2006,

D.G.R. n.3145 del 9 ottobre 2007 per l'anno 2007 per quanto attiene il Centro di Riferimento sul Farmaco e

D.G.R. n. 399 del 1 marzo 2001 per l'anno 2001,

D.G.R. n. 1009 del 24 marzo 2002 per gli anni 2002, 2003 e 2004

D.G.R. n. 241 del 4 febbraio 2005 per gli anni 2005, 2006, e 2007 per la raccolta dei dati della spesa ospedaliera gestita dalla Farmacia ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 di Pieve di Soligo.

Ciò premesso, tenuto conto che il Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, articolato in Unità di Informazione sul Farmaco, Unità di Farmacovigilanza e Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, con la D.G.R. n. 4042/2003 "Direttive sulla gestione amministrativa dei Centri Regionali di Riferimento" è stato incluso tra i Centri Regionali di Riferimento individuati a supporto della programmazione regionale e che con la sopra citata D.G.R. n. 4532/2007 è stato classificato tra i *Coordinamenti Regionali* di cui all'Allegato B), visto anche quanto previsto dalla legge 296 del 27 dicembre 2006, art. 1 comma 819, in merito ai programmi di farmacovigilanza, con il presente atto, si intende procedere al riordino dello stesso e contemporaneamente all'accorpamento ed al relativo trasferimento delle attività di raccolta, verifica ed aggregazione svolte dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 di Pieve di Soligo, all'interno del Coordinamento regionale sul Farmaco, al fine di garantire la costituzione di un sistema di monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche completo sia dei consumi ospedalieri che di quelli in distribuzione diretta sul territorio e direttamente interfacciabile con il data base di monitoraggio della prescrizione farmaceutica erogata sul territorio in regime convenzionale, che opererà in accordo e con il supporto del sistema informativo socio sanitario della Direzione regionale Risorse Socio-Sanitarie.

Posto quanto sopra, si propone di istituire il Coordinamento regionale del Farmaco, articolato in Unità di Informazione sul Farmaco (UIF), Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF), del quale si individuano, di seguito, funzioni, organizzazione interna, compiti, entità del finanziamento necessario allo svolgimento delle

attività e coordinatore:

FUNZIONI:

- assicurare il collegamento funzionale per una continua comunicazione di confronto con i Servizi Farmaceutici e le Farmacie Ospedaliere delle singole Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione;
- diffondere su scala regionale le iniziative di dimostrata efficacia in termini di miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e di qualità dell'assistenza sperimentate dalle singole Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere;
- raccogliere le richieste di medici, pazienti, cittadini, associazioni di categoria, aziende e strutture sanitarie approfondire per specifiche tematiche i contesti normativi e le evidenze tecnico - scientifiche e proporre agli uffici del Servizio Farmaceutico Regionale le possibili soluzioni per la successiva istruttoria.
- assicurare la presenza di una struttura organizzata operante secondo precise direttive regionali ed in grado di supportare l'attività di raccolta e organizzazione delle problematiche e criticità applicative di disposizioni nazionali e regionali su farmaci e dispositivi medici al fine di garantire uniformità ed equità di accesso alle cure e verifica continua della qualità delle prestazioni erogate;
- assicurare la presenza di personale dedicato;
- assicurare la disponibilità di reti di comunicazione e operative attraverso lo sviluppo di adeguati collegamenti funzionali tra i vari servizi delle Aziende ULSS e delle Aziende Ospedaliere al fine di favorire una corretta e continua informazione ed educazione sanitaria;
- promuovere azioni per il coordinamento e il continuo miglioramento dell'organizzazione delle attività;
- assicurare il monitoraggio sistematico dei flussi dei farmaci e dei dispositivi medici;
- assicurare il monitoraggio sistematico del profilo di rischio di farmaci e vaccini;
- costituire punto di riferimento per le varie strutture delle Aziende sanitarie.

Al fine di favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità, con D.G.R. 2187 del 8.08.2008 è stato istituito uno specifico Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRITHA), che tra gli altri compiti di più largo respiro che si pongono come metodologia di governo nel complesso mondo dei sistemi sanitari, prevede anche un *censimento delle esperienze esistenti sul TA e la promozione della metodologia di HTA nelle valutazioni nel campo dei farmaci, dei dispositivi medici e delle procedure assistenziali innovative*, comprendendo quindi anche i processi di gestione degli stessi ed i percorsi più appropriati e meno onerosi sia per il SSN che per il paziente che ha accesso alle cure.

Il Coordinamento regionale sul Farmaco che opererà nelle aree di approfondimento tecnico-scientifico attraverso sistemi di analisi basate su tecniche di benchmarking e di evidence based medicine, come supporto tecnico scientifico alle specifiche Commissioni di HTA operanti in Veneto (Commissione PTORV e Commissione CTRDM), dovrà quindi coordinarsi con le attività svolte dallo stesso PRIHTA e definite nel documento programmatico, elaborato dal relativo Gruppo di Lavoro e approvato annualmente dalla Giunta.

ORGANIZZAZIONE INTERNA

Entro 45 giorni dall'esecutività della presente deliberazione, con apposito decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, verrà approvata l'organizzazione interna del Coordinamento regionale sul Farmaco e individuate, all'interno delle tre Unità facenti capo al Coordinamento stesso, specifiche aree strategiche comprese le risorse di personale dedicate, adeguatamente formate e affiancate da dirigenti individuati e operanti presso le Unità stesse, tali da essere di supporto informativo, professionale ed operativo alle attività strategiche di programmazione e istituzionali espletate dalla Regione.

COMPITI

Unità di Informazione sul Farmaco (UIF)

- monitoraggio e governo della prescrizione farmaceutica territoriale:
 - ◆ implementazione e coordinamento di progetti mirati ad una maggior appropriatezza nell'uso dei farmaci;
 - ◆ supporto tecnico-scientifico per l'applicazione, il monitoraggio e la verifica di percorsi di continuità assistenziale ospedale-territorio;
 - ◆ implementazione di un flusso mensile informatizzato sui dati di prescrizione farmaceutica delle Aziende ULSS del Veneto;
 - ◆ pubblicazioni annuali sulle prescrizioni farmaceutiche nelle Aziende ULSS del Veneto;
 - ◆ supporto tecnico al GRUPPO ASSISTENZA TERRITORIALE della Regione Veneto e gestione incontri di informazione e confronto con i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS;
 - ◆ consulenza sulla stesura e monitoraggio dei Patti Aziendali con i MMG.
- ricerca clinica ed infrastrutture;

- ◆ supporto tecnico-scientifico agli Uffici di Segreteria Scientifica dei Comitati Etici organizzati su base provinciale per avviare la costituzione di una rete regionale coordinata e integrata di strutture e competenze scientifiche (Uffici di Segreteria Scientifica dei CE, Nuclei per la ricerca Clinica e Commissioni per la Ricerca in Medicina Territoriale) a sostegno della ricerca nel settore della salute e in particolare di quella indipendente;
- ◆ verifica della qualità degli studi clinici in accordo con le Good Clinical Practice (GCP).
- ◆ linee applicative e di monitoraggio alla deliberazione della Giunta Regionale n. 4049 del 22/12/2004 concernenti la riorganizzazione dei Comitati Etici per la sperimentazione, al D.M. 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" e al D.M. 12/05/2006 relativo ai "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- ◆ supporto nella gestione dell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) - Regione Veneto;
- attività di informazione e formazione:
 - ◆ documentazione ed informazione per operatori sanitari e cittadini;
 - ◆ formazione di farmacisti per monitoraggio e governo delle prescrizioni e informazione sul farmaco;
 - ◆ formazione, aggiornamento e confronto sulla normativa farmaceutica e procedure applicative su specifiche tematiche di particolare complessità;
 - ◆ pubblicazione annuale del Libro Bianco sulla normativa vigente in materia di prescrizione farmaceutica, specialistica ed integrativa;
 - ◆ formazione e supporto ai farmacisti per il monitoraggio degli studi clinici nella Medicina delle Cure Primarie.

Unità di Farmacovigilanza (UV)

- funzione di Centro regionale di Farmacovigilanza per la Regione Veneto, accreditato presso l'AIFA ed attivo nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In questo ambito le funzioni includono:
 - ◆ valutazione del causality assessment per tutte le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci e vaccini inserire nella rete Nazionale di Farmacovigilanza;
 - ◆ supporto ai responsabili della farmacovigilanza delle Aziende ULSS e Ospedaliere nei compiti di inserimento, codifica e gestione delle segnalazioni nella rete, nonché nella ricerca ed analisi di dati relativi alle singole Aziende ULSS e Ospedaliere;
 - ◆ gestione della banca dati regionale veneta di segnalazioni di reazioni avverse da farmaci;
 - ◆ attività di valutazione ed analisi periodica sia a livello regionale che nazionale, dei dati relativi alle reazioni avverse di farmaci e vaccini, alla ricerca di eventuali segnali d'allarme sul profilo di rischio degli stessi. Le attività a livello nazionale includono il coordinamento della ricerca dei segnali fatte dall'AIFA in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza. Le attività di valutazione di causality assessment e di analisi delle reazioni avverse da vaccino vengono svolte in collaborazione ed in stretta interazione con il Centro Regionale di Riferimento "Canale Verde" sinergia delle rispettive competenze per una migliore e più efficace analisi dei dati relativi ai vaccini;
- interventi in stretta interazione con i responsabili di farmacovigilanza delle Aziende ULSS e Ospedaliere, per diminuire la sottosegnalazione, compresa l'organizzazione di corsi di aggiornamento e progetti specifici e più in generale per fare attività di formazione presso gli operatori sanitari sul tema del profilo di sicurezza dei farmaci;
- attività di informazione e formazione sul tema del profilo di rischio dei farmaci:
 - ◆ Bollettino di farmacovigilanza FOCUS;
 - ◆ Consulenza telefonica ai medici, operatori sanitari e ai cittadini su problemi relativi alle reazioni avverse da farmaci.

Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF)

- supporto dell'attività valutativa della commissione per il prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Veneto (PTORV) e della Commissione per i Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.):
 - ◆ predisposizione di dossier contenenti valutazioni scientifiche ed economiche sugli argomenti trattati dalle commissioni;
 - ◆ predisposizione di analisi dei consumi ospedalieri;
 - ◆ archivio informatico delle attività della Commissione per il PTORV e predisposizione del Prontuario con la Classificazione ATC;
 - ◆ supporto alla stesura ed aggiornamento del Repertorio dei D.M.;
 - ◆ studi epidemiologici sull'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi:
 - ◇ valutazione e monitoraggio utilizzo farmaci off-label nella Regione Veneto;
 - ◇ monitoraggio dei registri pazienti nazionali e regionali sull'uso dei farmaci e studi di outcome sull'uso dei farmaci;

- ◊ attivazione monitoraggio di registri pazienti sui dispositivi medici;
- attività di ricerca e formazione sul rischio clinico con coinvolgimento della rete di Servizi di Farmacie Ospedaliere della Regione;
- attività di informazione e aggiornamento sui farmaci e dispositivi medici di recente o imminente commercializzazione, con particolare riferimento alla rete di commissioni terapeutiche locali della Regione Veneto per i Farmaci e i Dispositivi Medici:
 - ◆ informazione alle CTO locali tramite il sito internet / bollettini di informazione;
 - ◆ corsi di formazione per medici e farmacisti della Regione Veneto;
- attività dell'osservatorio flusso farmaci e dispositivi medici:
 - ◆ raccolta dei dati di spesa e consumo disaggregati per singolo centro di costo e, solo per i farmaci, anche per singolo codice MinSan;
 - ◆ supporto tecnico e di verifica per la raccolta e l'aggregazione dei dati necessari all'attivazione dei flussi informativi previsti dalla L.222/2007;
 - ◆ elaborazione report periodici standard e su richiesta sia per soggetti "istituzionali" sia per soggetti esterni autorizzati dalla Regione con finalità farmaco-epidemiologiche;
 - ◆ raccolta e gestione dei dati della dispensazione diretta dei farmaci fatta dai Servizi Farmaceutici territoriali con stesura di specifiche linee guida e relativo nuovo tracciato record e correlati controlli mirati sui dati ottenuti.

Con riferimento ai suddetti compiti poiché i coordinamenti, come da D.G.R. n. 4532/2007, *rappresentano veri e propri strumenti operativi a supporto stabile della programmazione regionale, al fine di favorire un migliore coordinamento, monitoraggio e valutazione delle attività e garantire, nel contempo, la gestione condivisa di risorse informative e strumentali, documentarie, professionali e di servizi, sviluppando maggiori sinergie e l'effettiva integrazione delle competenze pur nel rispetto dei diversi obiettivi a ciascuno attribuiti*, si propone di collocare presso i locali dell'ex Ospedale Giustinian dell'Azienda U.L.S.S. n.12, dotato di condizioni logistiche adeguate ad ospitarli, le attività *a valenza prevalentemente strategica*, mantenendo a Verona presso i locali dell'Azienda Ospedaliera di Verona e dell'Azienda Ulss n. 20 le attività operative rispettivamente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera e l'Unità Operativa di Farmacologia Medica entrambi dell'Azienda Ospedaliera di Verona e il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona.

Nelle more della riorganizzazione complessiva della sede dell'ex Ospedale Giustinian - dell'Azienda ULSS n. 12, il Coordinamento Regionale sul Farmaco è attribuito alla Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari.

Si propone, inoltre, di demandare ad un successivo provvedimento l'approvazione dello schema tipo di convenzione che regolerà i rapporti tra la Regione Veneto e le Aziende sanitarie sopracitate per la conduzione tecnico - amministrativa del Coordinamento regionale sul Farmaco .

ENTITÀ DEL FINANZIAMENTO NECESSARIO ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Fino ad ora le attività svolte dal Centro sono state finanziate con i fondi previsti inizialmente dalla legge n. 449 del 23 dicembre 1997, art. 36, comma 14, ed ora dalla legge 296 del 27 dicembre 2006, art. 1 comma 819.

Considerato che per l'anno 2007 il Ministero della Salute e l'AIFA hanno ritenuto di garantire la continuità di dette attività attraverso l'erogazione anticipata del 30% della somma prevista per ciascuna regione, il finanziamento delle attività del Coordinamento viene coperto con la somma assegnata dal Ministero necessaria alla prosecuzione delle funzioni sopra precisate e dalle ulteriori somme erogate a seguito della stipula della convenzione AIFA - Regioni inerente i progetti di farmacovigilanza. Con il presente atto si procede quindi ad impegnare la somma di € 551.475,00 sul capitolo 60327 del bilancio di esercizio 2008 quale finanziamento delle attività.

Secondo quanto disposto dalla D.G.R. 4042/2003 relativamente alla gestione amministrativa dei Centri regionali di riferimento il finanziamento complessivo del Coordinamento verrà determinato sia sull'base della spesa storica che in considerazione delle necessarie revisioni organizzative e dei progetti che verranno attuati. Al fine di garantire sia le attività presso l'ex Giustinian dell'Azienda ULSS n. 12 che le attività delle Unità operanti presso l'Azienda Ospedaliera di Verona e la Azienda ULSS n. 20 tale fondo sarà così ripartito:

- a) Azienda Ospedaliera di Verona Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco € 160.488,00
- b) Azienda ULSS n. 20 di Verona Unità per l'Informazione sul Farmaco € 160.488,00
- c) Azienda Ospedaliera di Verona Unità di Farmacovigilanza € 65.056,00
- d) Azienda ULSS n. 12 di Venezia presso Ex Ospedale Giustinian € 165.443,00

La liquidazione degli importi sopra indicati è subordinata alla stipula delle convenzioni che disciplineranno i rapporti tecnico amministrativi con le aziende sanitarie per la conduzione del Coordinamento regionale sul Farmaco.

INDIVIDUAZIONE DEL COORDINATORE E DEI RESPONSABILI DI UNITÀ

Si propone con il presente atto di nominare Coordinatore del Coordinamento Regionale sul Farmaco, la Dr.ssa Mara Vezzani Dirigente Farmacista Responsabile di Struttura Complessa con competenza ed esperienza nella gestione delle attività farmaceutiche su area Dipartimentale Ospedale-Territorio e dirigente responsabile del Servizio Farmaceutico regionale.

Si propone, altresì, di individuare quali Responsabili delle Unità in cui è articolato il Coordinamento regionale sul Farmaco, tenuto conto della qualificata esperienza professionale maturata e competenza tecnico-scientifica, in continuità e ad ulteriore sviluppo dell'attività svolta, i Signori:

. Dr.ssa Giovanna Scroccaro - Responsabile del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Ospedaliera di Verona - per l'Unità Valutazione dell'Efficacia del Farmaco;

. Dr. Luigi Mezzalana Responsabile del Dipartimento Farmaceutico Azienda ULSS n. 20 di Verona - per l'Unità Informazione sul Farmaco;

. Prof. Giampaolo Velo - Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacologia Medica Azienda Ospedaliera di Verona - per l'Unità Farmacovigilanza.

Gli incarichi sono triennali e rinnovabili.

Il necessario raccordo tra le diverse Unità in cui è articolato il Coordinamento regionale sul Farmaco, al fine di condividere strategie e indirizzi e, attraverso lo scambio e il confronto, realizzare iniziative comuni per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza complessiva del sistema, sarà assicurato da un Comitato di Coordinamento composto dal Coordinatore del coordinamento regionale sul Farmaco e dai Responsabili delle tre Unità che compongono il Coordinamento.

Poiché il Coordinamento regionale sul Farmaco tratterà analisi basate su tecniche di benchmarking, di evidence based medicine e di HTA, dovrà dotarsi, per la validazione dei percorsi decisionali adottati, di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) e di un gruppo di referees, la cui nomina viene demandata ad un successivo decreto del dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari. Le attività principali in capo al CTS comprendono, tra le altre, la validazione della metodologia per la valutazione delle tecnologie sanitarie, l'adozione di un regolamento che disciplini le potenziali situazioni di conflitto di interessi tra operatori del SSR e l'industria, l'identificazione di percorsi per la prioritarizzazione delle proposte di tecnologie da esaminare da parte delle commissioni PTORV e CTRDM, l'individuazione di percorsi ottimali per la diffusione dei risultati perseguiti dal Coordinamento e per la formazione agli operatori del sistema.

Con il presente atto si provvede quindi ad istituire il Coordinamento regionale sul farmaco e si dispone la cessazione del Comitato tecnico-scientifico già istituito con deliberazione 1829 del 13.07.2001 e nominato con Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari n. 565 del 3.06.2002.

Le funzioni di indirizzo, verifica e coordinamento delle attività del nuovo Coordinamento regionale sul Farmaco sono quindi attribuite al *gruppo di coordinamento* presieduto dal Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari costituito con la stessa succitata DGR n. 4532 del 28.12.2007.

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

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

- Vista la D.G.R. n. 1829 del 13 luglio 2001;

- Vista la D.G.R. n. 399 del 1 marzo 2001;

- Vista la D.G.R. n. 2212 del 9 agosto 2002;

- Vista la D.G.R. n. 1009 del 24 marzo 2002;

- Vista la DGR n. 4042 del 19 dicembre 2003;
- Vista la D.G.R. n. 2136 del 16 luglio 2004;
- Vista la D.G.R. n. 241 del 4 febbraio 2005;
- Vista la D.G.R. n. 3145 del 9 ottobre 2007;
- Vista la DGR n. 4532 del 28 dicembre 2007
- Visto il DDR n. 565 del 3 giugno 2002;]

delibera

1. di approvare il riordino del Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco in attuazione di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 4532 del 28.12.2007 che lo ha classificato tra i Coordinamenti Regionali di cui al proprio allegato B);
2. di istituire, per le motivazioni, con le funzioni ed i compiti in premessa indicati, il Coordinamento regionale sul Farmaco articolato in Unità di Informazione sul Farmaco (UIF), Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF);
3. di stabilire che il necessario raccordo tra le diverse Unità in cui è articolato il Coordinamento regionale sul Farmaco al fine di condividere strategie e indirizzi e, attraverso lo scambio e il confronto, realizzare iniziative comuni per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza complessiva del sistema è assicurato da un Comitato di coordinamento composto dal Coordinatore del coordinamento regionale sul Farmaco e dai Responsabili delle tre unità che compongono il Coordinamento.
4. di disporre che dalla data di istituzione del Coordinamento regionale sul Farmaco le attività svolte dal Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 di Pieve di Soligo di cui alla DGR 241 del 4 febbraio 2005 siano accorpate e trasferite all'interno del Coordinamento regionale sul Farmaco;
5. di disporre, come previsto dalla DGR 4532 del 28.12.2007, la cessazione del Comitato tecnico-scientifico già istituito con DGR 1829 del 13 luglio 2001 e nominato con Decreto del Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari n. 565 del 3 giugno 2002;
6. di collocare il Coordinamento regionale sul Farmaco presso l'Azienda ULSS n. 12 - Veneziana;
7. di trasferire funzioni e compiti a *valenza prevalentemente strategica* del Coordinamento Regionale sul Farmaco, fino ad oggi espletate presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Verona, l'Unità Operativa di Farmacologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Verona e il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona, a Venezia presso la sede dell'ex Ospedale Giustinian - dell'Azienda ULSS n. 12;
8. di stabilire che, nelle more della riorganizzazione complessiva della sede dell'ex Ospedale Giustinian - dell'Azienda ULSS n. 12, quanto disposto ai punti di cui sopra 6 e 7 sia attribuito alla Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari;
9. di mantenere le attività *operative* presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Verona e l'Unità Operativa di Farmacologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Verona e il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona;
10. di nominare la Dr.ssa Mara Vezzani, Dirigente Farmacista Responsabile di Struttura Complessa con competenza ed esperienza nella gestione delle attività farmaceutiche su area Dipartimentale Ospedale-Territorio e dirigente responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale - Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari - coordinatore del Coordinamento regionale sul Farmaco;
11. di individuare quali responsabili delle Unità in cui è articolato il Coordinamento regionale sul Farmaco, i Signori:
 - ◆ Dr.ssa Giovanna Scroccaro - Responsabile del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Ospedaliera di Verona - per l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco;
 - ◆ Dr. Luigi Mezzalana - Responsabile del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona - per l'Unità di Informazione sul Farmaco;
 - ◆ Prof. Giampaolo Velo - Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Verona - per l'Unità di Farmacovigilanza;
12. di rinviare a successivo provvedimento del Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari, da adottarsi entro 45 giorni dall'esecutività della presente deliberazione, l'approvazione della organizzazione interna del Coordinamento regionale sul Farmaco e l'individuazione, all'interno delle tre Unità facenti capo al Coordinamento stesso, delle specifiche aree strategiche comprese le risorse di personale dedicate;
13. di rinviare a successivo provvedimento del Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari, da adottarsi entro 45 giorni dall'esecutività della presente deliberazione, la nomina del Comitato Tecnico Scientifico e l'individuazione dei referees, secondo quanto esplicitato in premessa;
14. di rinviare a successivo provvedimento, tenuto conto di quanto disposto al punto 12., l'approvazione dello schema tipo di convenzione che regolerà i rapporti tra la Regione Veneto e l'Azienda ULSS n. 12, l'Azienda ULSS n. 20 e l'Azienda Ospedaliera di Verona per la conduzione tecnico - amministrativa del Coordinamento regionale sul

Farmaco;

15. di assegnare la somma di Euro 551.475,00 per le attività e i compiti del Coordinamento regionale sul Farmaco così ripartiti:
 - ◆ € 225.544,00 all'Azienda Ospedaliera di Verona, di cui € 160.488,00 per l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco ed € 65.056,00 per l'Unità di Farmacovigilanza;
 - ◆ € 160.488,00 all'Azienda ULSS n. 20 di Verona per l'Unità di Informazione sul Farmaco;
 - ◆ € 165.443,00 all'Azienda ULSS n. 12 di Venezia;demandando ad un successivo provvedimento del competente Dirigente Regionale l'impegno contabile pari a € 551.475,00 sul capitolo 60327 del bilancio di esercizio 2008;
16. di prenotare la somma di Euro 551.475,00, IVA inclusa, sul capitolo 60327 del bilancio di esercizio 2008, che presenta la necessaria disponibilità, e di liquidarla alle aziende sanitarie di cui al punto 15. successivamente alla stipula della convenzione di cui al punto 14.