Bur n. 81 del 02/10/2012

(Codice interno: 242646)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1820 del 11 settembre 2012

Istituzione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Nuove modalità organizzative e di funzionamento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Il provvedimento istituisce il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, ne definisce le modalità organizzative e di gestione amministrativa, prevedendo un finanziamento dedicato costante, per garantirne la continuità. Trasferimento della responsabilitàdella gestione economico-finanziaria, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue:

La legge 27 dicembre 1997, n. 449, all'art. 36, comma 14, dispone uno stanziamento annuale a favore delle Regioni e delle Province Autonome per attività di farmacovigilanza, informazione ed educazione sul farmaco.

Sulla base di tale normativa la Giunta Regionale, inizialmente con D.G.R. n. 1829 del 13.07.2001, ha istituito il Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, ne ha definito le attività (considerando gli obiettivi previsti dalla sopracitata legge 449/1997) e ha previsto che la gestione tecnico - amministrativa del Centro fosse affidata all'Azienda Ospedaliera di Verona e all'Azienda ULSS 20 di Verona, mediante la stipula di apposita convenzione, che è stata regolarmente sottoscritta fra le parti.

Successivamente, la legge 27 dicembre 2006, n. 296 all'art. 1, comma 819, per l'utilizzo delle risorse previste dalla succitata legge n. 449/97, ha previsto la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, su proposta del Ministero della Salute e in accordo con le Regioni e le Province autonome, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole Regioni.

In particolare per l'utilizzo dei fondi stanziati per gli anni 2008 e 2009 è stato sancito un Accordo Stato - Regioni in data 28 ottobre 2010.

In conformità all'Accordo Stato- Regioni, sopra citato, le risorse relative agli anni 2008-2009, confluite nel bilancio dell'Aifa e che la stessa trasferisce alla Regione del Veneto, sono complessivamente pari a € 3.168.159,29. Quota parte delle stesse risorse corrispondente ad € 1.070.471,36 è già stata trasferita alla Regione del Veneto ed impegnata con DDR n. 89/2011, mentre il saldo verrà erogato in seguito alla stipula delle apposite convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto.

Il fondo va utilizzato per condurre i progetti di farmacovigilanza attiva approvati dall'AIFA. Tali progetti si realizzano sia attraverso le attività ordinarie di supporto alla programmazione Regionale, sia con attività specifiche relative ai progetti.

Le attività del Coordinamento Regionale succitato sono state finanziate, fin dall'inizio con i fondi erogati dal Ministero della Salute secondo quando previsto dalle Leggi 449/ 1997 e 296/ 2006 citate, tramite i seguenti provvedimenti*:*

. DGR n 2212 del 9 agosto 2002 per gli anni 2002 e 2003

. DGR n. 2136 del 16 luglio 2004 per gli anni 2004, 2005 e 2006

. DGR n. 3145 del 9 ottobre per l'anno 2007

. DGR n. 1410 del 6 settembre 2011 per gli anni 2008-2009.

Con DGR n. 3977 del 16.12. 2008, in attuazione di quanto stabilito dalla DGR n. 4532 del 28.1 .2007 (allegato B) che provvedeva a classificare il Centro Regionale sul Farmaco annoverandolo tra i Coordinamenti Regionali, venivano riviste l'organizzazione e le attività del Centro, classificato in Coordinamento Regionale sul Farmaco ed articolato in tre unità: l'Unità di Informazione sul farmaco (UIF) collocata presso la Azienda ULSS n. 20 di Verona e le Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione della Efficacia sul Farmaco (UVEF) collocate presso l'Azienda Ospedaliera di Verona.

Contestualmente venivano definiti i compiti delle tre Unità e venivano nominati i relativi Responsabili con durata triennale fino al 16 dicembre 2011.

Con successiva deliberazione n. 14 del 11 gennaio 2011 "*Nuove disposizioni in materia di Coordinamenti, Programmi, Registri e Centri regionali specializzati - DGR n. 4532 del 28 febbraio 2007, DGR n. 448 del 24 febbraio 2009 e DGR n. 268 del 9 febbraio 2010"* venivano definite le modalità di riorganizzazione dei Coordinamenti, Programmi, Registri e Centri regionali specializzati, definendo il ruolo ed i compiti di tali strutture in conformità alla programmazione regionale in materia.

In particolare il "Piano per razionalizzare il vigente contesto regionale rappresentato dai Coordinamenti , Programmi, Registri e Centri Specializzati " , di cui all'Allegato A alla deliberazione n. 14 citata, stabilisce, tra l'altro, che il " *sistema centri*" risulti articolato in quattro categorie e nella prima, denominata "Coordinamenti e Programmi regionali", si precisa che i Coordinamenti e Programmi regionali sono strutture che svolgono attività a supporto delle azioni programmatorie della Regione o di coordinamento di reti cliniche assistenziali di rilevanza prioritaria secondo gli indirizzi del Piano Regionale Socio Sanitario. Sono istituiti con provvedimento della Giunta Regionale che ne definisce durata, obiettivi, modello organizzativo e ne approva annualmente i piani di attività.

In questa categoria sono stati definiti otto Coordinamenti, e tra questi il Coordinamento Regionale sul Farmaco, con gestione economica -finanziaria affidata all'Azienda ULSS 20 di Verona.

Con successive DGR n. 1099 del 26 luglio 2011 e DGR n. 2366 del 29.12.2011 sono stati rispettivamente assegnati i finanziamenti per l'anno di attività 2011 e approvati i Piani di attività per la gestione di Coordinamenti, SER e Registri di patologia. Nelle stesse delibere è stato precisato che il finanziamento del Coordinamento Regionale per il Farmaco veniva impegnato sul capitolo 60327 "Interventi di farmacovigilanza, informazione ed educazione sanitaria sul farmaco" Art. 36, c. 14, L. 27/12/1997, n. 449 Finanziamento statale, e specificato che per i coordinamenti in cui la gestione economico-finanziaria è stata trasferita ad altra Azienda sanitaria (pertanto anche quello per il Farmaco) nel corso del 2011, primo anno di attuazione del Piano di riorganizzazione, per assicurare la prosecuzione delle attività ed il buon funzionamento dei Coordinamenti stessi, la gestione è stata svolta ad interim, in parte dalle Aziende che erano originariamente referenti, in parte dalle nuove Aziende responsabili della successiva gestione economico-finanziaria.

Dalla data della sua istituzione nel 2001, il Centro riclassificato successivamente, Coordinamento sul Farmaco, si è dimostrato un organismo essenziale per le attività programmatorie della Regione in materia di farmaci e più recentemente, anche di dispositivi medici.

Infatti il Coordinamento supporta attivamente il Servizio Farmaceutico Regionale nei seguenti compiti:

. Azioni di governo della appropriatezza e della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici

. Monitoraggio dei consumi dei farmaci e dei dispositivi medici

. Valutazioni farmaco economiche e di Health Technology Assessment

. Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e degli usi "off label "

. Analisi farmaco epidemiologiche

. Farmacovigilanza e Vigilanza degli incidenti dei dispositivi medici

. Prevenzione del rischio farmacologico

. Informazione e aggiornamento alle AUSL /Ospedali in materia di farmaci e dispositivi medici.

La funzione di programmazione e di supporto alle attività regionali ha ricevuto il giusto riconoscimento tramite la collocazione del Coordinamento sul Farmaco tra i Coordinamenti Regionali, così come indicato nella DGR n. 14/2011 sopra ricordata.

In virtù di quanto sopra, si ritiene di disporre che, qualora dovesse verificarsi la riduzione, l'interruzione o la definitiva sospensione dei finanziamenti ministeriali relativi alla farmacovigilanza e all'informazione sul farmaco di cui all'art. 36, c.14 della Legge n. 449 del 27.12.1997, le attività di supporto alla programmazione regionale svolte dal Coordinamento saranno garantite nel limite del finanziamento annuale che verrà disposto dalla Regione.

Inoltre, al fine di un razionale ed ottimale utilizzo delle risorse , si propone di modificare l'attuale organizzazione che prevede l'articolazione del Coordinamento nelle tre Unità denominate : Unità di Informazione sul farmaco (UIF) , Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione della Efficacia sul Farmaco (UVEF) , istituendo il Coordinamento Regionale

Unico del Farmaco che riassorbe tutte le attività attualmente svolte dalle tre unità .

Infine si propone che a partire dal 11.09.2012 la responsabilità della gestione economico - finanziaria del Coordinamento, venga affidata integralmente alla Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, a superamento di quanto disposto dalla DGR n. 14/2011, allegato A.

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. 53, 4° 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 L.27 dicembre 1997, n. 449, all'art. 36, comma 14;

- VISTA la DGR n. 2212 del 9 agosto 2002;

- VISTA la DGR n. 2136 del 16 luglio 2004;

- VISTA la L. 27 dicembre 2006, n. 296 all'art. 1, comma 819;

- VISTA la DGR n. 3145 del 9 ottobre 2007;

- VISTA la DGR n. 4532 del 28 gennaio 2007;

- VISTA la DGR n. 3977 del 16 dicembre 2008;

- VISTO il DDR n. 68 del 7 maggio 2009;

- VISTA la DGR n. 1829 del 13.07.2001;

- VISTO L'Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010;

- VISTA la DGR n. 14 del 11 gennaio 2011;

- VISTA la DGR n. 1099 del 26 luglio 2011

- VISTA la DGR n. 1410 del 6 settembre 2011;

- VISTA la DGR n. 2366 del 29 dicembre 2011;

delibera

1. Di approvare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

2. Di istituire il Coordinamento Regionale Unico del farmaco.

3. Di modificare la precedente organizzazione articolata in tre Unità denominate : Unità di Informazione sul farmaco (UIF) , Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione della Efficacia sul Farmaco (UVEF), affidando tutte le attività da esse svolte al nuovo Coordinamento Regionale Unico del farmaco.

4. Di confermare nella Direzione Controlli e Governo Servizio Sanitario Regionale, la struttura regionale di riferimento per il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco.

5. Di disporre che a partire dal 11.09.2012 verrà affidata la responsabilità della gestione economico-finanziaria del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

6. Di disporre altresì che le attività del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco e quelle connesse ai progetti di farmacovigilanza, qualora dovesse verificarsi la riduzione, l'interruzione o la definitiva sospensione dei finanziamenti ministeriali relativi alla farmacovigilanza e all'informazione sul farmaco di cui all'art. 36, c.14 della Legge n. 449 del 27.12.1997, saranno garantite dalla Regione nel limite del finanziamento annuale dalla stessa disposto.

7. Di abrogare la DGR n. 1829 del 13.07.2001 e la DGR n. 3977 del 16.12.2008, e di modificare parzialmente l'allegato A alla DGR n. 14 del 11.01.2011, limitatamente al punto 6, laddove prevede di affidare la gestione economico-finanziaria del Coordinamento Regionale sul Farmaco all' Azienda ULSS 20 di Verona, in quanto tali provvedimenti risultanoin contrasto con le determinazioni di cui al presente atto.

8. Di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità all'adozione di ogni ulteriore atto e/o adempimento per l'attuazione e il miglior raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella deliberazione n. 14/2011 e nelle successiveLinee di indirizzo per la gestione degli aspetti economico-finanziari di cui alla nota del 14/02/2011.

9. Di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.