REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Giunta Regionale

Delibera n° 1295

Estratto del processo verbale della seduta del

8 luglio 2016

oggetto:

L 296/2006 , ART 1, COMMA 819. PROGRAMMA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA SU FONDI AIFA 2010-2011: APPROVAZIONE DELLE PROGETTUALITÀ MULTIREGIONALI E DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE TRA L'AIFA E LA REGIONE FVG IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA.

Debora SERRACCHIANI	*Presidente*	*presente*	
Sergio BOLZONELLO	*Vice Presidente*	*presente*	
Loredana PANARITI	*Assessore*	*presente*	
Paolo PANONTIN	*Assessore*	*presente*	
Francesco PERONI	*Assessore*		*assente*
Mariagrazia SANTORO	*Assessore*		*assente*
Cristiano SHAURLI	*Assessore*	*presente*	
Maria Sandra TELESCA	*Assessore*	*presente*	
Gianni TORRENTI	*Assessore*	*presente*	
Sara VITO	*Assessore*		*assente*

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che l'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007) prevede che con accordo tra il Governo e le Regioni siano definite le linee di indirizzo per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza, attraverso la stipula di convenzioni annuali tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole Regioni per l'accesso ai finanziamenti per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà dei farmaci di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica);

Atteso che con Accordo-Stato Regioni del 26.09.2013 (rep. Atti n.138/CSR), stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28.02.1997 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) su proposta del Ministero della salute, è stata sancita l'intesa per l'utilizzazione dei fondi di cui all'art. 36, comma 14, L 449/1997-per gli anni 2010-2011, prevedendo con riferimento ai finanziamenti disponibili:

a) una tranche per ciascun anno di 50.000,00 euro per ogni Regione e provincia autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;
b) una tranche pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;
c) una tranche pari al 30% del fondo residuo, erogato sulla base della valutazione dei progetti presentati dalle singole Regioni, destinata al finanziamento dei nuovi progetti di durata annuale o pluriennale;
d) una tranche pari al 30% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila: le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota loro riferita;

Dato atto che i fondi di cui ai punti a) e b), già confluiti nel bilancio della Regione, sono stati destinati, secondo quanto stabilito dalla DGR 2199/2014 (Approvazione dell'integrazione progettuale di cui alla DGR 435/2013), all'integrazione progettuale delle attività di farmacovigilanza già avviate in precedenza secondo quanto stabilito dalla DGR 435/2013 (Attività di farmacovigilanza e di valutazione della sicurezza e qualità delle prestazioni farmaceutiche erogate in Regione FVG);

Dato atto che i fondi di cui al punto c), destinati alla Regione FVG per la realizzazione di progetti a valenza regionale, sono pari a euro 110.053,53 per l'anno 2010 e ad euro 54.871,53 per l'anno 2011, per un totale di euro 164.925,06;

Dato atto che i fondi di cui al punto d), destinati alla Regione FVG per la realizzazione di progetti a valenza multiregionale, sono anch'essi pari a euro 110.053,53 per l'anno 2010 e ad euro 54.871,53 per l'anno 2011, per un totale di euro 164.925,06;

Visto l'avviso alle Regioni trasmesso dall'AIFA con nota mail in data 15.04.2014 relativamente all'assegnazione dei finanziamenti di cui ai punti c) e d) per gli anni 2010-2011 per la realizzazione di progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza attiva;

Atteso che la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia ha provveduto ad inviare ad AIFA proposte progettuali sia a carattere regionale che multiregionale sui temi definiti dalla programmazione regionale di cui alla DGR 2305/2013 (linee annuali per la gestione del SSR per l'anno 2014);

Visto che, relativamente ai progetti di farmacovigilanza attiva in ambito multiregionale, la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia con nota prot. n. 16996/SEFA dd. 29/09/2014 ha presentato una progettualità sul tema della sicurezza dei nuovi farmaci per la terapia dell'HCV;

Preso atto che l'AIFA con propria nota prot. 123313 dd. 24/11/2014 ha suggerito alla Regione FVG ed alla Regione Liguria, che ha presentato un analogo progetto, di condividere la progettualità al fine di ottimizzare i risultati anche in funzione della dimensione epidemiologica e campionaria della popolazione coinvolta;

Vista la disponibilità di entrambe le Regioni a realizzare congiuntamente il progetto denominato *"Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi"* con il coordinamento della Regione Liguria, in qualità di capofila;

Atteso che tra le proposte progettuali multiregionali presentate dalle altre Regioni sono emersi argomenti di rilevante interesse anche per la Regione FVG, in continuità con le attività già avviate nell'ambito della farmacovigilanza attiva, ed in particolare il progetto *"Rete regionale di farmacie attive in farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE) – Regione capofila Veneto"* e il progetto *"Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media(Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana";*

Vista l'opportunità di aderire ai progetti multiregionali di cui al punto precedente, nonché al progetto *"Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria";*
Vista la nota prot. 55685/P del 29.05.2015 con cui l'AIFA ha provveduto a comunicare in via definitiva l'approvazione dei progetti multiregionali presentati, ai quali la Regione FVG ha inteso aderire, nonché a confermare l'ammontare complessivo dei relativi finanziamenti;
Preso atto che con nota prot.n. 138 dd. 31/07/2015 Federfarma Friuli Venezia Giulia comunicava la propria indisponibilità a prendere parte attiva alla realizzazione del Progetto VIGIRETE innanzi citato;
Atteso che con nota prot. n.16551/SEFA dd. 24 settembre 2015 la Regione FVG comunicava pertanto ad AIFA la propria rinuncia ad aderire al progetto multiregionale *"Rete regionale di farmacie attive in farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE) – Regione capofila Veneto"* causa la sopravvenuta indisponibilità di Federfarma Friuli Venezia Giulia, e richiedeva contestualmente di rendere disponibile l'importo richiesto per un totale di euro 84.925,06 per la realizzazione di un nuovo progetto a valenza non più multiregionale bensì regionale;
Considerato che l'AIFA con nota prot. 0113496 dd. 10 novembre 2015 ha comunicato il riepilogo delle adesioni ai progetti multiregionali, nonché ha trasmesso il parere favorevole relativamente allo storno del finanziamento a favore di un nuovo progetto a valenza regionale del finanziamento di euro 84.925,06, previa presentazione da parte della Regione FVG di una richiesta aggiornata;
Calcolato, quindi, che i fondi di cui al punto c), destinati ai progetti regionali della Regione FVG, ammontano complessivamente a euro 249.850,12 (164.925,06+84.925,06) e che i fondi di cui al punto d), destinati ai progetti multiregionali della Regione FVG, ammontano complessivamente a euro 80.000,00 (164.925,06-84.925,06);
Preso atto che con nota mail dd 17/05/2016 l'AIFA ha, inoltre, trasmesso in via definitiva lo schema tipo di convenzione da stipulare per l'accesso al finanziamento dei progetti rispettivamente a valenza multiregionale e regionale con il dettaglio aggiornato degli stanziamenti per singola progettualità;
Ritenuto, pertanto, di confermare l'adesione ai progetti multiregionali di cui all'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione:

1. "Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media (Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana";
2. "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria;

Dato atto che le attività relative al progetto di cui al punto 1) rientrano appieno tra quelle avviate dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia e già finanziate nell'ambito della convenzione in essere prot. n. 177/FARM dd. 15.04.2013, come modificata con atto integrativo prot. n. 16/SEFA dd. 28.11.2014;
Ritenuto, quindi, di aderire al progetto di cui al punto 1) senza necessità di ulteriori risorse finanziarie e di affidarne la realizzazione al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia;
Ritenuto, altresì, di affidare il coordinamento e la realizzazione della progettualità di cui al punto 2) alla Clinica delle Patologie del Fegato, che ha sede presso l'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste, in quanto coordinamento regionale della Filiera Fegato della Rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti di cui alla DGR n. 2533/2014, che provvederà ad assicurare il coinvolgimento delle Aziende sanitarie interessate per il tramite dei referenti aziendali per la tematica ed il pieno rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, in tema di tutela dei dati sensibili;
Ritenuto pertanto di:

- approvare lo schema di Convenzione trasmesso dall'AIFA "Convenzione tra l'AIFA e la Regione Friuli Venezia Giulia in materia di farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della L 27.12.2006, n.296" che costituisce parte integrante della presente deliberazione (Allegato B);
- autorizzare alla firma della convenzione il Direttore pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia;
- prendere atto che le attività relative al progetto "Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media (Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana" rientrano appieno tra quelle avviate dal

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia e già finanziate a carico della convenzione in essere prot. n. 177/FARM dd. 15.04.2013, come modificata con atto integrativo prot. n. 16/SEFA dd. 28.11.2014, e pertanto non comportano ulteriore finanziamento;

- prendere atto che il finanziamento per le attività relative al progetto "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria", pari ad euro 80.000,00, è interamente coperto dai fondi di cui all'art. 36, comma 14, L 449/1997 per gli anni 2010-2011 destinati ai progetti multiregionali che saranno trasferiti da AIFA, e affluirà nel bilancio regionale a valere sulla Missione n. 13 (Tutela della salute) e sul Programma n. 7 (Ulteriori spese in materia sanitaria) - Titolo n. 1;

La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di aderire ai progetti multiregionali di cui all'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione:
   1) "Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media (Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana";
   2) "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria";
2. di approvare lo schema di Convenzione trasmesso dall'AIFA "Convenzione tra l'AIFA e la Regione Friuli Venezia Giulia in materia di farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della L 27.12.2006, n.296", che costituisce parte integrante della presente deliberazione (Allegato B);
3. di autorizzare alla firma della convenzione il Direttore pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria politiche sociali e famiglia;
4. di affidare il coordinamento e la realizzazione del progetto "Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media (Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana" al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, in quanto le relative attività rientrano appieno tra quelle avviate sulla base della convenzione in essere prot. n. 177/FARM dd. 15.04.2013, come modificata con atto integrativo prot. n. 16/SEFA dd. 28.11.2014;
5. di prendere atto che il finanziamento per le attività relative al progetto "Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social-media (Active Pharmacovigilance Survelliance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social medias user-generated contents) (PHARMALERT) – Regione capofila Toscana", è interamente coperto dai fondi destinati alla attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, di cui alla convenzione prot. n. 177/FARM dd. 15.04.2013, come modificata con atto integrativo prot. n. 16/SEFA dd. 28.11.2014;
6. di affidare il coordinamento e la realizzazione del progetto "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria" alla Clinica delle Patologie del Fegato, che ha sede presso l'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste, in quanto coordinamento regionale della Filiera Fegato della Rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti di cui alla DGR n. 2533/2014, che provvederà ad assicurare il coinvolgimento delle Aziende sanitarie interessate per il tramite dei referenti per la tematica e il pieno rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, in tema di tutela dei dati sensibili;
7. di prendere atto che il finanziamento per le attività relative al progetto "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA+ in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi - Regione capofila Liguria", pari ad euro 80.000,00, è interamente coperto dai fondi di cui all'art. 36, comma 14, L 449/1997 per gli anni 2010-2011 destinati ai progetti

multiregionali che saranno trasferiti da AIFA, e affluirà nel bilancio regionale a valere sulla Missione n. 13 (Tutela della salute) e sul Programma n. 7 (Ulteriori spese in materia sanitaria) - Titolo n. 1.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE