

Delibera n° 602

Estratto del processo verbale della seduta del

31 marzo 2017

oggetto:

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

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

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 le 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 a valenza regionale, la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia con nota prot. n. 12561/SEFA dd. 04/07/2014 ha presentato due progettualità per la valutazione finale da parte di AIFA rispettivamente denominate:

- a) Uso dei farmaci antidepressivi nella medicina generale in Friuli Venezia Giulia. Valutazione del percorso di formazione sull'appropriatezza in coerenza con le Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Salute (Guida Interventi del MHGap programme) (costo del progetto: euro 95.000,00);
- b) Miglioramento della sicurezza dei medicinali attraverso la valutazione delle ADR quali possibili cause di accesso alle strutture sanitarie pubbliche e sensibilizzazione all'appropriatezza d'uso di specifiche categorie di farmaci (costo del progetto: euro 69.925,06);

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 di una delle progettualità multiregionali presentate, denominata *"Rete regionale di farmacie attive in farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE)"* da svolgersi con il coordinamento della regione Veneto, in qualità di capofila ;

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 innanzi citato, 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, oltre a comunicare il riepilogo delle adesioni ai progetti multiregionali, 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;

Valutata pertanto l'opportunità di avviare una specifica progettualità a valenza regionale, volta allo studio dell'appropriatezza prescrittiva in setting assistenziali specifici, tra i quali quello ospedaliero, al fine di proseguire con le iniziative intraprese in ambito di farmacovigilanza;

Visto il progetto a valenza regionale trasmesso con nota 19892 dd. 19.11.2015 denominato *"Uso dei farmaci in ospedale. Modelli di valutazione comparata della prescrizione ambulatoriale e di reparto per tipologia di struttura e complessità di cura"* (costo del progetto: euro 84.925,06) che sostituisce per intero il progetto *"Rete regionale di farmacie attive in farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE) – Regione capofila Veneto"*;

Vista la nota prot. n.45495, dd. 02/05/2016 con cui l'AIFA ha provveduto a comunicare in via definitiva l'approvazione dei progetti regionali presentati, ai quali la Regione FVG ha inteso aderire, nonché a confermare l'ammontare complessivo dei relativi finanziamenti;

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);

Viste altresì le note prot. n. 46984, dd. 04/05/2016 e 89440, dd. 02/09/2016 con cui l'AIFA ha preso atto delle comunicazioni relative alla variazione del responsabile tecnico scientifico dei progetti regionali *"Miglioramento della sicurezza"* e *"Uso dei farmaci in ospedale"*, nonché l'aggiornamento delle affiliazioni e dei soggetti coinvolti del progetto *"Uso dei farmaci antidepressivi nella medicina generale in FVG"* a seguito del riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del SSR del Friuli Venezia Giulia di cui alla LR 16 ottobre 2014, n. 17;

Preso atto che con nota mail dd 23/01/2017 l'AIFA ha, inoltre, trasmesso in via definitiva lo schema tipo di convenzione da stipulare per l'accesso al finanziamento dei progetti a valenza regionale con il dettaglio aggiornato degli stanziamenti per singola progettualità;

Ritenuto pertanto di confermare l'adesione ai progetti regionali di cui all'Allegato A alla presente deliberazione:

- 1) *"Uso dei farmaci antidepressivi nella medicina generale in Friuli Venezia Giulia. Valutazione del percorso di formazione sull'appropriatezza in coerenza con le Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Salute (Guida Interventi del MHGap programme)"* (costo del progetto: euro 95.000,00);
- 2) *"Miglioramento della sicurezza dei medicinali attraverso la valutazione delle ADR quali possibili cause di accesso alle strutture sanitarie pubbliche e sensibilizzazione all'appropriatezza d'uso di specifiche categorie di farmaci"* (costo del progetto: euro 69.925,06);
- 3) *Uso dei farmaci in ospedale. Modelli di valutazione comparata della prescrizione ambulatoriale e di reparto per tipologia di struttura e complessità di cura"* (costo del progetto: euro 84.925,06);

Ritenuto altresì di:

- affidare il coordinamento e la realizzazione della progettualità di cui al punto 1) al Dipartimento di Salute Mentale / Centro Collaboratore OMS per la Ricerca e la Formazione in Salute Mentale dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste, che assicurerà il coinvolgimento delle professionalità indicate nel progetto medesimo tra cui medici di famiglia, operatori sanitari e farmacisti aziendali, nonché il pieno rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, in tema di tutela dei dati sensibili, adottando anche tutti gli eventuali atti necessari;
- prevedere che l'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste fornisca il necessario supporto alla programmazione attuativa e alla gestione contabile/amministrativa del progetto medesimo;

Dato atto che le attività relative ai progetti di cui ai punti 2) e 3) rientrano appieno tra quelle avviate dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia ai sensi delle DGR n. 435/2013 e n. 2199/2014, nonché tra quelle individuate, quale quadro di programmazione articolato e pluriennale, dalla DGR n. 1365/2015, mirate al miglioramento della sicurezza dei medicinali oggi disponibili e all'incentivazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci di recente immissione sul mercato;

Ritenuto pertanto di affidare il coordinamento e la realizzazione delle progettualità di cui ai punti 2) e 3) al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, che, ai sensi della citata DGR n. 1365/2015, potrà continuare ad avvalersi della collaborazione delle strutture già individuate nell'ambito della DGR 435/2013 ovvero degli Enti del SSR che abbiano maturato una significativa esperienza nell'ambito della farmacovigilanza;

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 il Direttore pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia alla firma della suddetta convenzione e al compimento di tutti gli atti successivi per la realizzazione dei progetti regionali in argomento;
- prendere atto che il finanziamento per le attività relative ai progetti regionali di cui ai punti 1), 2) e 3) pari ad euro 249.850,12 (164.925,06+84.925,06), è interamente coperto dai fondi di cui all'art. 36, comma 14, L. 449/1997 per gli anni 2010-2011 destinati ai progetti regionali 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;

Precisato infine che:

- dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio regionale;
- l'Amministrazione Regionale prima di avere accertato l'entrata del finanziamento concedibile per i progetti in questione, non può considerarsi impegnata per l'erogazione/impiego dei fondi medesimi;

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

DELIBERA

1. di aderire ai progetti regionali di cui all'Allegato A alla presente deliberazione:
 - 1) "Uso dei farmaci antidepressivi nella medicina generale in Friuli Venezia Giulia. Valutazione del percorso di formazione sull'appropriatezza in coerenza con le Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Salute (Guida Interventi del MHGap programme)" (costo del progetto: euro 95.000,00);
 - 2) "Miglioramento della sicurezza dei medicinali attraverso la valutazione delle ADR quali possibili cause di accesso alle strutture sanitarie pubbliche e sensibilizzazione all'appropriatezza d'uso di specifiche categorie di farmaci" (costo del progetto: euro 69.925,06);
 - 3) Uso dei farmaci in ospedale. Modelli di valutazione comparata della prescrizione ambulatoriale e di reparto per tipologia di struttura e complessità di cura" (costo del progetto: euro 84.925,06);
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 il Direttore pro tempore del Servizio farmaceutico della Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria politiche sociali e famiglia alla firma della suddetta convenzione e al compimento di tutti gli atti successivi per la realizzazione dei progetti in argomento;
4. di affidare il coordinamento e la realizzazione della progettualità di cui al punto 1) al Dipartimento di Salute Mentale / Centro Collaboratore OMS per la Ricerca e la Formazione in Salute Mentale dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste, che assicurerà il coinvolgimento delle professionalità indicate nel progetto medesimo tra cui medici di famiglia, operatori sanitari e farmacisti aziendali, nonché il pieno rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, in tema di tutela dei dati sensibili, adottando anche tutti gli eventuali atti necessari;
5. di prevedere, inoltre, che l'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste fornisca il necessario supporto alla programmazione attuativa e alla gestione contabile/amministrativa del progetto medesimo;
6. di affidare il coordinamento e la realizzazione delle progettualità di cui ai punti 2) e 3) 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 ai sensi delle DGR n. 435/2013 e n. 2199/2014, nonché tra quelle individuate, quale quadro di programmazione articolato e pluriennale dalla DGR n. 1365/2015, che potrà continuare ad avvalersi della collaborazione delle strutture già individuate nell'ambito della DGR 435/2013 ovvero degli Enti del SSR che abbiano maturato una significativa esperienza nell'ambito della farmacovigilanza;
7. di prendere atto che il finanziamento per le attività relative ai progetti regionali di cui ai punti 1), 2) e 3) pari ad euro 249.850,12 (164.925,06+84.925,06), è interamente coperto dai fondi di cui all'art. 36, comma 14, L. 449/1997 per gli anni 2010-2011 destinati ai progetti regionali 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;
8. di precisare infine che:

- dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio regionale;
- l'Amministrazione Regionale prima di avere accertato l'entrata del finanziamento concedibile per ciascuno dei progetti in questione, non può considerarsi impegnata per l'erogazione/impiego dei fondi medesimi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE