



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 6 - POLITICHE DEL FARMACO - HTA**

Assunto il 28/01/2020

Numero Registro Dipartimento: 39

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 769 del 03/02/2020

**OGGETTO: ACCORDO STATO REGIONI 30 MARZO 2017. FONDI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA ANNI 2012-2013-2014 QUOTA DEL 30%. PRESA D'ATTO DETERMINA AIFA DG
1244/2019. LIQUIDAZIONE DELLA TRANCHE DEL 40% DESTINATA AL FINANZIAMENTO DEI
PROGETTI REGIONALI. .**

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO l'Accordo stipulato in data 30 marzo 2017 ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449 per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTO il punto 7 dell'allegato sub A) al suddetto Accordo, nel quale viene disposto che il fondo residuo disponibile dei fondi di Farmacovigilanza anni 2012-2013-2014 verrà erogato secondo le seguenti modalità:

- una tranche pari al 40% del fondo residuo sarà destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (punto 7.2);
- una tranche del 30% del fondo residuo sarà destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali (punto 7.3);
- una tranche pari al 30% del fondo residuo sarà destinata ai progetti a valenza nazionale o multi regionale, con una Regione capofila;

VISTO, in particolare il punto 7.3 del richiamato Allegato sub A), relativo alle modalità di erogazione della tranche del 30% dei suindicati fondi destinata ai piani di attività/progetti regionali;

VISTO l'avviso alle Regioni sui fondi di Farmacovigilanza anni 2012, 2013 e 2014 del 27/07/2017, con cui sono state comunicate:

- le modalità di presentazione dei progetti previsti dal predetto Accordo e le informazioni necessarie alla richiesta di accesso al finanziamento;
- le tabelle di ripartizione dei fondi di farmacovigilanza attiva, ed in particolare il finanziamento della quota del 30% destinata ai progetti regionali dei fondi per la farmacovigilanza anni 2012, 2013 e 2014.

VISTA la Convenzione in materia di farmacovigilanza per l'erogazione delle quote per gli anni 2012-2013-2014 di cui ai punti 7.2 e 7.3 del succitato Accordo stipulata in data 8 agosto 2018, tra la Regione Calabria e l'AIFA;

VISTO, in particolare, l'articolo 3, comma 2, della convenzione di cui sopra, il quale dispone che la quota del 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012,2013 e 2014, ripartita nei progetti regionali, è erogata alla regione secondo le seguenti modalità:

a) un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i piani di attività/progetti regionali presentati dalla regione nei termini di cui all'Avviso alle Regioni sui Fondi FV 2012-2013-2014" (FV/80338/P), entro 30 giorni dalla data di adozione del provvedimento del Direttore Generale dell'Agenzia di approvazione degli stessi in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate circa l'aderenza a quanto previsto dalle linee di indirizzo di cui al richiamato Allegato sub A);

b) una quota pari al 50% di ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) intermedie. Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6. La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni.

c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) finali. Tale documentazione dovrà essere inviata a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6. La

documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni;

PRESO ATTO che con Determina DG 1244/2019, l'AIFA:

- a seguito di esito positivo da parte della Commissione di Valutazione, ha approvato gli allegati tecnici dei seguenti progetti Regionali presentati dalla Regione Calabria:

N°	Titolo Progetto Regionale	Responsabile tecnico-scientifico - SEDE	Costo
1	Studio regionale di farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva, efficacia ed aderenza alla terapia con i nuovi antiepilettici	Prof. Emilio Russo – Dipartimento “Scienze della Salute” Università Magna Graecia di Catanzaro	Comlessivo: € 60.000,00 Importo tranche 40%: € 24.000,00 Importo tranche 50%: € 30.000,00 Importo tranche 10%: € 6.000,00
2	“FarmAmico” progetto di formazione ed informazione rivolto a farmacisti, medici di medicina generale e pediatri di Libera scelta per la sensibilizzazione di pazienti/cittadini alla Farmacovigilanza	D.ssa Maria Rosaria Maione – Centro Regionale di Farmacovigilanza – Regione Calabria	Comlessivo: € 72.900,00 Importo tranche 40%: € 29.160,00 Importo tranche 50%: € 36.450,00 Importo tranche 10%: € 7.290,00
3	Studio di farmacovigilanza attiva per la valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla terapia dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia	D.ssa Caterina Palleria – Dipartimento “Scienze della Salute” Università Magna Graecia di Catanzaro	Comlessivo: € 60.000,00 Importo tranche 40%: € 24.000,00 Importo tranche 50%: € 30.000,00 Importo tranche 10%: € 6.000,00
4	Studio multicentrico sulle reazioni avverse ai farmaci e le interazioni in pediatria.	Prof. Giovambattista De Sarro - Università Magna Graecia di Catanzaro	Comlessivo: € 60.000,00 Importo tranche 40%: € 24.000,00 Importo tranche 50%: € 30.000,00 Importo tranche 10%: € 6.000,00

- Ha autorizzato l'erogazione della quota pari a € 252.900,00 relativa alla quota del 30% destinata ai progetti regionali dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, stabilendo che la quota parte del 40% di tutti i progetti regionali pari complessivamente a € 101.160,00 viene erogata all'atto della sottoscrizione della presente determinazione;

CONSIDERATO CHE con DDG n. 17138 del 31/12/2019, avente ad oggetto “Accertamento ed impegno di spesa dei fondi a destinazione vincolata rientranti nel perimetro sanitario di cui alla d.g.r. n. 622 del 20/12/2019” si è proceduto ad impegnare la quota del 30% destinata ai progetti regionali per un importo complessivo pari a € 252.900,00;

ATTESO che tra gli obblighi previsti dalla Convenzione sopracitata stipulata tra Regione Calabria e AIFA rientra il trasferimento, entro 180 giorni dalla data di accredito delle quote destinate ai progetti regionali, del finanziamento ai Centri operativi al fine dell'effettivo avvio dei medesimi progetti;

EVIDENZIATO che per il progetto n.2 denominato “FarmAmico progetto di formazione ed informazione rivolto a farmacisti, medici di medicina generale e pediatri di Libera scelta per la sensibilizzazione di pazienti/cittadini alla Farmacovigilanza” non si rende necessario alcun trasferimento delle risorse al Centro operativo di competenza in quanto il medesimo coincide con il Centro Regionale di Farmacovigilanza che ha sede presso il Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;

RITENUTO pertanto di dover trasferire al Dipartimento “Scienze della Salute” dell'Università “Magna Graecia” di Catanzaro la somma complessiva di € 72.000,00 pari al 40% del costo complessivo dei seguenti Progetti Regionali:

Titolo Progetto Regionale	Responsabile tecnico-scientifico	Tranche 40% (€)
Studio regionale di farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva, efficacia ed aderenza alla terapia con i nuovi antiepilettici	Prof. Emilio Russo	24.000,00
Studio di farmacovigilanza attiva per la valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla terapia dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia	D.ssa Caterina Palleria	24.000,00
Studio multicentrico sulle reazioni avverse ai farmaci e le interazioni in pediatria.	Prof. Giovambattista De Sarro	24.000,00
TOTALE		72.000,00

VISTO l'impegno di spesa n. 9473/2019 di cui al DDG n.17138 del 31/12/2019;

VISTA la distinta di liquidazione n. 290 del 17/01/2020 generata telematicamente e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

ACCERTATO che si sono realizzate le condizioni di cui all'art. 57 del D.lgs. 118/2011;

VISTI

- il D.Lgs. 118/2011 contenente disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi;
- la L.R. 22/12/2017, n.54 avente ad oggetto: "*Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale e procedurale (Collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2018)*".
- la L.R. 21/12/2018, n. 49 avente ad oggetto: "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2019-2021*"- (BURC n. 129 del 21 dicembre 2018);
- la DGR n. 648 del 21/12/2019, avente ad oggetto: "*Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2019/2021 (artt 11 e 39, Comma 10, D.LGs 23-06-2011, n. 118)*";
- la DGR n. 649 del 21/12/2019, avente ad oggetto: "*Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2019/2021 (art 39,Comma 10, D.LGS 23.06.2011, n. 118)*";
- la L.R. n. 54 del 16/12/2019 di autorizzazione all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione della Regione Calabria per gli anni 2020 – 2022 (art.43 d.lgs. 118/2011);
- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto "Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto "DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio";
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con cui è stato individuato quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" il Dott. Antonio Belcastro ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell'incarico;

- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto “Nuova struttura organizzativa della Giunta regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i.- Assegnazione dei dirigenti”;
- il D.D.G. n. 14248 del 19.11.2019 ad oggetto “*Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 del 31.10.2019*” con cui è stato conferito, tra l’altro, al Dott. Giacomino Brancati l’incarico di Direzione del Settore 6 “Politiche del Farmaco-HTA”;

RITENUTO di sottoporre direttamente alla firma del Direttore Generale del Dipartimento il presente provvedimento, stante l’assenza per impedimento del Dirigente di Settore, per gravi motivi di salute;

ATTESTATA l’avvenuta pubblicazione dei dati e delle informazioni indicate dall’art. 22, comma 2 del Decreto Legislativo n. 33 del 2013;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI PRENDERE ATTO della Determina AIFA DG 1244/2019 avente ad oggetto: “*Approvazione degli allegati tecnici dei piani di attività/progetti di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013-2014 e autorizzazione all’erogazione, in favore della Regione Calabria, della quota del 30% dei relativi fondi destinata ai progetti regionali*”;

DI LIQUIDARE, in favore del Dipartimento “*Scienze della Salute*” dell’Università “*Magna Graecia*” di Catanzaro la somma complessiva di € 72.000,00 pari al 40% del costo complessivo dei seguenti Progetti Regionali:

Titolo Progetto Regionale	Responsabile tecnico-scientifico	Tranche 40% (€)
Studio regionale di farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva, efficacia ed aderenza alla terapia con i nuovi antiepilettici	Prof. Emilio Russo	24.000,00
Studio di farmacovigilanza attiva per la valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla terapia dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell’ipercolesterolemia	D.ssa Caterina Palleria	24.000,00
Studio multicentrico sulle reazioni avverse ai farmaci e le interazioni in pediatria.	Prof. Giovambattista De Sarro	24.000,00
TOTALE		72.000,00

DI FAR GRAVARE, pertanto, la somma di € 72.000,00 di cui alla liquidazione n.290 del 17.01.2020 (generata telematicamente ed allegata al presente atto), giusto impegno n.9473/2019 di cui al DDG 17138/2019, sul Capitolo U0421116801 (che presenta la copertura finanziaria ai sensi dell’art.4 comma 1, L.R. n.47/2011);

DI AUTORIZZARE la Ragioneria Generale ad emettere apposito mandato di pagamento per un importo complessivo di € 72.000,00, in favore del Dipartimento di “*Scienze della Salute*” dell’Università Magna Graecia di Catanzaro, C.F. 97026980793 UNICZ – Conto n. 156808 Girofondi Ordinari;

DI DARE ATTO che le quote parti successive (50% e 10%), così come quantificate per ciascun progetto regionale vengono erogate per ogni singolo progetto a seguito dell’esito positivo delle verifiche effettuate dall’AIFA sulle relazioni tecnico scientifiche e sulle rendicontazioni economiche presentate;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai Responsabili tecnico scientifici dei progetti ed al Dipartimento di “*Scienze della Salute*” dell’Università Magna Graecia di Catanzaro;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione integrale del provvedimento sul BURC a cura del Dipartimento proponente ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n.11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute;

DI DISPORRE che il presente decreto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria, a cura del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, ai sensi del Decreto legislativo 14 marzo 2013 n.33.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

COPPOLETTA CARLA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BELCASTRO ANTONIO

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA

Esercizio 2020

Liquidazioni

Liquidazione n° 290 del 17/01/2020 Accordo Stato Regioni 30 marzo 2017. Fondi di Farmacovigilanza attiva anni 2012-2013-2014 quota del 30%. Presa d'atto Determina AIFA DG 1244/2019. Liquidazione della tranche del 40% destinata al finanziamento dei progetti regionali.

Impegno: 2019 - 9473 - 0 Fondi AIFA 2012-2014. Progetti Regionali. Determina AIFA 1244/2019.

Capitolo: U0421116801 SPESE PER L'AVVIO DI INIZIATIVE DI FARMACOVIGILANZA E DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLA PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA NELLA STESSA MATERIA (ART.36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27.12.97,N.449).

Beneficiario: 3253 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRAECIA DI CATANZARO

Codice Fiscale: 97026980793

Partita IVA: 02157060795

Quietanza: GIROFONDI ORDINARI

Documento		Liquidazione					Importo Lordo	Ritenute	Importo Netto
Numero	Data	Tipo	Anno	Num	Riga n. Scad.				
503		NDP	2020	503	1	1	72.000,00	0,00	72.000,00

Data Scadenza: 31/01/2020

Cod. Gest. Siope: U.1.04.01.02.008 - Trasferimenti correnti a Università

Totale Beneficiario:	72.000,00	0,00	72.000,00
Totale Impegno:	72.000,00	0,00	72.000,00
Totale Liquidazione:	72.000,00	0,00	72.000,00

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA