



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 290 del 30/11/2023

OGGETTO: Fondi Farmacovigilanza 2015-2016-2017 – Approvazione schema di convenzione da stipulare tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Calabria per il progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale

l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato.

PREMESSO CHE:

- l'Accordo Stato Regioni del 28 ottobre 2010 (a valere sulle annualità 2008-2009) ed i successivi Accordi Stato Regioni del 26 settembre 2013 (annualità 2010-2011) e del 30 marzo 2017 (annualità 2012-2013-2014) hanno previsto l'erogazione alle Regioni di fondi vincolati alla costituzione ed al successivo mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV);
- con DPGR-CA n. 37/2012 avente ad oggetto “Rafforzamento della Farmacovigilanza attiva. Accordo Stato – Regioni 28 ottobre 2010 – Fondi di Farmacovigilanza anni 2008-2009. Approvazione Progetti Regionali di Farmacovigilanza e Convenzione Agenzia Italiana del farmaco – Obiettivo G5.S14.5” è stato approvato il progetto denominato “Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza”;
- le linee guida per l'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, emanate dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA in data 12 gennaio 2015, chiariscono che del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'AIFA (Decreto Legislativo 219/2006), fanno parte integrante anche le Regioni, i Responsabili locali di FV ed i Centri Regionali di FV, disciplinati dall'accordo Stato- Regioni del 28 ottobre 2010 che all'articolo 1 (Linee di Indirizzo) ne prevede l'istituzione sulla base di requisiti minimi ed il mantenimento;
- i Centri Regionali di Farmacovigilanza rivestono un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria da un lato e i responsabili locali dall'altro e partecipano in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'AIFA;
- Il Centro Regionale di Farmacovigilanza, ad oggi svolge le proprie attività presso il Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, riguardanti in particolare il coordinamento e il supporto nelle attività di farmacovigilanza dei referenti locali aziendali, la gestione delle segnalazioni di reazioni avverse al farmaco all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, l'analisi dei segnali, la predisposizione, la partecipazione ed il coordinamento dei progetti di farmacovigilanza attiva;

VISTI:

- il D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché

della direttiva 2003/94/CE” e ss.mm.ii., che all’art. 129 - rubricato “Sistema nazionale di Farmacovigilanza” prevede che le Regioni coadiuvino l’Agenzia Italiana del Farmaco per le iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari e provvedano alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, avvalendosi di appositi Centri di Farmacovigilanza;

- l’art. 36, comma 14, della legge 23 dicembre 1997, n. 449 “Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica” il quale individua le economie vincolate, annualmente trasferite dallo Stato alle Regioni, per iniziative di farmacovigilanza e di informazione agli operatori sanitari sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per l’implementazione delle relative campagne di educazione sanitaria;
- l’art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)” il quale prevede che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione del 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’art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell’AIFA;

CONSIDERATO CHE:

- l’Accordo Stato Regioni Rep. n. 94/CSR del 6 giugno 2019, stipulato ai sensi dell’articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della Salute, ha definito gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015-2016-2017, indicando nelle linee di indirizzo allegato allo stesso le modalità di erogazione delle risorse finanziarie destinate alle regioni per l’attività di farmacovigilanza per gli anni 2015-2016-2017;
- in data 25 maggio 2022 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il “Bando AIFA per l’informazione scientifica indipendente sui medicinali” (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019);
- nella seduta del 4 ottobre 2022 la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva di AIFA ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)”, che prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida e ampia diffusione;

- con nota prot. n.1904 del 07/12/2022 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha chiesto alle regioni di aderire alla progettualità sopra descritta dando indicazioni sull’iter da seguire per la selezione dei progetti proposti;
- con nota prot. n. 69535 del 14/02/2023 il Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari ha trasmesso all’ Agenzia Italiana del Farmaco la domanda di adesione al progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”;
- con nota prot. n. 125638 del 12/10/2023 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha trasmesso alle regioni ammesse al finanziamento, tra cui la Regione Calabria, lo schema di convenzione avente ad oggetto “Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell’accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)”, punto 7.4)”;
- lo stesso schema di convenzione è stato approvato dall’Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 384 del 4 ottobre 2023.

RITENUTO NECESSARIO approvare il suddetto schema di convenzione, allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, ai fini della sua successiva sottoscrizione, demandata al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 533117 del 30/11/2023;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE lo schema di convenzione avente ad oggetto “Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per

l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)", punto 7.4)" che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la sottoscrizione della stessa convenzione allegata;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari e al Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso consapevole del farmaco" il presente provvedimento per la relativa attuazione;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 - “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Il Dirigente di Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò