Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 131 del 05/06/2024

OGGETTO: Fondi Farmacovigilanza 2015-2016-2017 – Approvazione schema di convenzione da stipulare tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Calabria 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 del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2).

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.

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 Provincie 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;

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), del 30 marzo 2017 (annualità 2012-2013-2014) e del 6 giugno 2019 (annualità 2015-2016-2017) 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 recepito e approvato lo schema di convenzione tra l'AIFA e la Regione Calabria in materia di farmacovigilanza, a norma dell'art. 1, comma 819 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 ed ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010, ed è stato approvato il progetto denominato "Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza";

- con D.C.A. n. 61 del 23.02.2018 si è preso atto che il CRFV ha avviato le proprie attività a far data dall'1 dicembre 2015 e che lo stesso viene collocato quale struttura operante presso l'attuale Dipartimento "Salute e Welfare" – Settore n. 3 "Assistenza farmaceutica, assistenza integrativa e protesica, farmacie convenzionate, educazione all'uso consapevole del farmaco".
- 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;
- l'AIFA ha emanato nel mese di giugno 2018, in seguito revisionata nel mese di novembre 2022, la "*Procedura operativa per i Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti*" in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015;
- 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 Salute e Welfare, 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;

CONSIDERATO CHE:

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1,

comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, prevede la stipula di convenzioni tra l'AIFA 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 2015, 2016 e 2017;

- in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) al medesimo Accordo, prevede l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 del predetto allegato;
- il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.2 sarà oggetto di una specifica convenzione tra l'AIFA e la singola regione, in cui saranno indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e di rendicontazione;
- con le deliberazioni del C.d.A. dell'AIFA n. 21 resa nella seduta del 29 luglio 2015, n. 47 resa nella seduta del 15 dicembre 2016 e n. 20 resa nella seduta del 14 settembre 2017, si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all'articolo 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, si determinava l'importo relativo agli anni 2015, 2016 e 2017 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;
- l'esito finale delle verifiche (rendicontazioni tecnico-scientifiche/economiche, questionari e audit da remoto), svolte da parte dell'Area Vigilanza Post-Marketing di AIFA rispetto ai precedenti Fondi 2012-2014 erogati alla Regione Calabria, è risultato complessivamente positivo;

PRESO ATTO CHE con pec del 24/05/2024 l'Area Vigilanza Post Marketing dell'AIFA ha trasmesso al Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare lo schema di convenzione da stipulare con la Regione Calabria 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;

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 Salute e Welfare;

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. 362371 del 30/05/2024;

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 da stipulare tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Calabria 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, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare per la sottoscrizione della stessa convenzione allegata;
DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare 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 Salute e Welfare 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

Il Sub Commissario

Ing. Iole Fantozzi

Iole Fantozzi
Regione Calabria
05.06.2024
14:32:18
GMT+01:00

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito

ERNESTO ESPOSITO
Regione Calabria
05.06.2024 14:32:43
GMT+01:00

Il Commissario ad acta

Dott. Roberto Occhiuto

ROBERTO OCCHIUTO
Regione Calabria
05.06.2024 16:01:21
GMT+01:00

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 - "*Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco*"

Il Dirigente di Settore	Il Dirigente Generale
Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli	***Dott. Tommaso Calabrò***
Rita Francesca Scarpelli Regione Calabria 05.06.2024 09:18:21 GMT+01:00	Tommaso Calabrò 05.06.2024 14:15:43 GMT+01:00