LA REGIONE MOLISE

nella persona del Commissario ad Acta Avv. Marco Bonamico

L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL MOLISE

nella persona del Magnifico Rettore Prof. Giovanni Peter Vanoli

PREMESSO CHE

- la Regione Molise, in linea con la normativa comunitaria e nazionale, ravvisa tra i propri obiettivi, oltre alla razionalizzazione della spesa farmaceutica, la sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici in ordine alla individuazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco e degli incidenti da dispositivo;

- fine preminente dell'Università è quello di sviluppare e diffondere la cultura, le scienze e l'istruzione superiore attraverso le attività di ricerca e di insegnamento e la collaborazione scientifica con Istituzioni italiane ed estere;

- l'Università, al fine di armonizzare il perseguimento delle proprie finalità istituzionali con le esigenze del territorio, promuove opportune forme di interazione con soggetti pubblici e privati;

- l'Università può stipulare contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati per perseguire le finalità concordate;

- presso l'Università degli Studi del Molise è attivo il Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute;

- nell'ambito del Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute dell'Università degli Studi del Molise afferisce il Centro di Ricerca e Formazione in Farmacoutilizzazione (denominato CeRFU);

- l'Università degli Studi del Molise, nell'ambito della sua missione al servizio del progresso delle conoscenze, dell'avanzamento scientifico-tecnologico e alla formazione ed aggiornamento di specifiche categorie professionali, che si esprime anche attraverso attività assistenziali connesse a tali finalità, individua nelle problematiche connesse al corretto utilizzo dei farmaci (farmaco utilizzazione) un ambito di particolare attualità e rilevanza nel territorio regionale molisano;

- con Delibera di Giunta Regionale 30 dicembre 2004, n. 1778, in attuazione delle disposizioni di cui all'art 36, comma 14 della legge 23 dicembre 1997 n. 449, la Regione Molise ha provveduto a costituire l'Unità per la Farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici con compiti di elaborazione, monitoraggio e valutazione di un programma operativo, da attuarsi a cura dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), per il raggiungimento nella specifica materia degli obiettivi di cui alla citata norma;

- con determinazione dirigenziale 23 dicembre 2005, n. 52, l'allora competente Servizio Assistenza Sanitaria e Farmaceutica della Direzione Generale V – attuale Servizio Politica del Farmaco.

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD della Direzione Generale per la Salute - ha provveduto ad approvare il citato programma operativo, attuativo del progetto farmacovigilanza;

- con DGR 4 agosto 2011, n. 578, è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Molise in esecuzione dell'Accordo Stato-Regioni 28 ottobre 2010 - Rep. Atti n. 187/CSR - su 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'AIFA e le singole regioni;

CONSIDERATO CHE

- Il progetto e il Programma Operativo citati di cui alla determinazione dirigenziale 23 dicembre 2005, n. 52, prevedono il raggiungimento di una serie di obiettivi tra i quali: la sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici ad individuare e segnalare le sospette reazioni avverse da farmaco e gli incidenti da dispositivo; l'informatizzazione del sistema di raccolta ed archiviazione dei dati, da attuarsi per il tramite dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), mediante la creazione dell'archivio di dati e informazione periodica degli operatori sanitari, in ordine ai risultati delle analisi delle segnalazioni pervenute, la divulgazione della legislazione vigente e di segnalazione delle ADRs presso i MMG, PLS, i presidi sanitari pubblici e privati afferenti all'ASReM e le farmacie pubbliche e private; educazione sanitaria e formazione;

- la farmacovigilanza è un'importante attività di sorveglianza post-commercializzazione che permette di raccogliere dati relativi all'utilizzo e alla sicurezza di farmaci tra la popolazione; tale attività richiede strumenti appropriati per poter correttamente ed efficacemente studiare, quantificare e valutare le reazioni avverse ai farmaci al fine di favorirne il corretto uso in termini di efficacia e di sicurezza, secondo le necessità della società moderna, anche alla luce del notevole allargamento del ricorso ai farmaci da parte della popolazione;

- il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha dato avvio alle proprie attività nel mese di maggio 2014 e sono proseguite nelle annualità successive e attualmente sono in itinere;

- l'implementazione delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza richiede l'impegno di specifiche competenze, metodologie d'indagine e risorse umane che il coinvolgimento dell'Università degli Studi del Molise può assicurare la garanzia, attraverso il rinnovo del Protocollo di intesa in parola, dell'attività sia didattico-formativa sia di ricerca scientifica sia clinico-assistenziale, negli ambiti della farmacovigilanza, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, farmacogenomica, tossicologia, farmacologia preclinica e clinica;

RITENUTO OPPORTUNO

avvalersi, per lo svolgimento delle attività in materia di "farmacoutilizzazione", della collaborazione dell'Università degli Studi del Molise che, in considerazione delle notevoli ricadute sociali di tale problematica per effetto dell'evidente e immediato impatto sulla salute dei cittadini, costituisce un punto di riferimento formativo-istituzionale per l'intero ambito regionale, presentando, al suo interno, anche competenze professionali in materie di farmacoutilizzazione;

RILEVATO CHE

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- si rende necessario definire mediante apposito atto di intesa le linee di indirizzo di tale collaborazione, anche allo scopo di incentivare la pratica della segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaco e al fine di una migliore rivisitazione e completamento dell'ipotesi progettuale anche nell'area delle politiche del farmaco, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, farmacogenomica, tossicologia, farmacologia preclinica/clinica ed allo scopo di garantire lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA), per il livello di cura sia ospedaliero sia territoriale;

VISTI

- il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, come convertito dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", che all'art. 9 stabilisce la sottoposizione dei medicinali alla farmacovigilanza;
- il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, recante: "Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del D.L. 30.10.87 n. 443 come convertito nella L. 29.12.87 n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche";
- il decreto ministeriale 20 aprile 1991 "Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti nel D.P.R 25 gennaio 1991, n. 93", come modificato dal decreto ministeriale 7 agosto 1997;
- la Circolare 29 aprile 1993, n. 12-bis: "Farmacovigilanza: aspetti applicativi del D.P.R 25 gennaio 1991. n. 93, come integrate della circolare n. 15 del 29 settembre 1999: Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse";
- il decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, recante "Attuazione della direttiva 93/39CE, che modifica le direttive 65/65CEE, 75/381CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali che ha introdotto – all'art. 2 – disposizioni puntuali ed articolate in materia di farmacovigilanza;
- la legge 23 dicembre 1997, n. 449, che all'art. 36, comma 14, prevede uno specifico finanziamento ministeriale per le iniziative in materia di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sanitari nonché per le campagne di educazione sanitaria;
- il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95 recante: "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali";
- il decreto ministeriale 21 novembre 2003, recante: "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo", ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003;
- il Titolo IX del D.Lgs n. 219/2006 e successiva modifica - Regolamento 1235/2010/EU e Direttiva 2010/84/EU;
- il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recante: "Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.(14G00053)";
- il decreto ministeriale 30 aprile 2015 : "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013)", come aggiornato nel giugno 2018;
- gli Accordi, in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, 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'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 2008-2009;
  - per gli anni 2010-2011;

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- per gli anni 2012-2013-2014;
- per gli anni 2015-2016-2017;
- per gli anni 2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024, con le quali viene garantito l'attuale funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza e che consentono di addivenire a nuova stipulante presente Protocollo d'Intesa

TANTO PREMESSO

LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

Art. 1

Il presente Protocollo di Intesa rappresenta lo strumento programmatorio di individuazione delle linee di indirizzo dei rapporti Università-Regione in materia di farmaco utilizzazione e di politiche del farmaco.

Art.2

Attraverso il presente protocollo d'intesa l'Università intende mettere al servizio della Regione le sue specifiche competenze, strutturando pertanto un rapporto di collaborazione teso al perseguimento di obiettivi specifici in tali settori.

Art.3

L'Università, mediante l'impegno di specifiche competenze, metodologie d'indagine e risorse umane, si impegna ad operare negli ambiti sopra descritti, anche mediante attività didattico-formativa, ed ove richiesto e compatibilmente con le specifiche esigenze sanitarie regionali, ad operare attività di ricerca scientifica, didattica e clinico-assistenziale come di seguito esposto:

- farmacovigilanza, ovvero lo studio, la quantificazione e la valutazione delle reazioni avverse ai farmaci;
- politiche del farmaco e farmacoeconomia, ovvero l'esame dei processi riguardanti la prescrizione e i canali di distribuzione dei farmaci - sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva, della sostenibilità economica nonché dell'appropriatezza organizzativa e gestionale - nonché la quantificazione dei rapporti costo/beneficio per specifiche procedure diagnostiche, preventive e terapeutiche e del raffronto di tali rapporti per diverse modalità d'intervento;
- farmacoepidemiologia, ovvero l'applicazione delle tecniche epidemiologiche alla valutazione dei rischi e dei benefici dell'utilizzo dei farmaci nella popolazione;
- farmacogenomica, ovvero lo studio dei determinanti genetici individuali che condizionano la risposta ai farmaci;
- tossicologia, ovvero lo studio dei meccanismi e delle conseguenze biologiche dell'esposizione ad agenti tossici, inclusa la valutazione del loro impatto clinico;
- farmacologia preclinica e clinica, ovvero lo studio delle conseguenze derivanti dall'esposizione ai farmaci in modelli sperimentali preclinici e nell'uomo.

Art.4

In sinergia con l'Amministrazione Regionale - Direzione Generale per la Salute – l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, le istituzioni del Servizio Sanitario Regionale ed in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco della Regione Molise, di cui alla DGR 4 agosto 2011, n. 578, e ss.mm.ii, l'Università si impegna a svolgere attività di:

- studio, ricerca sperimentale e ricerca clinica su temi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia,

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

farmaco economia, farmaco genomica, tossicologia e farmacologia;

- sensibilizzazione, formazione ed aggiornamento del personale sanitario coinvolto nelle problematiche della farmacoutilizzazione e di utilizzo dei dispositivi medici;
- divulgazione alla popolazione in generale delle più rilevanti acquisizioni in tema di farmacoutilizzazione e loro ricadute sulla salute pubblica;
- studio, monitoraggio ed elaborazione dei dati prescrittivi e delle segnalazioni di farmacovigilanza in ambito regionale, anche mediante le informazioni specificamente messe a disposizione dal Servizio Politica del Farmaco della Direzione Generale per la Salute;
- formulazione di linee-guida sull'utilizzo dei farmaci, con particolare interesse su valutazioni di sorveglianza post-commercializzazione (farmacovigilanza) e di farmaco economia, anche mediante revisione critica ed applicativa delle schede predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- esame dei processi riguardanti la prescrizione e i canali di distribuzione dei farmaci - sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva, della sostenibilità economica nonché dell'appropriatezza organizzativa e gestionale, nonché la quantificazione del rapporto costo/beneficio per specifiche procedure diagnostiche, preventive e terapeutiche e del raffronto di tali rapporti per diverse modalità d'intervento;
- partecipazione allo sviluppo ed all'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA), sia per il livello di cura ospedaliero sia per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse;
- partecipazione alla stesura, aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Regionale, in qualità di segreteria scientifica, e supporto della segreteria amministrativa della Commissione Terapeutica Regionale (C.T.R.);
- partecipazione ai Comitati finalizzati alla valutazione degli aspetti etici scientifico/metodologici degli studi di sperimentazione preclinica e clinica dei medicinali (Comitati Etici);
- collaborazione scientifica per le attività legate alla farmacoutilizzazione ed in particolare alla farmacoeconomia concordate e coordinate dal settore farmaceutico regionale;
- collaborazione scientifica relativamente alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Molise, inclusa la direzione scientifica del Centro;
- partecipazione, anche in forma di coordinamento scientifico e operativo, ai Progetti di Farmacovigilanza attiva promossi dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sia su base regionale sia multiregionale;
- partecipazione, anche in forma di coordinamento scientifico e operativo, a Progetti inerenti a tematiche di Farmacoutilizzazione e di utilizzo dei Dispositivi medici promossi sia da Istituzioni pubbliche, quali il Ministero della Salute, sia private.

Art. 5

La Regione Molise si impegna a garantire:

- il coordinamento dell'attività in relazione al livello di competenza regionale;
- il coordinamento tra l'ASReM e l'Università degli Studi del Molise, nell'espletamento delle attività di cui al presente Protocollo d'intesa;
- la gestione delle attività per gli aspetti di competenza regionale;
- l'individuazione di apposita quota-parte a favore dell'Università, a valere sul finanziamento AIFA assegnato alle Regioni in sede di approvazione delle linee progettuali in materia di Farmacovigilanza.

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Art.6

Il presente Protocollo d'intesa ha durata biennale a far data dalla sottoscrizione con possibilità di rinnovo per espressa volontà delle parti.

Art.7

Per tutto quanto non previsto si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia. In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul contenuto dell'intesa, la stessa dovrà essere opportunamente modificata e integrata.

PER LA REGIONE MOLISE
IL COMMISSARIO AD ACTA
Avv. Marco Bonamico

PER L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL MOLISE
IL MAGNIFICO RETTORE
Prof. Giovanni Peter Vanoli

Atto: DEC.COMSAN 2025/97 del 05-06-2025
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente