



Regione Molise

GIUNTA REGIONALE

Mod. D
atto che non
comporta impegno
di spesa

Am. b. Scudà (d. l. l.)

Seduta del - 4 AGO. 2011

Deliberazione n. 578

OGGETTO:

Iniziative di farmacovigilanza ai sensi della legge n.449/1997, art.36 – comma 14. Istituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco.

LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno - 4 AGO. 2011 nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

- | | |
|---------------|----------------|
| 1) IORIO | Angelo Michele |
| 2) PIETRACUPA | Mario |
| 3) CAVALIERE | Nicola |
| 4) DI SANDRO | Filoteo |
| 5) FUSCO | Angiolina |
| 6) MARINELLI | Franco Giorgio |
| 7) MUCCILLI | Salvatore |
| 8) VELARDI | Luigi |
| 9) VITAGLIANO | Gianfranco |

Presidente
Vice Presidente
Assessore
"
"
"
"
"
"

Pres.	Ass.
X	
	X
X	
X	
X	
X	
X	
X	
X	

Atto da pubblicare	Integralmente	☒
	Per estratto	☐
	Sul sito Web	☒
IL DIRIGENTE RESPONSABILE Servizio Programmazione e Assistenza farmaceutica (dr. <u>Antonella Lavallo</u>) 		

SEGRETARIO: Laura de SANTIS

HA DECISO

quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne):

Campobasso, _____

Il Responsabile dell'istruttoria
dr.ssa Antonella Giannini

Il Direttore Generale
(Art.2 comma 2 lett. a) DGR 256/07)
Avv. Roberto Fagnano

Il Responsabile del Servizio
dr.ssa Antonella Lavallo
Servizio Programmazione e Assistenza farmaceutica
Dr. Antonella Lavallo

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente;
PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Dirigente del Servizio e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;
- b) del parere del Direttore Generale in merito alla coerenza della proposta con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;

VISTO il regolamento interno di questa Giunta;

SU PROPOSTA del Presidente;

UNANIME DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui all' art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) **DI PRENDERE ATTO** dell'Accordo del 28 ottobre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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'art. 36, comma 14, legge 449/1997, per gli anni 2008-2009, che ha previsto per la Regione Molise la erogazione di un fondo totale pari ad euro 168.424,80 per l'anno 2008 (cui decurtare il 5% per AIFA) ed euro 178.163,53 per l'anno 2009 (cui decurtare il 5% per AIFA), con acconto del 30% e della quota fissa – per un totale di euro 85.527,44 per il 2008 ed euro 88.449,06 per l'anno 2009, già rimosse giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010;
- 3) **DI APPROVARE** il progetto biennale, relativo alla istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco, presentato all'AIFA dal Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Regione Molise – Direzione Generale V - per il costo complessivo di euro 80.333,00, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4) **DI ISTITUIRE** il Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco con ubicazione presso locali in uso alla Regione Molise di via Toscana n.9 Campobasso, destinando a detto centro n.2 locali con annessi servizi e relative utenze, il quale costituisce struttura stabile della regione Molise;
- 5) **DI STABILIRE** che le spese relative al fitto locali destinati al Centro e le spese delle relative utenze saranno a carico della Regione Molise - Servizio Affari Generali della Presidenza della Regione -;
- 6) **DI DARE ATTO** che la struttura e la composizione del Centro è quella indicata nel relativo progetto di competenza del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V della Regione Molise;
- 7) **DI STABILIRE** che le risorse, occorrenti per il finanziamento del progetto, sono da rinvenirsi nell'importo del 30% del fondo residuo per gli anni 2008 (euro 33.001,07) e 2009 (euro 35.776,61) – pari ad euro 68.777,68 - destinato a progetti che prevedano la istituzione /mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi /strutture regionali stabilmente definiti - già erogate dall'AIFA alla Regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), nonché per la restante parte – pari ad euro 11.555,32 -

nelle quote fisse di euro 50.000,00 per l'anno 2008 e euro 50.000,00 per l'anno 2009 – già erogate dall' AIFA alla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), e che dette risorse graveranno sul capitolo n. 34113 - UPB 435 – del Bilancio Regionale 2011 “Spese per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sanitari e per la campagna di educazione sanitaria – art.36, comma 14, della legge n.449/1997”;

- 8) **DI AUTORIZZARE**, stante la richiesta - reiterata dall'AIFA - di acquisizione dell'atto formale istitutivo del Centro e l'avvenuto trasferimento dei fondi già incamerati dalla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul farmaco nelle more della regolarizzazione contabile;
- 9) **DI DEMANDARE** alla Direzione Generale V il compimento di tutti gli atti necessari al funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco ivi compresi gli atti relativi agli adempimenti contabili;
- 10) **DI DELEGARE** il Direttore Generale pro-tempore della Direzione Generale V “Politiche per la salute ed assistenza socio-sanitaria” alla sottoscrizione dei contratti di collaborazione, di acquisizione di beni mobili necessari al funzionamento del Centro e di tutto quanto necessario al buon esito del progetto.



ALLEGATI ATTI
IL SEGRETARIO
[Handwritten signature]



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Iniziative di farmacovigilanza ai sensi della legge n.449/1997, art.36 – comma 14.
Istituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco

VISTI:

l'art.36, comma 14, legge n.449/1997 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 296/2006 il quale prevede che con Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA – e le singole regioni per la utilizzazione delle risorse di cui all'art.36 comma 14 legge 449/1997;

CONSIDERATO che in data 18 ottobre 2010, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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'art. 36, comma 14, legge 449/1997, per gli anni 2008-2009 (all.1);

RILEVATO che il citato Accordo ha definito le modalità di erogazione delle risorse finanziarie, relative alle annualità 2008 e 2009, destinate alle regioni per le attività di farmacovigilanza, stabilendo che:

- euro 50.000 per ciascun anno – da erogarsi alla stipula dell' Accordo - per ogni Regione o Provincia Autonoma, quale quota fissa al fine di garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;
- 30% del fondo residuo disponibile - calcolato su base capitolaria- da erogarsi alla stipula dell'Accordo, per ogni Regione o Provincia Autonoma per progetti che prevedano la istituzione /mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti (elencando ruoli e compiti precisi del CRFV/struttura regionale stabilmente definita);
- 60% del fondo residuo disponibile - calcolato su base capitolaria- da erogarsi alla stipula della Convenzione con AIFA, per ogni Regione o Provincia Autonoma per progetti – soggetti a valutazione - presentati dalle singole regioni;
- 10% del fondo residuo disponibile - calcolato su base capitolaria- per ogni Regione o Provincia Autonoma per progetti a valenza nazionale o multi regionale cui si aderisca;
- 5% del fondo totale da destinarsi all'AIFA;

CONSIDERATO che - in base al ridetto Accordo - il fondo destinato alla Regione Molise - per l'anno 2008 - è pari ad euro 168.424,80, di cui euro 50.000 per quota fissa, euro 33.001,07 pari al 30% del fondo residuo, euro 66.002,14 pari al 60% del fondo residuo, euro 11.000,36 pari al 10% del fondo residuo ed euro 8.421,24 pari al 5% del fondo totale da destinare all'AIFA, e - per l'anno 2009 - pari ad euro 178.163,53, di cui euro 50.000 per quota fissa, euro 35.776,61 pari al 30% del fondo residuo, euro 71.553,21 pari al 60% del fondo residuo, euro 11.925,54 pari al 10% del fondo residuo ed euro 8.908,18 pari al 5% del fondo totale da destinare all'AIFA;

CONSIDERATO, altresì, che con nota prot. n. 15128/2010 (all.2) veniva segnalata, al Servizio Bilancio della Direzione Generale I, la variazione da apportare in sede di bilancio relativo



all'esercizio finanziario 2011 al capitolo 34113 (farmacovigilanza) UPB 435, per i fondi da ricevere nell'anno 2011, ma che a tanto non si è provveduto;

ATTESO che, in ottemperanza a quanto previsto nell'Accordo Governo - Regioni - Province Autonome del 10 ottobre 2010, il Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della D.G. V della regione Molise - ai sensi e per gli effetti dell'art.36, comma 14, legge n.449/1997 e dell'art.1, comma 819, legge 296/2006 e per l'ottenimento del relativo finanziamento, ha presentato - con mail prot. 4110/2011 - all' AIFA n. 3 progetti distinti di farmacovigilanza:

n.1 progetto "Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco";

n.2 progetto "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni";

n.3. progetto "Iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi".

CONSIDERATO che l'importo del 30% del fondo per gli anni 2008 (euro 33.001,07) e 2009 (euro 35.776,61) - pari ad **euro 68.777,68** - destinato a progetti che prevedano la istituzione /mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi /strutture regionali stabilmente definiti, è stato già erogato - unitamente alla quota fissa per gli anni 2008-2009, pari ad un totale di **euro 100.000,00** - alla Regione Molise sul conto di tesoreria n. 31207 sez. 410 in data 23/11/2010 - come da reversali di incasso nn. 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010 (all.3,4,5) - in seguito alla stipula dell'Accordo citato;

VISTA la richiesta di variazione al bilancio - prot. n. 5380 del 14/04/2011 (all.6)- di uno stanziamento di cassa sul capitolo 34113 - UPB 435 - pari agli importi ricevuti da AIFA giusta reversali di incasso citate - n. 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010 -;

CONSIDERATO che la istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza - peraltro già presente nella maggior parte delle regioni italiane -, oltre ad essere adempimento richiesto dall'Accordo del 18/10/2010, è uno strumento fondamentale per il raggiungimento di prioritari obiettivi nel governo strutturale dell'assistenza farmaceutica regionale, in quanto permette di aumentare il grado di sicurezza relativo all'utilizzo dei farmaci sul territorio regionale e di ottimizzare le risorse sanitarie disponibili;

VISTO il progetto biennale relativo alla "*Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco*" (CRFIF) per un costo complessivo di euro 80.333,00, presentato all'AIFA, a cura della competente Direzione Generale V - Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato 7);

RITENUTO che le risorse, occorrenti per il finanziamento del progetto, sono da rinvenirsi nell'importo del 30% del fondo residuo per gli anni 2008 (euro 33.001,07) e 2009 (euro 35.776,61) - pari ad **euro 68.777,68** - destinato a progetti che prevedano la istituzione /mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi /strutture regionali stabilmente definiti, già erogato dall'AIFA alla Regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), nonché per la restante parte - pari ad euro 11.555,32 - nelle quote fisse di euro 50.000,00 per l'anno 2008 e euro 50.000,00 per l'anno 2009 - già erogate dall' AIFA alla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010) - e che dette risorse graveranno sul capitolo n. 34113 - UPB 435 - del Bilancio Regionale 2011 "*Spese per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sanitari e per la campagna di educazione sanitaria - art.36, comma 14, della legge n.449/1997*";



RITENUTO opportuno ubicare il Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco presso locali già in uso alla regione Molise di via Toscana n.9 Campobasso – anche per la vicinanza con l'Assessorato alle politiche per la salute ed assistenza socio-sanitaria -, destinando a detto centro n.2 locali con annessi servizi e relative utenze, come ritualmente richiesto dalla competente D.G. V prot. n.7759/2011(all.8);

RITENUTO che le spese relative al fitto locali destinati al Centro e le spese delle relative utenze debbano essere a carico della Regione Molise - Servizio Affari Generali della Presidenza della Regione - ;

CONSIDERATO che la struttura e la composizione del Centro è quella indicata nell'ambito del progetto di competenza del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V della regione Molise;

RILEVATO che con mail prot. n.8692/2011 l'**AIFA**, valutato il progetto relativo alla costituzione del centro di farmacovigilanza senza invio di osservazioni, ha richiesto l'atto formale di istituzione del detto centro (all.9);

VISTA la nota prot. AIFA/FV/77322/P. inviata da AIFA in data 25 luglio 2011, acquisita agli atti della D.G.V in data 26/07/2011 prot.n.9954, con la quale viene comunicata la definitiva approvazione delle progettualità nella loro versione finale e richiesto nuovamente l'atto di costituzione del Centro (all.10);

RITENUTO necessario, stante la richiesta - reiterata dall'AIFA - di acquisizione dell'atto formale istitutivo del Centro e l'avvenuto trasferimento dei fondi già incamerati dalla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), istituire il Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul farmaco ed autorizzarne il funzionamento, nelle more della regolarizzazione contabile, quale struttura stabile della regione Molise;

RITENUTO di demandare alla Direzione Generale V il compimento di tutti gli atti necessari al funzionamento del Centro ivi compresi gli atti relativi agli adempimenti contabili;

RITENUTO di delegare il Direttore Generale pro-tempore della Direzione Generale V "Politiche per la salute ed assistenza socio-sanitaria", alla sottoscrizione dei contratti di collaborazione e di acquisizione di beni mobili necessari al funzionamento del centro, e di tutto quanto necessario al buon esito del progetto nonché alla notifica del presente provvedimento alla Direzione Generale I - Servizio: Bilancio, Controllo Finanziario e di Gestione; Servizio: Affari Generali della Presidenza della Regione - per quanto di competenza;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

DI PRENDERE ATTO dell'Accordo del 28 ottobre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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'art. 36, comma 14, legge 449/1997, per gli anni 2008-2009, che ha previsto per la regione Molise la erogazione di un fondo totale pari ad euro 168.424,80 per l'anno 2008 (cui decurtare il 5% per AIFA) ed euro 178.163,53 per l'anno 2009 (cui decurtare il 5% per AIFA), con acconto del 30% e della quota fissa – per un totale di euro 85.527,44



per il 2008 ed euro 88.449,06 per l'anno 2009 già rimosse giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010;

DI APPROVARE il progetto biennale relativo alla istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco, presentato all'AIFA, a cura della competente Direzione Generale V - Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica - per un costo complessivo di euro 80.333,00, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato n.2);

DI ISTITUIRE, quale struttura stabile della regione Molise, il Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco e di ubicarlo presso locali in uso alla Regione Molise di via Toscana n.9 Campobasso, destinando a detto centro n.2 locali con annessi servizi e relative utenze, come ritualmente richiesto dalla competente D.G. V prot. n.7759/2011(all.8);

DI STABILIRE che le spese relative al fitto locali destinati al Centro e le spese relative alle utenze saranno a carico della Regione Molise - Servizio Affari Generali della Presidenza della Regione - ;

DI DARE ATTO che la struttura e la composizione del Centro è quella indicata nell'ambito del progetto di competenza del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V della regione Molise;

DI STABILIRE che le risorse, occorrenti per il finanziamento del progetto, sono da rinvenirsi nell'importo del 30% del fondo residuo per gli anni 2008 (euro 33.001,07) e 2009 (euro 35.776,61) - pari ad **euro 68.777,68** - destinato a progetti che prevedano la istituzione /mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi /strutture regionali stabilmente definiti, già erogate dall'AIFA alla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), nonché per la restante parte - pari ad euro 11.555,32 - nelle quote fisse di euro 50.000,00 per l'anno 2008 e euro 50.000,00 per l'anno 2009 - già erogate dall'AIFA alla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), e che dette risorse graveranno sul capitolo n. 34113 UPB 435 del Bilancio Regionale 2011 "*Spese per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sanitari e per la campagna di educazione sanitaria - art.36, comma 14, della legge n.449/1997*";

DI AUTORIZZARE, stante la richiesta - reiterata dall'AIFA - di acquisizione dell'atto formale istitutivo del Centro e l'avvenuto trasferimento dei fondi già incamerati dalla regione Molise (giusta reversali di incasso 3316/2010, 3317/2010, 3633/2010), il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul farmaco nelle more della regolarizzazione contabile;

DI DEMANDARE alla Direzione Generale V il compimento di tutti gli atti necessari al funzionamento del Centro, ivi compresi gli atti relativi agli adempimenti contabili;

DI DELEGARE il Direttore Generale pro-tempore della Direzione Generale V "Politiche per la salute ed assistenza socio-sanitaria", alla sottoscrizione dei contratti di collaborazione e di acquisizione di beni mobili necessari al funzionamento del Centro, e di tutto quanto necessario al buon esito del progetto;

Campobasso, li _____

L'Istruttore

(dott.ssa Antonella Giannini)

Il Dirigente del Servizio

(dott.ssa Antonella Lavalle)



PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITA' E ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Campobasso, li _____

Il Dirigente del Servizio
(dott.ssa Antonella Lavalle)



PARERE DI COERENZA E PROPOSTA

Il Direttore Generale avv. Roberto Fagnano,
visto il documento istruttorio, atteso che sull'atto è stato espresso il parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa ESPRIME parere favorevole in ordine alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima e, pertanto,

PROPONE

Al Presidente l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, li _____

Il Direttore Generale
(avv. Roberto Fagnano)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roberto Fagnano", written over the printed name.

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

IL SEGRETARIO
F.to de Santis

IL PRESIDENTE
F.to Angelo Michele Iorio

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Campobasso, lì 05 agosto 2011



IL SEGRETARIO
Laura de Santis

[Handwritten signature of Laura de Santis]

Per copia conforme all'originale, in carta semplice per uso amministrativo.

Visto: IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO

Campobasso, lì _____