



REGIONE CALABRIA

n. 99 proposta del 10-10-2016

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 107 del 11 OTT. 2016

OGGETTO: P.O. 2016-2018 Obiettivo 2.4.1.5 "*Razionalizzazione dell'uso del farmaco in ospedale - Appropriatelyzza d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici conoscenza del miglior rischio/beneficio*" Approvazione Convenzione Progetti Regionali di Farmacovigilanza con l'Agenzia Italiana del Farmaco - Accordo Stato-Regioni 26 settembre 2013 - Fondi di Farmacovigilanza 2010-2011.

Il Dirigente del Settore
Dr.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale
Prof. Riccardo Fatarella

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'Economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente 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 successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti

da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies> comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTO l'accordo del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del d. lgs. 28.8.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, per gli anni 2010-2011;

CONSIDERATO che il Dipartimento Tutela della Salute, secondo il citato Accordo del 26 settembre 2013, ha presentato per l'approvazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), tre progetti da attuarsi per il tramite delle aziende sanitarie ed ospedaliere della regione: due regionali e uno a valenza multi regionale come Regione capofila; e, inoltre, ha proposto di aderire a due progetti multi regionali con capofila la Regione Abruzzo e la Regione Sicilia;

CONSIDERATO altresì che, in riferimento ai progetti multiregionali, con DCA n.99/2015 si è approvato lo schema di convenzione trasmesso da AIFA, la cui successiva stipula tra Dipartimento Tutela della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco ne ha consentito l'avvio;

DATO ATTO che l'Ufficio di FV di AIFA con nota prot. 0114187-11/11/2015-AIFA-COD_UO-P ha valutato la documentazione inerente i progetti regionali, relativi ai fondi 2010-2011, dando parere favorevole al trasferimento della somma di € 260.000,00 nell'ambito della quota del 30% per la realizzazione di tali progetti, riportati nella tabella sottostante;

Titolo del progetto regionale	Costo del Progetto	Responsabile
<i>Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria</i>	€ 145.000,00	Prof. Giovambattista De Sarro
<i>Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD (distribuzione diretta) nella Regione Calabria</i>	€ 115.000,00	Prof. Emilio Russo

DATO ATTO altresì che, per i suddetti progetti regionali, AIFA ha trasmesso apposito schema di convenzione, la cui approvazione è necessaria al fine di ricevere dall'AIFA l'ultima tranche, pari al 30%, del fondo disponibile per gli anni 2010-2011 relativa ai progetti a valenza regionale, per un importo complessivo di € 260.000,00;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI PRENDERE ATTO dell'approvazione da parte dell'AIFA, nota prot. 0114187-11/11/2015-AIFA-COD_UO-P, dei progetti regionali indicati nella seguente tabella e le cui schede tecniche si allegano (allegati 1,2);

Titolo del progetto regionale	Costo del Progetto	Responsabile
<i>Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria</i>	€ 145.000,00	Prof. Giovambattista De Sarro
<i>Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD (distribuzione diretta) nella Regione Calabria</i>	€ 115.000,00	Prof. Emilio Russo

DI APPROVARE, ai sensi dell'accordo stato-regioni del 26 settembre 2013, al fine di ottenere il finanziamento pari al 30% del fondo di farmacovigilanza disponibile per gli anni 2010-2011, per un importo complessivo di € 260.000,00, lo schema di convenzione tra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Regione Calabria, relativo ai progetti regionali, allegato al presente provvedimento (allegato A) per farne parte integrante e sostanziale;

DI STABILIRE che l'importo di € 260.000,00 (duecentosessantaduemila/00), sarà disponibile sul capitolo a destinazione vincolata, riservato alle attività di farmacovigilanza, U04211168 del bilancio regionale 2016;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI TRASMETTERE il presente decreto all'Agenzia Italiana del Farmaco per i successivi adempimenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

