



REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 59 del 22-02-2018
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

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. 61 del 23/02/2018

OGGETTO: Iniziative di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 34, comma 14 della Legge n. 449/1997 e ss.mm.ii. – Attività Centro Regionale di Farmacovigilanza. Presa d'atto.

Il Dirigente del Settore
D.ssa *Giuseppina Ersini*

Il Dirigente Generale del Dipartimento
"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"
Dr. *Bruno Zito*

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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 61 del 23/02/ 2018

OGGETTO: Iniziative di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 34, comma 14 della Legge n. 449/1997 e ss.mm.ii. – Attività Centro Regionale di Farmacovigilanza. Presa d'atto.

Il Commissario ad Acta

(per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'art.2, comma 88, della Legge 23 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 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

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 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

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;

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 (AIFA) 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 (AIFA) 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;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 28 ottobre 2010, ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, 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 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 449/1997, che ha definito le modalità di erogazione delle risorse finanziarie destinate alle regioni per l'attività di farmacovigilanza;

CONSIDERATO CHE:

- 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 hanno un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria da un lato e i responsabili locali dall'altro;
- il recepimento di modalità operative ed il controllo sulla corretta funzionalità del sistema di farmacovigilanza a livello locale non può prescindere dall'intervento dei CRFV, i cui compiti includono:
 - Controllo di codifiche e qualità del dato;
 - Supporto alle strutture sanitarie per codifica ed informazione di ritorno;
 - Inserimenti in rete delle segnalazioni su richiesta della struttura locale dove ha sede il responsabile di FV;
 - *Causality assessment*;
 - Analisi dei segnali;
 - Possibilità di intervento, su richiesta, per conto anche di altre regioni;
 - Attività di formazione;
 - Supporto ad altre attività di FV dell'AIFA;
- il sistema nazionale di farmacovigilanza deve operare in qualità ed è soggetto a controlli/audit periodici, nello specifico sulla gestione delle segnalazioni;

- le sopracitate linee guida definiscono il Centro Regionale di Farmacovigilanza: << *struttura di Farmacovigilanza, riconosciuta dalla Regione di appartenenza (con atto formale), che partecipa quale parte integrante in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'AIFA*>>;

DATO ATTO CHE:

- 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*” si è provveduto alla presa d’atto dell’approvazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco dei progetti di Farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione Calabria (note prot. AIFA/FV/1635/P del 21 febbraio 2012 e prot. AIFA/FV/21219/P del 6 marzo 2012), tra i quali il progetto denominato “*Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza*”;
- la Regione Calabria, ai sensi dell’Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010, ha stipulato con l’Agenzia Italiana del Farmaco, in data 11 aprile 2012, una Convenzione per l’utilizzo delle risorse di cui all’art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, per gli anni 2008 e 2009 attraverso la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva;
- con DDG n. 15972/2012 il Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” ha provveduto ad indire apposito avviso pubblico per la selezione del personale necessario all’esecuzione del progetto “*Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza*”;
- con DDG n. 7046/2015 si è provveduto alla presa d’atto dei verbali della commissione esaminatrice ed all’approvazione delle graduatorie di merito;
- con DDG n. 12612/2015 si è provveduto alla modulazione della spesa per la realizzazione del progetto approvato con DPGR-CA 37/2012, ed all’approvazione dello schema di contratto individuale di lavoro;
- a decorrere dal 1 dicembre 2015, data di avvio del progetto, il Centro Regionale di Farmacovigilanza è operativo presso il Settore n. 13 “*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*” del Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*”, e si avvale di professionalità multidisciplinari con competenze specialistiche;

RILEVATO CHE:

- I collaboratori in servizio presso il CRFV svolgono le seguenti attività:
 - Attività di sensibilizzazione e di informazione in materia di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione ed uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi;
 - Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella Regione Calabria, con particolare riferimento alla qualità dell’inserimento ed alla codifica delle informazioni (farmaci e ADRs)
 - Formazione dei Responsabili aziendali di Farmacovigilanza;
 - Supporto ai responsabili aziendali di farmacovigilanza per l’inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF);
 - Valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni;
 - Supporto alle attività di formazione ed informazione gestite dall’ AIFA;
 - Definizione, coordinamento e monitoraggio dei progetti di farmacovigilanza attiva
 - Potenziamento delle attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello Regionale;
 - Analisi e monitoraggio dei farmaci di cui ai Registri AIFA;
 - Supporto dell’attività valutativa della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale della Regione Calabria (P.T.R.) e dell’istituenda Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici;
 - Attività di informazione e aggiornamento sui farmaci e dispositivi medici di recente o imminente commercializzazione, con particolare riferimento alla rete di commissioni terapeutiche aziendali;
 - Coordinamento scientifico ed amministrativo dei progetti di Farmacovigilanza;
 - Supporto giuridico, amministrativo e contabile alle attività del CRFV;

- Monitoraggio della spesa farmaceutica.
- la struttura e la composizione del Centro sono quelle indicate nell'ambito del progetto di competenza, di cui ai decreti dirigenziali 15972/2012 e 7046/2015;

PRESO ATTO CHE:

- l'AIFA, con nota prot. n. 0057236-30/05/2016-AIFA-COD-UO-P, ha chiesto l'acquisizione dell'atto formale istitutivo del Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- le sopracitate linee guida stabiliscono che ogni CRFV deve tenere a disposizione un fascicolo concernente l'istituzione e l'organizzazione del Centro, che dovrà necessariamente includere, tra l'altro, i seguenti documenti :
 - copia dell'atto formale (es. delibera della Giunta Regionale) di istituzione del CRFV;
 - indicazione del nominativo del responsabile scientifico del CRFV, con relativo CV;
 - attestazione della registrazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), con profilo di Referente del Centro Regionale;
 - organigramma del CRFV con indicazione dei ruoli e dei compiti di tutto il personale coinvolto;
 - attestazione della comunicazione ai Responsabili locali di farmacovigilanza dell'istituzione del CRFV;

VISTI:

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il DPGR n. 354 del 24.6.1999 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34 "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;
- il DDG n. 106 del 15.01.2016 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 *Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31 luglio 2017 con cui è stato conferito al Dott. Bruno Zito l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";

RITENUTO DI:

- prendere atto che il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha avviato le proprie attività a far data dal 1 dicembre 2015;
- formalizzare l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza quale struttura operante presso il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" - Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";

DATO ATTO CHE il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza è assicurato dai fondi di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 28 ottobre 2010, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281;

IN ESITO all'istruttoria tecnico-procedimentale condotta dal Dirigente del Settore del Dipartimento Tutela della Salute, competente per materia, a supporto delle attività della Struttura commissariale e delle risultanze degli atti richiamati nelle premesse;

DECRETA

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

DI PRENDERE ATTO che il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha avviato le proprie attività a far data dal 1 dicembre 2015;

DI FORMALIZZARE l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza quale struttura operante presso il Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" - Settore n. 13 "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*";

DI DARE ATTO che il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza è assicurato dai fondi di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 28 ottobre 2010, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

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

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC 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 Commissario *ad acta*
Ing. Massimo Scura

