

DELIBERAZIONE 11 marzo 2019, n. 323

Sistema di Sorveglianza su farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana. Assegnazione fondi triennio 2012-2013-2014 (acconto quota 30% del fondo residuo).

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il D.M. 30.04.2015 "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)";

Visto l'art. 1 comma 819 Legge 27.12.2006 n. 296, in base al quale con accordo tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, oggetto di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole Regioni, per l'utilizzazione delle risorse previste dall'art. 36 comma 14 Legge 27.12.1997 n. 449;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito il 30 marzo 2017 (rep. Atti n. 36/CSR) con cui sono stati definiti gli 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 art. 36 comma 14 Legge 27.12.1997 n. 449 relative agli anni 2012, 2013 e 2014;

Visto che il suddetto Accordo stabilisce le modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014 e prevede nello specifico che la quota del 40% del fondo residuo, destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, e quella del 30%, destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali, siano oggetto di un'unica convenzione;

Vista la DGR 955/2108 che ha approvato lo schema di Convenzione per l'accesso alle quote del 40% e del 30% del fondo residuo relativo agli anni 2012, 2013 e 2014, sottoscritta da Regione Toscana e AIFA in data 3 settembre 2018;

Visto in particolare l'art. 3 della suddetta Convenzione che prevede l'erogazione della quota del 40%, destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), all'atto della stipula della medesima e l'erogazione della quota del 30%, destinata ai piani di attività/progetti regionali, con le seguenti modalità:

- un acconto, pari al 40% del costo di tutti i piani di attività/progetti presentati dalla Regione e valutati positivamente da AIFA, entro 30 giorni dalla data di

adozione del provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA di approvazione degli stessi;

- una quota pari al 50% del costo di ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche intermedie;

- una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche finali.

Dato atto che l'AIFA ha provveduto ad erogare la quota del 40% del fondo residuo destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, e che tali risorse sono state assegnate alle Aziende Sanitarie Toscane con DGR 1442/2018;

Visto che con determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 1798/2018, sono stati approvati i progetti presentati dalla Regione Toscana, di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che l'AIFA ha erogato l'acconto del 40% del costo dei progetti suddetti per un importo complessivo di euro 186.000,00 e che tale importo è stato acquisito nel bilancio regionale con accertamento n. 4761/2018 assunto sul capitolo 22062;

Ritenuto di assegnare il suddetto importo, a valere sull'impegno ex lege n. 13711/2018 del capitolo 26043 (extra fondo) del bilancio 2019, gestione residui, alle Università degli Studi di Firenze, Pisa e Siena, sulla base del costo dei singoli progetti, come specificato nell'allegato A, e precisamente:

- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Firenze;
- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Pisa;
- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Siena;

Vista la Legge Regionale n. 75 del 27/12/2018 "Bilancio di previsione finanziario 2019 - 2021";

Vista la DGR n. 7 del 7/01/2019 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2019-2021 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2019-2021";

A voti unanimi

DELIBERA

Sulla base di quanto specificato in premessa:

- di assegnare l'importo di euro 186.000,00, a valere

sull'impegno ex lege n. 13711/2018 del capitolo 26043 (extra fondo) del bilancio 2019, gestione residui, alle Università degli Studi di Firenze, Pisa e Siena, sulla base del costo dei singoli progetti approvati con determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 1798/2018, come specificato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, e precisamente:

- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Firenze;
- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Pisa;
- euro 62.000,00 all'Università degli Studi di Siena.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

ALLEGATO A

titolo del progetto	soggetto attuatore	costo	acconto 40%
Proton pump inhibitors in an elderly population and increased torsades de pointes risk (PRODEST)	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica Responsabile del progetto: Prof. Pier Leopoldo Capecchi	155.000,00	62.000,00
Treating inflammatory bowel diseases with biological drugs: a comparison for safety outcomes including cancer, infections, immune and administration-related events: the ARGONAUTS study	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza Responsabile del progetto: Prof. Corrado Blandizzi	155.000,00	62.000,00
ANTIGONE (Antipsychotics General Population Safety study). Farmacoutilizzazione, Farmacoeconomia e Farmacovigilanza dei farmaci Antipsicotici nella popolazione generale toscana	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA). Responsabile del progetto: Dott. Alfredo Vannacci	55.000,00	22.000,00
OEDIPUS (Off-label Drugs Informatics Platform for healthcare Users). Studio di farmacoutilizzazione, metanalisi e sviluppo di una piattaforma informatica per la prescrizione dei farmaci off-label in oncologia nella Regione Toscana	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA). Responsabile del progetto: Dott. Alfredo Vannacci	100.000,00	40.000,00