

Codice A1404B

D.D. 28 dicembre 2021, n. 2220

Rettifica Accordo - quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco. Contestuale accertamento di Euro 376.665,00 sul capitolo 20510 e impegno di Euro 376.665,00 sul capitolo 162070 a favore dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara - Dipartimento del Farmaco.



ATTO DD 2220/A1404B/2021

DEL 28/12/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Rettifica Accordo - quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco. Contestuale accertamento di Euro 376.665,00 sul capitolo 20510 e impegno di Euro 376.665,00 sul capitolo 162070 a favore dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara - Dipartimento del Farmaco.

Con DGR n. 4 – 3733 del 03/09/2021, si è prevista la riorganizzazione complessiva nonché l'individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Settore regionale Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica e conseguentemente, anche il Centro di Documentazione sul Farmaco, che svolge attività correlate, è stato allocato presso la stessa sede.

Con D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1342 del 17/09/2021 si è proceduto, tra l'altro, all'approvazione dello schema di Accordo quadro tra la Regione e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione e il supporto alle attività del Centro di Documentazione suddetto, sottoscritto dalle parti e repertoriato al n. 000363 del 05/10/2021, prevedendo una spesa di gestione pari a € 50.000 annui, per un importo complessivo di € 200.000 per la totale durata quadriennale dell'Accordo, da attingere dal fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019.

Ritenuto di dover rettificare l'importo originariamente previsto, aggiungendo ad esso un'ulteriore somma complessiva di € 176.665,00 per spese di gestione erroneamente non quantificate in precedenza, ma che, a un esame più approfondito delle attività da svolgere, risultano necessarie per l'avvio del nuovo Centro di Documentazione da parte dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Ritenuto pertanto di modificare l'art. 4 dell'Accordo quadro allegato alla succitata D.D. n. 1342 del 17/09/2021, prevedendo una spesa complessiva di € 376.665,00 per la gestione del Centro di Documentazione, come risulta dal documento che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1), che sostituisce il testo del precedente Accordo.

Tenuto conto del Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”, così come integrato e corretto dal D.Lgs. 126 del 10 agosto 2014.

Viste le disposizioni del Titolo II “Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario” del D.Lgs. 23 giugno 2011 n. 118.

Tenuto conto del comma 2 lettera a) e b) dell’articolo 20 del D.Lgs n. 118/2011 e s.m.i che dispone che le Regioni accertino ed impegnino nel corso dell’esercizio l’intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente comprensivo di: fondo sanitario assegnato, quote premiali, quote di finanziamento vincolate o finalizzate, importi delle manovre fiscali regionali destinate al finanziamento della sanità, finanziamento del disavanzo sanitario pregresso, disponendo che eventuali perdite di finanziamento determinino la cancellazione dei residui attivi nell’esercizio in cui si verificano tali condizioni.

Vista la L.R. n. 8 del 15.04.2021. “Bilancio di previsione Finanziario 2021-2023”.

Vista la DGR n. 1-3115 del 19.04.2021 - Legge regionale 15 aprile 2021, n. 8 "Bilancio di previsione finanziario 2021-2023". Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023. Disposizioni di natura autorizzatoria ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del D.lgs. 118/2011 s.m.i..

Vista la legge regionale 21/2021 (Assestamento del bilancio di previsione finanziario 2021-2023)

Vista DGR 35 -4269 del 03/12/2021 "Bilancio di previsione finanziario 2021-2023. Iscrizione di fondi vincolati in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 36, comma 14, della legge 449/1997.

Considerato che la suddetta DGR ha assegnato la somma di Euro 376.665,00 all’Università degli Studi del Piemonte Orientale “Amedeo Avogadro” di Novara - Dipartimento sul Farmaco, per la collaborazione ed il supporto, nell’ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro di Documentazione sul Farmaco allocato presso il Settore regionale Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare

Per quanto sopra esposto occorre disporre:

- l’accertamento di euro 376.665,00 sul cap 20510/2021, la cui transazione elementare è rappresentata nell’allegato “Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili” parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- l’impegno di euro 376.665,00 sul capitolo 162070/2021, la cui transazione elementare è rappresentata nell’allegato “Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili” parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, a favore dell’Università degli Studi del Piemonte

Orientale “Amedeo Avogadro” di Novara - Dipartimento sul Farmaco, per la collaborazione ed il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro di Documentazione sul Farmaco allocato presso il Settore regionale Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare.

Dato atto che l'accertamento non è stato già assunto con precedenti atti

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto.

Tutto ciò premesso,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 118/2011 e s.m.i
- L.R. n.23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- L.R. n. 8/2021 (Bilancio di previsione Finanziario 2021-2023)
- L.R. n. 21 del 29 luglio 2021 "Assestamento del bilancio di previsione finanziario 2021-2023 e disposizioni finanziarie"
- D.G.R. n. 1-3115 del 19/04/2021
- DGR 52-3663 del 30 luglio 2021 "Bilancio di previsione finanziario 2020-2022. Attuazione della Legge regionale 29 luglio 2021, n. 21 "Assestamento del Bilancio di previsione finanziario 2021 -2023 e disposizioni finanziarie". Modifica del Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023
- DGR n. 4 - 3733 del 03/09/2021
- DGR 35 -4269 del 03/12/2021 "Bilancio di previsione finanziario 2021-2023. Iscrizione di fondi vincolati in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 36, comma 14, della legge 449/1992.
- D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1342 del 17/09/2021

DETERMINA

di rettificare, per le motivazioni formulate in premessa, il punto 4 dell' Accordo quadro tra la Regione e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale “Amedeo Avogadro” di Novara, approvato con D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1342 del 17/09/2021, sottoscritto dalle parti e repertoriato al n. 000363 del 05/10/2021, per la collaborazione ed il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro di Documentazione sul farmaco, prevedendo una spesa di gestione pari a € complessivi € 376.665,00 per la totale durata quadriennale della Convenzione, da attingere dal fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019, così come indicato nel documento allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1);

di accertare, per le motivazioni espresse in premessa, la somma di euro 376.665,00 sul cap

20510/2021 - codice versante n. 139596, provvisorio d'incasso n. 37666 del 21/10/2021, la cui transazione elementare è rappresentata nell'allegato **“Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili”** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di impegnare, per le motivazioni espresse in premessa, la somma di euro 376.665,00 sul capitolo 162070/2021, la cui transazione elementare è rappresentata nell'allegato **“Appendice A – Elenco RegISTRAZIONI contabili”** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, a favore dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale **“Amedeo Avogadro”** di Novara - Dipartimento sul Farmaco, per la collaborazione ed il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro di Documentazione sul Farmaco allocato presso il Settore regionale Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare.

Di stabilire che l'Università del Piemonte Orientale presenterà una relazione sulle attività e i costi sostenuti, come da Convenzione allegata.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

La presente determinazione è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)
Firmato digitalmente da Laura Poggi

Allegato

ACCORDO QUADRO PER LA COLLABORAZIONE ED IL SUPPORTO ALLE ATTIVITA' RELATIVE ALLA DOCUMENTAZIONE SUL FARMACO

TRA

Regione Piemonte, Assessorato Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria-Direzione Sanità e Welfare (in seguito denominata semplicemente "Regione"), con sede in Piazza Castello 165, codice fiscale 80087670016, rappresentata dal Direttore Mario Minola nato a Novara il 13/05/1958

E

Dipartimento di Scienze del Farmaco (di seguito "DSF") dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" con sede in Novara, Largo Donegani, 2 Partita I.V.A. 01943490027 - C.F. 94021400026 in persona del Direttore del Dipartimento, Prof. Armando Genazzani nato a New York il 22/09/1968

Premesso che:

- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco (CRDF), sorto a Torino nel 1969 presso il Servizio Farmacia dell'Ospedale Infantile Regina Margherita, è stato riconosciuto, a partire dal 1979, attraverso la stipulazione di un'apposita convenzione, quale Centro di riferimento Regionale per lo sviluppo ed il potenziamento dell'attività di informazione sui farmaci;
- a partire dal 1987 il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco è stato trasferito presso l'ASL TO1 e, a partire dal 2009, presso l'ASL TO2;
- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco svolge, nell'ambito della Regione Piemonte, azioni volte alla diffusione della cultura di un'informazione sui farmaci, indipendente dall'industria farmaceutica, sia tra il personale sanitario sia tra i cittadini, in conformità alle politiche regionali dirette a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e a garantire la segnalazione di reazioni avverse da farmaci;
- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco svolge, altresì, una funzione di coordinamento dei progetti regionali di farmacovigilanza finanziato dall'AIFA;
- nell'ambito dell'organizzazione e della gestione del Centro in argomento, con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 892 del 22/12/2009, è stato approvato lo schema di Convenzione tra la Regione Piemonte – Direzione Sanità e l'ASL TO2, oggi ASL Città di Torino, stipulata dalle parti e successivamente rinnovata negli anni, al fine di definire e regolare gli aspetti tecnici ed amministrativi della collaborazione per l'attività del Centro;
- con DGR n. 4 – 3733 del 03/09/2021, si è prevista l'individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il competente Settore regionale e conseguentemente del Centro di Documentazione sul Farmaco presso la stessa sede, demandando ad un successivo atto la revoca della D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1578 del 10/12/2020 che sanciva la prosecuzione delle attività presso l'ASL Città di Torino;
-

- con D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1342 del 17/09/2021 si è proceduto alla revoca della DD appena sopra citata e alla parziale modifica della D.D del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n 1670 del 17/12/2020 che prevedeva l'approvazione dello schema di Convenzione tra la Regione e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione ed il supporto alle relative attività, secondo l'organizzazione precedente;
- la Regione Piemonte ritiene opportuno avvalersi, per il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco, del contributo scientifico e strategico di un polo accademico qualificato, che la medesima ha identificato nel Dipartimento di Scienze del Farmaco (DSF) dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", con sede in Novara;
- il DSF rappresenta un centro accademico tra i più importanti in Italia, all'avanguardia nel campo della ricerca e dello studio su farmaci e tecnologie mediche, nonché nel campo dell'economia, della politica e dei sistemi di gestione dell'assistenza farmaceutica;
- la collaborazione sarà finalizzata allo svolgimento e alla promozione, di attività inerenti alla *governance* farmaceutica, connotate dall'esperienza e dalla ricerca anche in campo internazionale propria del DSF;

in esecuzione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. n. 1342 del 17/09/2021

Art.1. Oggetto

L'attuazione del presente Accordo è attribuita al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica per ogni aspetto economico, organizzativo e tecnico. Ai sensi del presente Accordo, il DSF si impegna a collaborare con la Regione Piemonte nella gestione tecnico – scientifica delle attività relative alla documentazione sul farmaco,svolgendo le attività di seguito descritte:

- 1) promozione della formazione e informazione sul corretto e razionale uso dei medicinali nella pratica clinica sul territorio;
- 2) supporto documentale alla *governance* farmaceutica, per definire rischi/benefici nell'uso di singoli principi attivi e per la rilevazione e conoscenza degli andamenti prescrittivi dei farmaci e di eventuali aree critiche della terapia;
- 3) promozione di attività di valutazione e divulgazione di informazioni tecnico-scientifiche sui farmaci ai diversi operatori sanitari e ai cittadini, fungendo da supporto ad altre realtà regionali, ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta, alle Società Scientifiche, agli Ordini e Associazioni Professionali e alle Strutture Ospedaliere e/o Universitarie;
- 4) sviluppo di modelli matematici e supporti informatici per lo studio delle segnalazioni delle reazioni avverse.

Art. 2. Definizione dei progetti esecutivi

Nell'ambito delle attività generali così come descritte all'art.1, la collaborazione di cui al presente Accordo si attuerà attraverso appositi progetti esecutivi annuali, sottoscritti dalla

Regione Piemonte - Direzione Sanità e Welfare - Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica e dal DSF.

Il progetto esecutivo annuale per la previsione delle attività da svolgere nell'anno solare successivo dovrà essere presentato a cura del DSF al suddetto Settore regionale competente, entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno.

Qualunque eventuale variazione al progetto esecutivo di cui al punto precedente dovrà essere concordata tra le parti.

Il DSF comunicherà al Settore regionale competente una relazione semestrale sullo stato di avanzamento e sulla conclusione delle attività previste. Il DSF metterà a disposizione della Regione Piemonte le proprie risorse finalizzate alla corretta e completa esecuzione delle attività previste e si impegna ad offrire adeguato supporto strategico, tecnico, operativo e comunicativo.

La Regione Piemonte metterà a disposizione del DSF il proprio supportotecnico/scientifico e le informazioni disponibili nelle proprie banche dati necessarie alla realizzazione delle attività.

Art. 3.

Trattamento dei dati

Il DSF procederà all'analisi qualitativa e quantitativa dei dati anonimi che la Regione Piemonte renderà accessibili per il buon fine delle attività previste nel progetto esecutivo.

Il DSF potrà inoltre utilizzare i risultati delle attività svolte ai fini della realizzazione di pubblicazioni nazionali o internazionali su riviste *peer-reviewed*.

Il DSF è comunque tenuto al trattamento dei dati in conformità al Regolamento UE 2016/679 e al Decreto Legislativo n. 196/2003 e s.m.i.

Art. 4.

Oneri finanziari

La Regione prevede uno stanziamento complessivo di Euro 376.665,00 per lo svolgimento delle attività di cui al presente Accordo, attribuito e gestito dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica.

L'erogazione dei fondi suddetti a favore del DSF avverrà per Euro 200.000 con le seguenti modalità:

€ 20.000,00 alla presentazione dei progetti esecutivi di cui all'art.2;

€ 30.000,00 a saldo, sulla base della rendicontazione di svolgimento delle attività delineate nei suddetti progetti esecutivi concordati tra le parti, secondo le relazioni semestrali di cui all'art. 2. del presente Accordo.

La somma di Euro 176.665 sarà disponibile a copertura di ulteriori spese nell'ambito della gestione delle attività, anche in correlazione e sinergia con il Centro di Farmacovigilanza , ovvero:

- ideazione e messa in opera di un sito internet;
- formazione del personale;
- materiale informatico;
- consulenze per attività specifiche, ecc.

Le spese sudette potranno essere previste, anche nell'ambito del progetto esecutivo con eventuale erogazione di una quota pari al 30% del totale quantificato alla presentazione e del saldo alla rendicontazione.

Per le spese non comprese nel progetto esecutivo, si seguiranno le stesse modalità di cui al paragrafo precedente, a fronte di una progettazione specifica di attività e conseguente previsione di spesa.

A tali attività si farà fronte ricorrendo al fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019.

L'inattuazione del progetto esecutivo annuale ovvero l'assenza di rendicontazione del medesimo comporta la mancata erogazione della tranche di finanziamento a saldo con relativo recupero dell'anticipo

Art. 5. Durata

Il presente Accordo ha durata di 4 anni decorrenti dalla data di stipulazione e si intende tacitamente rinnovato per ulteriori 4 anni, fatta salva la disdetta di una delle parti. Entro 90 giorni dalla scadenza

Qualsiasi modifica al presente Accordo dovrà essere concordata e sottoscritta dai soggetti firmatari del medesimo.

Art. 6. Pubblicizzazione del rapporto di collaborazione

Il DSF e la Regione Piemonte avranno il diritto di utilizzare e rendere pubblici, per le proprie finalità istituzionali, le iniziative che saranno realizzate.

Le parti, congiuntamente o disgiuntamente, avranno il diritto, altresì, di rendere noto il loro rapporto di collaborazione, previa preventiva reciproca comunicazione scritta a tutela dei rispettivi diritti.

Art. 7. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e notifiche inerenti il presente Accordo dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi:

DSF: Via Bovio, 6 – 28100 Novara;
email: dipartimento.dsf@uniupo.it;

Regione Piemonte: Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;
email: settore.farmaceutico@regione.piemonte.it;

Art. 8 Foro competente

Per qualsiasi controversia relativa al presente Accordo è competente in esclusiva il Foro di Torino.

Luogo e data:

Il Direttore - Direzione Sanità e Welfare – Regione Piemonte: Dott. Mario Minola

Luogo e data:

Il Direttore - Dipartimento di Scienze del Farmaco Università degli Studi del Piemonte Orientale “Amedeo Avogadro” - Prof. Armando Genazzani