

Codice A1404B

D.D. 8 maggio 2023, n. 995

Accordo quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità e welfare - e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale. Provvedimenti.



ATTO DD 995/A1400A/2023

DEL 08/05/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Accordo quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità e welfare - e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale. Provvedimenti.

La D.G.R. N. 4 – 3733 del 03/09/2021 ha individuato il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte ed ha previsto, presso il medesimo Settore, la sede del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco che svolge attività correlate.

Con D.D. n. 1342 del 17/09/2021 a firma del Responsabile della Direzione Sanità e Welfare è stato approvato lo schema revisionato dell'Accordo quadro tra la Regione Piemonte e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" per la collaborazione e il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco che prevedeva spese di gestione pari ad € 50.000,00 per anno per un importo complessivo pari ad € 200.000,00 per l'intera durata dell'Accordo (4 anni) disponibile sui fondi per la farmacovigilanza previsti all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato-Regioni e Province autonome per l'utilizzo dei fondi 2015-2016-2017 del 6 giugno 2019.

Con successiva D.D. n. 2220 del 28/12/2021 a firma del Responsabile della Direzione Sanità e Welfare è stato modificato l'art. 4 dell'Accordo quadro allegato alla succitata D.D. n. 1342 del 17/09/2021 con la previsione di una spesa complessiva di € 376.665,00 per la gestione del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco con contestuale accertamento di € 376.665,00 (sul cap. 20510/2021) ed impegno di € 376.665,00 (sul cap. 162070/2021) a favore del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" per la collaborazione ed il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro di Documentazione sul Farmaco allocato presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Direzione Sanità e Welfare.

Dato atto che, in base al testo modificato dell'art. 4 dell'Accordo quadro allegato alla citata D.D. n. 2220 del 28/12/2021, la suddetta quota di € 376.000,00 era destinata a spese così ripartite:

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

Preso atto che, sulla base delle indicazioni fornite successivamente dal Direttore Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", Prof. Armando Genazzani, Responsabile scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza, risulta opportuno prevedere ed inserire, tra le spese finanziabili, anche quelle per personale che presti la propria attività nell'ambito del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e del Centro Regionale di Farmacovigilanza e che, ai sensi delle disposizioni nazionali e regionali vigenti in ambito finanziario e contabile, i movimenti contabili suindicati non subiscono alcuna variazione.

Ritenuto quindi opportuno modificare il testo dell'art. 4 dell'*Accordo quadro* allegato alla citata D.D. n. 2220 del 28/12/2021, variando le modalità di utilizzo delle somme come riportato nel documento allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato 1) che sostituisce il testo dell'*Accordo quadro* allegato alla citata D.D. n. 2220 del 28/12/2021 (che viene pertanto revocato).

Preso atto altresì che la succitata D.D. n. 1342 del 17/09/2021 nomina, inoltre, i componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza e che, in considerazione delle attività in capo al Centro Regionale di Farmacovigilanza, si rende opportuno individuare almeno un altro referente delle attività amministrative di segreteria in servizio presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 118/2011 e s.m.i.;
- L.R. 28 luglio 2008, n. 23 (artt. 17 e 18);
- L.R. 15 aprile 2021, n. 8 - Bilancio di previsione finanziario 2021-2023;
- L.R. 29 luglio 2021, n. 21 - Assestamento del bilancio di previsione finanziario 2021-2023 e disposizioni finanziarie;
- D.G.R. n. 1-3115 del 19/04/2021;
- D.G.R. 52-3663 del 30/07/2021;
- D.G.R. n. 4-3733 del 03/09/2021;
- D.G.R. 35-4269 del 03/12/2021;
- D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 1342 del 17/09/2021;
- D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. 2220 del 28/12/2021;

determina

per le motivazioni formulate in premessa

- di modificare l'art. 4 dell'*Accordo quadro*, allegato alla citata D.D. n. 2220 del 28/12/2021, 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 che la quota dei fondi pari a € complessivi € 176.665,00 venga utilizzata così come indicato nel documento allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1);

- di revocare l'*Accordo quadro* allegato alla citata D.D. n. 2220 del 28/12/2021 che viene sostituito da quello allegato alla presente determinazione;

- di mantenere, per il resto, quanto previsto dalla citata D.D. 2220 del 28/12/2021, in particolare per quanto attiene l'accertamento e l'impegno della somma di € 376.665,00 stanziata 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 assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Direzione Sanità e Welfare;

- di nominare la Dott.ssa Antonietta Startari, in servizio presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica quale ulteriore referente delle attività amministrative di segreteria del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

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.

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola

Allegato

ACCORDO QUADRO PER LA COLLABORAZIONE ED IL SUPPORTO
ALLE ATTIVITÀ 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 D.D. 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 supporto tecnico/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 200.000,00 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 176.665,00 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;
- personale che presti la propria attività nell'ambito del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Le spese suddette potranno essere gestite, a fronte di una previsione specifica di attività, all'approvazione della quale si procederà all'erogazione di una quota pari al 70% del totale quantificato e del saldo alla presentazione dei giustificativi di spesa.

Per quanto attiene alle spese relative al personale, l'erogazione dell'acconto avverrà sulla base della previsione di spesa indicata in apposito atto e del saldo sulla base di specifica relazione di attività.

Alle attività di cui ai precedenti paragrafi si farà fronte ricorrendo ai fondi per la farmacovigilanza previsti all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome per l'utilizzo dei fondi 2015-2016-2017 del 6 giugno 2019.

In caso di mancata attuazione del progetto esecutivo annuale ovvero in assenza di rendicontazione dello stesso non sarà erogata la tranche di finanziamento a saldo con relativo recupero dell'anticipo già versato.

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

Firma

Luogo e data:

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

Firma