

Codice A1404C

D.D. 1 ottobre 2024, n. 652

**Determinazioni Dirigenziali n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021 e n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023: aggiornamento dell'accordo quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità - e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale.**



**ATTO DD 652/A1400B/2024**

**DEL 01/10/2024**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400B - SANITA'**

**OGGETTO:** Determinazioni Dirigenziali n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021 e n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023: aggiornamento dell'accordo quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità - e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale.

Premesso che:

- con D.G.R. 3 settembre 2021 n. 4-3733 è stato individuato il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Regione Piemonte ed è stata prevista, presso il medesimo Settore, la sede del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco;

- con successiva Determinazione Dirigenziale n. 1342/A1400A/2021 del 17/09/2021 è stata data attuazione alla D.G.R. sopra citata ed è stato approvato, a parziale modifica della precedente Determinazione Dirigenziale n. 1670/A1400A/2020 del 17/12/2020, lo schema di *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*;

- con successiva Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021 è stato modificato l'art. 4 dell'*Accordo quadro* allegato alla succitata Determinazione Dirigenziale n. 1342/A1400A/2021 del 17/09/2021 con la previsione di spesa complessiva di € 376.665,00 per la collaborazione ed il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, per la durata triennale (12/10/2021-11/10/2024) della *Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV punto 7.2) e 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 e il supporto, nell'ambito della farmacovigilanza, alle attività del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco allocato presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica.

Dato atto che:

- il testo dell'art. 4 “*Oneri finanziari*” dell'*Accordo quadro*, come modificato ed allegato alla citata Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021, prevede uno stanziamento complessivo, da parte della Regione, di € 376.665,00 per lo svolgimento delle attività di collaborazione e supporto al Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco;

- lo stesso art. 4 stabilisce le modalità di erogazione della quota di € 200.000,00 per la realizzazione dei progetti esecutivi di cui all'art. 2 dell'*Accordo* e della quota di € 176.665,00 disponibili a copertura di ulteriori spese nell'ambito della gestione delle attività, anche in correlazione e sinergia con il Centro Regionale di Farmacovigilanza, quali ideazione e messa in opera di un sito internet, formazione del personale, materiale informatico, consulenze per attività specifiche.

Considerato che, sulla base di specifiche valutazioni effettuate nell'ambito delle attività del Centro e delle indicazioni fornite dal Direttore del 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 ammissibili nell'ambito della gestione delle attività del Centro, anche quelle per unità di personale che prestino 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.

Dato atto che con Determinazione Dirigenziale n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023 era già stata prevista la modifica in tal senso dell'art. 4 dell'*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*.

Preso atto che, in data 07/08/2024, è stato sottoscritto tra le parti l'*Atto di proroga della durata della convenzione, stipulata in data 12 ottobre 2021, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte, avente ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione della quota del 50% dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017*, che proroga l'utilizzo dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017 fino all'11 ottobre 2026 al fine di pervenire al completo utilizzo delle somme residue.

Considerato che la D.G.R. 17 aprile 2023 n. 1-6731 ha riconfigurato la Direzione Sanità e Welfare in due unità strutturali di livello direzionale, Direzione Sanità e Direzione Welfare (con decorrenza della operatività a far data dal 01/07/2023, come da D.G.R. 29 maggio 2023 n. 10-6953).

Ritenuto opportuno, per tutto quanto sopra specificato:

- modificare il testo dell'art. 4 “*Oneri finanziari*” dell'*Accordo quadro* allegato alla citata Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021 inserendo, tra le spese ammissibili nell'ambito della gestione delle attività del Centro, anche quelle per unità di personale che prestino la propria attività nell'ambito del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e del Centro Regionale di Farmacovigilanza;

- rettificare il testo del citato *Accordo quadro* allegato alla Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021, indicando la nuova struttura di livello direzionale, in conformità a quanto previsto dalla suddetta D.G.R. 17 aprile 2023 n. 1-6731;

- rideterminare, a seguito dell'*Atto di proroga* sopra citato, la durata della validità dell'*Accordo quadro* fino all'11 ottobre 2026, sulla base della durata della *Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV punto 7.2)*, prorogata all'11 ottobre 2026.

- approvare, ai fini della stipula e della sottoscrizione da parte del Direttore della Direzione Sanità, il testo dell'*Accordo quadro*, allegato e parte integrante della presente determinazione, che revoca e sostituisce il precedente *Accordo quadro* allegato alle citate Determinazioni Dirigenziali n. 2220/A1400B/2021 del 28/12/2021 e n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico della Regione Piemonte.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 8 – 8111 del 25 gennaio 2024.

#### IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.;
- D.Lgs. 23 giugno 2011 n. 118 e s.m.i.;
- D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e s.m.i.;
- Legge Regionale n. 23/2008 (artt. 17 e 18);
- D.G.R. 3 settembre 2021 n. 4-3733;
- D.G.R. 17 aprile 2023 n. 1-6731;
- D.G.R. 29 maggio 2023 n. 10-6953;
- Determinazione Dirigenziale n. 1342/A1400A/2021 del 17/09/2021;
- Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1400B/2021 del 28/12/2021;
- Determinazione Dirigenziale n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023;

#### *determina*

- di modificare il testo dell'art. 4 "*Oneri finanziari*" dell'*Accordo quadro* allegato alla citata Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021 inserendo, tra le spese ammissibili nell'ambito della gestione delle attività del Centro, anche quelle per unità di personale che prestino la propria attività nell'ambito del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e del Centro Regionale di Farmacovigilanza;

- di rettificare il testo del citato *Accordo quadro* allegato alla Determinazione Dirigenziale n. 2220/A1404B/2021 del 28/12/2021, indicando la nuova struttura di livello direzionale, in conformità a quanto previsto dalla suddetta D.G.R. 17 aprile 2023 n. 1-6731;
- di rideterminare, a seguito dell'*Atto di proroga* indicato in premessa, la durata della validità dell'*Accordo quadro* fino all'11 ottobre 2026, sulla base della durata della *Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV punto 7.2)*, prorogata all'11 ottobre 2026;
- di approvare, ai fini della stipula e della sottoscrizione da parte del Direttore della Direzione Sanità, il testo dell'*Accordo quadro*, allegato e parte integrante della presente determinazione, che revoca e sostituisce il precedente *Accordo quadro* allegato alle citate Determinazioni Dirigenziali n. 2220/A1400B/2021 del 28/12/2021 e n. 995/A1400A/2023 del 08/05/2023;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico della Regione Piemonte.

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 (A1400B - SANITA')  
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire <sup>1</sup>, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. [Accordo\\_CRDF\\_Regione\\_-\\_DSF\\_UPO\\_REV\\_set\\_2024.pdf](#)

Allegato 

---

<sup>1</sup> L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

## ACCORDO QUADRO PER LA COLLABORAZIONE ED IL SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ RELATIVE ALLA DOCUMENTAZIONE SUL FARMACO

TRA

la Regione Piemonte, Direzione Sanità (di seguito, denominata “Regione”), con sede a Torino in Piazza Piemonte 1, codice fiscale 80087670016, rappresentata *pro tempore* dal Direttore, Dott. Antonino Sottile

E

il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università del Piemonte Orientale (di seguito “DSF”) con sede a Novara in Largo Donegani 2, P. I.V.A. 01943490027 - C.F. 94021400026, rappresentato *pro tempore* dal Direttore del Dipartimento, Prof. Marco Arlorio.

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 stipula di apposita convenzione, quale Centro di riferimento Regionale per lo sviluppo ed il potenziamento dell’attività di informazione sui farmaci;
- dal 1987 il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco è stato trasferito presso l’ASL TO1 e, 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 D.G.R. n. 4 – 3733 del 03/09/2021, è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il competente Settore regionale e, conseguentemente, il 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. 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 accordo tra la Regione e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università del Piemonte Orientale, per la collaborazione ed il supporto alle relative attività, secondo l’organizzazione precedente;
- con successive D.D. del Responsabile del Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica n. 2220 del 28/12/2021 e n. 995 del 08/05/2023 è stata proposta la rettifica dell’*accordo quadro per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco*;

- 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 è finalizzata allo svolgimento e alla promozione, di attività inerenti la *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,

si conviene e stipula quanto segue.

### **Art.1 - Oggetto**

L'attuazione del presente *Accordo* è demandata 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 è attuata attraverso progetti esecutivi annuali, sottoscritti dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica per la Regione e dal DSF.

Il progetto esecutivo annuale per la previsione delle attività da svolgere nell'anno solare successivo è 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 ha previsto uno stanziamento complessivo di € 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 avviene, per € 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 € 176.665,00 è 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, anche in modalità differenti, opera in collaborazione ed è coinvolto nelle attività svolte nell'ambito del Centro di Documentazione sul Farmaco e del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Le spese suddette 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 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.

La mancata attuazione del progetto esecutivo annuale ovvero l'assenza di rendicontazione del medesimo comporta la mancata erogazione della tranches di finanziamento a saldo e recupero dell'anticipo erogato.

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 al fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019, come stabilito dalla *Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2).*

#### **Art. 5 - Durata**

Il presente *Accordo* ha durata pari a quella della *Convenzione* sopra citata in scadenza l'11 ottobre 2026, salvo 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:

- per il DSF: [dsf@pec.uniupo.it](mailto:dsf@pec.uniupo.it)
- per Regione Piemonte: [settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it](mailto:settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it)

#### **Art. 8 Foro competente**

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

Il Direttore della Direzione Sanità, Regione Piemonte  
Dott. Antonino Sottile

Il Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco Università del Piemonte Orientale  
Prof. Marco Arlorio