



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 841 DEL 05.08.2024

OGGETTO	Presenza d'atto della convenzione tra l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco e le Regioni partecipanti al progetto nazionale “Cittadini E Operatori Sanitari sempre In-formati sul Farmaco (COSIsiFA)” 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “cittadini e operatori sanitari sempre in-formati sul farmaco (COSIsiFA)”, punto 7.4).
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 850 DEL 31.07.2024	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott.ssa Roberta Perra	
Il Responsabile del Procedimento	Prof. Luigi Minerba	
Direttore/Responsabile della Struttura sostituto	Prof. Luigi Minerba	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [] NO [X]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 05.08.2024 per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	Il Delegato

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI SOSTITUTO
(Prof. Luigi Minerba)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTE** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo, Dott. Antonio Tognotti, e il Direttore Sanitario, Dott. Giancarlo Angioni;
- VISTA** la Deliberazione n. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- RICHIAMATI**
- il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
 - l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco, ed in particolare:
 - il comma 3, che attribuisce all’AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l’altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;
 - il comma 8, il quale prevede le fonti di finanziamento per l’attuazione, tra l’altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);
 - il comma 19, lettera b), punto 2, il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, tra l’altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;
 - le deliberazioni del C.d.A. dell’AIFA n. 21, seduta del 29 luglio 2015, n. 47 seduta del 15 dicembre 2016 e n. 20, seduta del 14 settembre 2017, con cui si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all’articolo 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, si determinava l’importo relativo agli anni 2015, 2016 e 2017 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;
 - la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all’articolo 1, comma 819, che prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province

Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono 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 disponibili di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

- il decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante "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)", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017 e, tra l'altro, tra le iniziative finanziabili con i fondi disponibili per le annualità in esame le progettualità a carattere nazionale, in relazione alle quali "ciascuna regione sarà tenuta alla partecipazione attiva in funzione della relativa organizzazione, dimensione e disponibilità economica spettante";

- il punto 7.5 dell'Allegato A al predetto accordo, il quale prevede, tra l'altro, che le quote di finanziamento destinate ai Centri di Riferimento selezionati per le attività di coordinamento dei progetti nazionali, da svolgersi congiuntamente all'AIFA, siano "oggetto di specifiche convenzioni tra AIFA e i singoli Centri di Riferimento";

- la deliberazione del C.d.A. n. 26 del 12 maggio 2022, con la quale è stato approvato il "Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente sui medicinali (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019) - Definizione dell'iter per la selezione di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale nell'ambito dell'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017";

CONSIDERATO CHE- durante la seduta del 4 ottobre 2022, la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto "Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)";

- nell'ambito della sopra citata progettualità, è individuato come Centro di Riferimento il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, il quale è chiamato a svolgere le funzioni di coordinamento del progetto a livello nazionale;

- come previsto dall'Accordo Stato-Regioni, l'AIFA ha invitato le singole Regioni a partecipare attivamente alla realizzazione della sopra citata progettualità;

- la progettualità in esame prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida ed ampia diffusione;

PRESO ATTO della determinazione del Sostituto del Direttore Generale dell'AIFA n. 384 del 4 ottobre 2023, con la quale è stato approvato lo schema di convenzione AIFA – Regioni avente ad oggetto l'erogazione della quota parte della quota del 30% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata alla partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA ed è stata autorizzata l'erogazione del relativo finanziamento;

ACQUISITA la nota RAS AOO 12-01-00 Prot. Uscita n. 20009 del 17.07.2024, al protocollo aziendale col PG/2024/13231, con la quale l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna ha trasmesso la convenzione summenzionata, stipulata tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e regioni, per il finanziamento della realizzazione, da parte delle Regioni, delle attività relative al progetto nazionale "Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)", Fondi farmacovigilanza anni 2015, 2016 e 2017, perfezionata in data 08.07.2024;

PRECISATO CHE - per la Regione Autonoma della Sardegna, il costo del progetto è pari ad euro 125.280,00 (centoventicinquemiladuecentottanta/00) e il Codice Unico di progetto (CUP) è E77G23000430001;

- l'Allegato C1 alla convenzione – Sezione 1 – punto 1.18 – Dati della Regione 18 – Regione Sardegna, vede quale Struttura coinvolta nelle attività del progetto il CRFV – Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Sardegna, istituito presso la S.C. Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

- l'Allegato C1 anzidetto prevede che il CRFV Sardegna contribuirà mettendo a disposizione del “WP7: Formazione” le sue competenze nell'ambito del settore della formazione e informazione indipendente sul farmaco per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dal rispettivo piano operativo;

- la Referente individuata per le attività del progetto per la parte di competenza del CRFV è la Dott.ssa Maria Erminia Stocchino, Dirigente Medico afferente alla S.C. Farmacologia Clinica dell'A.O.U. di Cagliari;

TENUTO CONTO che l'anzidetta nota della Regione Autonoma della Sardegna ha demandato al CRFV di dare comunicazione della data di avvio delle attività progettuali nel rispetto dei tempi stabiliti dalla convenzione, secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 2, per cui dalla firma da parte del Direttore Amministrativo dell'AIFA decorrono i 150 giorni per l'avvio delle attività progettuali del Centro Regionale di Farmacovigilanza – Sardegna e, considerata la data di efficacia al 08.07.2024, il limite per l'avvio del progetto è fissato al 05.12.2024;

RITENUTO opportuno, pertanto, prendere atto della convenzione tra l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco e le Regioni partecipanti al progetto nazionale “Cittadini E Operatori Sanitari sempre In-formati sul Farmaco (COSIsiFA)” 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “cittadini e operatori sanitari sempre in-formati sul farmaco (COSIsiFA)”, punto 7.4), allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** della convenzione tra l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco e le Regioni partecipanti al progetto nazionale “Cittadini E Operatori Sanitari sempre In-formati sul Farmaco (COSIsiFA)” 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “cittadini e operatori sanitari sempre in-formati sul farmaco (COSIsiFA)”, punto 7.4), allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) DI STABILIRE** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della AOU Cagliari;
- 3) DI DEMANDARE** al CRFV – Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Sardegna, istituito presso la S.C. Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, di ottemperare alla comunicazione di cui alla nota RAS AOO 12-01-00 Prot. Uscita n. 20009 del 17.07.2024, al protocollo aziendale col PG/2024/13231;
- 4) DI TRASMETTERE** copia del presente atto per gli adempimenti di competenza alla S.S.D. Affari Generali, alla S.C. Bilancio, alla S.C. Farmacologia Clinica - Centro Regionale di Farmacovigilanza – Sardegna e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Preso d'atto della convenzione tra l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco e le Regioni partecipanti al progetto nazionale “Cittadini E Operatori Sanitari sempre In-formati sul Farmaco (COSIsiFA)” 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "cittadini e operatori sanitari sempre in-formati sul farmaco (COSIsiFA)", punto 7.4)."

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

• *allegato – convenzione AIFA/ Regioni*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

• *nessuno*

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal **05.08.2024**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.