D.D.G. n. 2210

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza "*Valutazione degli effetti terapeutici e del profilo rischio-beneficio dei preparati a base di Cannabis (FM2) nei centri di terapia del dolore della Regione Sicilia*" e impegno delle somme per il relativo finanziamento.

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad € 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

Visto il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";

Visto il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante " Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, ed in particolare l'art. 1, comma 819, che prevede 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'art. 36, comma 14, della Legge 27dicembre 1997, n. 449;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 30 marzo 2017, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'art. 1 comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione del predetto programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012, 2013 e 2014;

Visto il punto 7.3 dell'Allegato sub A) al suddetto Accordo relativo alle modalità erogazione della tranche del 30% dei suindicati fondi destinata ai progetti regionali;

Considerato altresì che l'allegato predetto prevede che *"le quote indicate ai punti 7.2 e 7.3 del presente Accordo saranno oggetto di un'unica convenzione tra l'AIFA e la singola regione"* e che la stessa convenzione prevederà, tra l'altro, che la quota del 30% dei fondi, pari a € 647.473,00 (seicentoquarantasettemilaquattrocentosettantatre/00), sarà destinata ai progetti regionali a seguito della presentazione degli stessi e delle conseguenti verifiche da parte dell'Agenzia;

Vista la convenzione in materia di farmacovigilanza per l'erogazione delle quote per gli anni 2012, 2013 e 2014 di cui ai punti 7.2 e 7.3 del succitato accordo, stipulata in data 3 dicembre 2018, tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Sicilia;

Vista la Determina AIFA AVPM/STG/ARM-GR-LLB DG/1243/2019 con la quale sono stati approvati gli allegati tecnici dei progetti regionali di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012, 2013 e 2014 e autorizzata l'erogazione, in favore della Regione Sicilia, della quota del 30% dei fondi destinati ai progetti regionali;

Visto l'art. 2 comma 2 della predetta Determina con il quale viene autorizzata l'erogazione a favore della Regione Sicilia della quota parte del 40% di tutti i progetti regionali, pari complessivamente a € 258.989,20 (*duecentocinquantottomilanovecentoottantanove/20*);

Visto il D.D.S. n. 2046 del 14 novembre 2019 con il quale è stato accertato l'importo di € 647.473,00 (seicentoquarantasettemilaquattrocentosettantatre/00) sul capitolo di entrata n. 3493 – Capo 21 – del Bilancio Regionale "*Assegnazione dello Stato per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sociali, nonché per la campagna di educazione sanitaria nella stessa materia. (ex. Cap. 3605)* – Codice Siope: E.2.01.01.01.001, necessario a finanziare i progetti regionali di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012, 2013 e 2014;

Visto il D.D.S. n. 2081 del 20 novembre 2019 con il quale è stata riscossa e versata la quota pari a € 258.989,20 (*duecentocinquantottomilanovecentoottantanove/20*) sul medesimo capito di entrata n. 3493 – Capo 21 – del Bilancio Regionale "*Assegnazione dello Stato per il finanziamento di iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori sociali, nonché per la campagna di educazione sanitaria nella stessa materia. (ex. Cap. 3605)* – Codice Siope: E.2.01.01.01.001;

Vista la legge regionale del 22 febbraio 2019, n. 2, con la quale è stato approvato il Bilancio di Previsione della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2019;

Visto l'art. 1 comma 2 della predetta Determina con il quale è stato approvato, tra gli altri, l'allegato tecnico del progetto "*Valutazione degli effetti terapeutici e del profilo rischio-beneficio dei preparati a base di Cannabis (FM2) nei centri di terapia del dolore della Regione Sicilia"* della durata di due anni, per un costo complessivo pari ad € 90.000,00 (*novantamila/00*) suddivisi in tre tranche come di seguito riportato; importo tranche 40%: € 36.000,00 (*trentaseimila/00*); importo tranche 50%: € 45.000,00 (*quarantacinquemila/00*); importo tranche 10%: € 9.000,00 (*novemila/00*);

Vista la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "*Valutazione degli effetti terapeutici e del profilo rischio-beneficio dei preparati a base di Cannabis (FM2) nei centri di terapia del dolore della Regione Sicilia"*;

Considerato che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata al Prof. Gioacchino Calapai, Professore Ordinario di Farmacologia e Tossicologia presso l'Unità Operativa di Farmacologia Clinica dell'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina;

Ritenuto di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;

Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto possa gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;

Ritenuto di dover impegnare l'importo di € 90.000,00 (*novantamila/00*) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;

Ritenuto di dover assegnare l'importo di € 36.000,00 (*trentaseimila/00*), pari al 40% del finanziamento totale previsto per la realizzazione del suddetto progetto, all'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina che, attraverso il Responsabile del Progetto, avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;

Visto il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

Art. 1) Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "*Valutazione degli effetti terapeutici e del profilo rischio-beneficio dei preparati a base di Cannabis (FM2) nei centri di terapia del dolore della Regione Sicilia*", che diventa parte integrante del presente decreto.

Art. 2) Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 90.000,00 (*novantamila/00*) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica.

Art. 3) Viene disposta la liquidazione ed il pagamento delle somma di € 36.000,00 (*trentaseimila/00*) ai sensi dell'art. 6 - comma 1 - della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina.

Art. 4) Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale della Salute per il visto di competenza e sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo 09 DIC. 2019

Il Responsabile dell'U.O.B. 7.1
Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca