

CONVENZIONE FRA L'AGENZIA SANITARIA REGIONALE E L'ISTITUTO GASLINI DI GENOVA PER LA GESTIONE DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA.

FRA

L'Agenzia Sanitaria Regionale (di seguito ARS), con sede a Genova in via Ravasco, 10 (codice fiscale 95113490106) nella persona del suo Direttore Generale Dr. Franco Bonanni;

E

L'Istituto "Gianna Gaslini", con sede in Genova, Largo Gerolamo Gaslini, 5 (codice fiscale 00577500101), di seguito più brevemente indicato come Istituto, in persona del Commissario Straordinario Prof. Vincenzo Lorenzelli, autorizzato ai sensi della deliberazione n. 126 del 21/09/2009;

PREMESSO CHE:

- la deliberazione G. R n. 1663 del 28.12.2007 ha- fra l'altro- previsto la costituzione di un Centro Regionale per la farmaco vigilanza e l'informazione indipendente sul farmaco (di seguito "Centro"), in grado di coordinare le attività della rete di Farmacovigilanza, a suo tempo istituita, e risultare punto di riferimento per tutte le iniziative rivolte agli aspetti rischio/beneficio nell'utilizzo dei farmaci, destinando la somma complessiva di € 146.763,14 all'Istituto a fronte delle spese accessorie (quali pubblicazioni, corsi di formazione, strumenti informatici, eventuali consulenze) per l'acquisizione di servizi e per l'avvio del Centro Regionale suddetto;
- la realizzazione di tale Centro rappresenta uno strumento fondamentale per il raggiungimento di prioritari obiettivi nel governo strutturale dell'assistenza farmaceutica regionale e , più in dettaglio, per la finalità che l'attività di farmaco vigilanza comporta;
- la deliberazione G.R. n. 1786 del 22.12.2008 ha sostanzialmente affidato all'ARS la somma di € 200.000,00 quali risorse disponibili per la prosecuzione delle attività di costituzione ed avvio del Centro Regionale di Riferimento per la farmaco vigilanza e l'informazione indipendente, secondo i requisiti minimi indicati dall'AIFA;
- l'Istituto ha già in passato svolto funzioni di capofila di tutti i progetti regionali in materia di Farmacovigilanza, assumendo il ruolo di coordinamento della rete regionale, come attestano i finanziamenti regionali di cui alla deliberazione G.R. n. 1663 sopra citata;

- l'Istituto, in presenza di una specifica richiesta della ARS, protocollo n. 170 del 27/04/09 ha manifestato la propria disponibilità ad attivare e gestire il Centro, secondo gli obiettivi indicati nel Piano triennale stabilito dall'ARS, in quanto scelta strategica nei percorsi di cura ed assistenza e quindi necessario punto di riferimento istituzionale alle specifiche istanze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della collettività in genere;
- con determinazione n 35 del 30.06.2009 l'ARS ha provveduto al recepimento D.G. n. 1663 del 28/12/2007 e D.G. n. 1786 del 22/12/2008.
- le parti concordano sulla necessità di regolamentare con il presente atto convenzionale l'insieme dei reciproci rapporti organizzativi, gestionali ed economici;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

(Norma di recepimento)

Le premesse ed i riferimenti ed i contenuti degli atti deliberativi posti in essere dagli Enti istituzionali di riferimento costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2

(Infrastruttura)

La sede del Centro, individuata presso l'immobile denominato "Badia Benedettina" in Via Romana della Castagna 11° Genova in comodato all'Istituto per finalità di studio, ricerca e formazione, viene messa a disposizione del Centro senza oneri, ma dovrà essere dotata di adeguati spazi, impianti ed attrezzature per lo svolgimento di tutte le funzioni del Centro, come individuate dagli atti indicati in premessa e che di seguito si precisano:

1. Supportare la formazione e l'informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana;
2. Stimolare l'attività di analisi dei processi prescrittivi a partire dalle specifiche realtà assistenziali;
3. Favorire lo sviluppo di percorsi di valutazione del profilo complessivo di beneficio/rischio supportando la Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica nella produzione di documenti tecnico-scientifici, le linee guida nonché nella stesura e nell'aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale;
4. Incrementare l'attività di farmacovigilanza attraverso programmi di farmacovigilanza attiva;

5. Garantire ai cittadini ed agli operatori sanitari l'accesso ad informazioni corrette, aggiornate e rese in linguaggio fruibile;
6. Fornire risposte su specifici quesiti inerenti i farmaci e materiali sanitari;

Le parti definiranno congiuntamente e successivamente all'approvazione del presente atto, la dotazione della strumentazione informatica, quale PC, stampanti, software, collegamenti ad internet, sistemi di sicurezza, ecc., nonché di tutte le attrezzature od arredi necessari all'attività.

I relativi oneri economici sono posti a carico dell'ARS, all'interno del budget assegnato dalla Regione, con D.G. n.1786/2008. L'ARS provvederà ad attivare tutte le procedure opportune per il loro acquisto e curerà il loro trasferimento all'Istituto, in base alle necessità di gestione del Centro.

Le parti concordano che la proprietà di tutti i beni mobili sopra citati è in capo all'ARS, al quale spettano altresì tutti i relativi oneri di gestione (quali inventario, manutenzione, sostituzione, ecc.) all'interno del budget assegnato dalla Regione come precedentemente indicato.

L'ARS potrà altresì autorizzare il Centro e l'Istituto ad effettuare interventi su tali beni mobili, che saranno soggetti a specifica rendicontazione ed imputazione dei relativi costi all'ARS medesima.

Art . 3

(Coordinatore)

Il Coordinatore ha la responsabilità organizzativa e gestionale del Centro e lo rappresenta nei rapporti con gli Enti Istituzionali.

In particolare, provvede a:

- recepire ed attuare le disposizioni normative poste in essere dagli Enti di riferimento;
- assumere la responsabilità di fronte all'ARS per la realizzazione dei programmi ed obiettivi propri del Centro, adottando-se del caso- specifici provvedimenti formali;
- predisporre il programma delle attività del Centro nel rispetto delle direttive e delle linee di indirizzo ed intervento dell'ARS;
- redigere almeno una volta all'anno una relazione sull'attività annuale del Centro ed effettuare un rendiconto di tutte le spese da sottoporre all'ARS;
- presiedere il Comitato Scientifico di cui al successivo punto 5 che potrà costituirsi con provvedimento formale dell'ARS e proporre i nominativi dei componenti, per la loro nomina da parte dell'ARS;
- definire le articolazioni organizzative del Centro, individuare i referenti per ogni macro area di attività, secondo le direttive formulate dal Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione e dall'ARS;

- porre in essere tutte le procedure necessarie al reperimento del personale o all'integrazione/variazione della dotazione organica del centro, su specifico mandato dell'ARS, qualora la medesima non provveda direttamente;
- coordinare l'attività dei singoli centri, siti presso le ASL/AO della Regione;
- svolgere tutti gli altri adempimenti connessi al ruolo ricoperto;

Art. 4

(Personale)

Per la realizzazione delle proprie attività, il Centro può avvalersi di personale laureato in farmacia, medicina, economia o discipline affini ed equipollenti e di personale tecnico amministrativo messo a disposizione dall'ARS in base alla legge 41/2006 e ai piani annuali di attività, ovvero selezionato dall'Istituto su specifico mandato dell'ARS.

La definizione della dotazione organica del Centro è oggetto di specifico e separato accordo col dipartimento Salute e Servizi Sociali, previa proposta del Coordinatore: nella fase di prima attuazione vale la composizione prevista nelle seguenti figure professionali:

- Coordinatore del Centro: dott.ssa Rossella Rossi, già referente della rete regionale di farmacovigilanza e farmaco informazione (deliberazioni Giunta Regionale n. 1282 del 28/10/2005 e n. 1663 del 28/12/2007- staff in convenzione con il Gaslini);
- 2 farmacista(staff a contratto);
- 1 amministrativo (staff permanente o convenzione con amministrazioni Asl);
- 1 responsabile comunicazione (staff permanente);
- Panel virtuale comprendente un pool di esperti oltre a coloro che sono già stati individuati come esperti per l'ARS (50 referenti appartenenti alle diverse discipline) senza oneri economici;

La gestione amministrativa verrà curata dall'Istituto e gli oneri economici saranno a carico degli importi erogati dalla Regione su base annuale.

L'attivazione di tutte le procedure per l'acquisizione del personale, possono essere a carico dell'Istituto su mandato dell'ARS, che assume il ruolo di datore di lavoro/committente.

Art. 5

(organismo di supporto)

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza si avvale della Commissione Terapeutica Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica, o di pareri esterni, per acquisire competenze medico-scientifiche e tecniche necessarie all'ARS per iniziative informative e formative, studi epidemiologici, studi clinici sui temi

controversi di efficacia e/o sicurezza dei farmaci, ricerca di farmacovigilanza attiva, ricerca sulla trasferibilità ed impatto sulla politica sanitari regionale.

Il Coordinatore può convocare la suddetta Commissione, o sue sottocommissioni, ogni qualvolta sia opportuno acquisire pareri, proposte, valutazioni tecniche.

Il Coordinatore, di concerto con l'ARS, potrà proporre l'Istituzione di un Comitato Scientifico ad hoc, composto da esperti nelle discipline afferenti alle funzioni del Centro senza oneri.

Art. 6

(Spese per funzionamento e missioni)

Le spese inerenti all'ordinario funzionamento del Centro, quali a titolo esemplificativo pulizie locali, la fornitura di materiali di consumo, cancelleria e costi di segreteria, manutenzione attrezzature, gestione licenze per l'utilizzo dei supporti informatici, abbonamenti e canoni vari sono posti a carico dell'ARS all'interno del budget assegnato dalla Regione.

L'ARS provvede altresì alla stipula di specifica polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile per danni e per infortunio, garantendo al personale facente capo all'Istituto le medesime garanzie previste nelle polizze assicurative dell'Istituto.

L'ARS si assume altresì l'onere di tutti gli adempimenti previsti, in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro, dal D. Lgs. n. 81/2006.

L'ARS provvede, sempre all'interno del budget stanziato dalla Regione, alla copertura di tutte le spese derivate dalla partecipazione dei componenti del Centro a corsi, convegni, seminari, ecc, (ivi comprese quelle di viaggio e soggiorno) secondo i criteri previsti per il personale del S.S.N. per livello e qualifica.

Art. 7

(Spese di avviamento)

Le parti concordano di definire in € 30.000,00 (Euro trentamila/00) la dotazione iniziale dei fondi del Centro quali spese di avviamento attività sempre all'interno del budget complessivo stanziato dalla Regione.

Con successivi atti concordati con il Coordinatore del Centro, l'ARS provvederà alle eventuali integrazioni economiche che si rendessero necessarie nel corso della gestione, d'intesa con il Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione, sempre all'interno del budget complessivo assegnato dalla Regione.

Art. 8

(Norme Finali)

Le parti concordano che eventuali modifiche ai contenuti della presente convenzione saranno formalizzate previa adozione di specifico provvedimento, a seguito di scambio di lettere di intenti, e di concerto col dipartimento Salute e Servizi Sociali.

Qualora nel corso della sua vigenza subentrassero disposizioni normative innovative, le parti si riservano la facoltà di definire ex novo con specifico provvedimento la regolamentazione degli aspetti giuridici, economici ed organizzativi sorgenti, di concerto col dipartimento Salute e Servizi Sociali.

La durata della presente convenzione è di anni 3 a decorrere dal momento della sottoscrizione del presente atto con verifica dopo i primi dodici mesi.

Il presente atto viene redatto in carta semplice e verrà registrato in caso d'uso a cura della parte richiedente.

Genova,2009

Agenzia Sanitaria Regionale
Il Direttore Generale
(Dr. Franco Bonanni)

Istituto "Giannina Gaslini"
Il Commissario Straordinario
(Prof. Vincenzo Lorenzelli)