



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

ID Provvedimento: 238067

Oggetto: Liquidazione e pagamento della somma di € 169.578,40, versata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla Regione Sardegna, pari al 80% del complessivo finanziamento per la realizzazione dei progetti multiregionali del programma di farmacovigilanza attiva, relative agli anni 2012 - 2013 e 2014, affidati per la realizzazione all'ATS, all'AOU di Cagliari, all'AOU di Sassari, all'AO Brotzu e all'ATS – ASSSL Nuoro.

IL DIRETTORE

VISTO Lo Statuto Regionale L. Cost. 26 febbraio 1948, n. 3;

VISTA La Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1;

VISTA La Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31;

VISTA La Legge Regionale 2 agosto 2006, n. 11;

VISTA la Legge Regionale 12 marzo 2020, n. 10 – “Legge di Stabilità 2020”;

VISTA la Legge Regionale 12 marzo 2020, n. 11 – “Bilancio di previsione triennale 2020 – 2022”;

VISTA la DGR. n. 13/9 dell'17 marzo 2020 concernente "Ripartizione delle tipologie e dei programmi in categorie e macroaggregati e elenchi dei capitoli di entrata e spesa, conseguenti all'approvazione della legge di bilancio di previsione 2020-2022, n. 11 del 12 marzo 2020 (pubblicata sul BURAS del 13.3.2020)";



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

- VISTA** la DGR. n. 13/10 dell'17 marzo 2020 concernente " Aggiornamento ripartizione delle tipologie e dei programmi in categorie e macroaggregati e elenchi dei capitoli di entrata e spesa";
- VISTA** la DGR. n. 18/01 dell'8 aprile 2020 per " Rettifica deliberazione della Giunta n. 13/9 del 17.3.2020 concernente "Ripartizione delle tipologie e dei programmi in categorie e macroaggregati e elenchi dei capitoli di entrata e spesa, conseguenti all'approvazione della legge regionale 12 marzo 2020, n. 11 - Bilancio di previsione triennale 2020-2022";
- VISTO** il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118;
- VISTO** l'art. 48, comma 8, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 con il quale si individuano le fonti di finanziamento per l'attivazione del programma di farmacovigilanza attiva;
- VISTO** altresì, il comma 19, lettera b), punto 2, del citato art. 48 del decreto legge 269 /2003 il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinati tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle regioni;
- VISTO** l'art. 1, comma 819 della legge 296/06, il quale prevede che, con accordo tra lo Stato, regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

del Farmaco e le singole regioni, per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 449/97, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario della stessa Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO l'Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. Atti n. 36/CSR del 30 marzo 2017, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della Salute, 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012- 2013 e 2014;

VISTO in particolare, l'Allegato A al medesimo Accordo "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2012- 2013 e 2014", con il quale si indicano, tra l'altro, le modalità di trasferimento delle somme per il finanziamento del programma di farmacovigilanza attiva, anni 2012- 2013 - 2014;

VISTA la Convenzione in materia di Farmacovigilanza attiva stipulata in data 05.02.2020 tra l'AIFA e la Regione Sardegna;

CONSIDERATO che, così come indicato all'art. 2, comma 2, della richiamata Convenzione, per la Regione Sardegna sono stati approvati due progetti multiregionali per gli anni 2012-13-14, per complessivi € 211.973,00;

PRESO ATTO che l'art. 3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi" della richiamata Convenzione regionale per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012 – 2013 e 2014, al comma 1 dispone, allo scopo di garantire la continuità delle



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

attività multiregionali di farmacovigilanza, il trasferimento come prima erogazione, di € 169.578,40, pari al 80% dell'importo complessivo previsto per il finanziamento dei progetti regionali del programma di farmacovigilanza attiva anni 2012- 2013 - 2014;

VISTA la Determinazione di accertamento n. 487 protocollo n. 14300 del 16.06.2020, ID Provvedimento 198647;

VISTA la Determinazione di riscossione del sospeso n. 529 protocollo n. 14943 del 24.06.2020, ID Provvedimento 200435;

VISTA la Determinazione di impegno della somma di € 169.578,40 n. 672 protocollo n. 18387 del 05.08.2020, id. 220649 per il finanziamento dei progetti regionali del programma di farmacovigilanza attiva anni 2012- 2013 – 2014;

PRESO ATTO che si è provveduto in ottemperanza agli obblighi previsti ex art. 26 del D. Lgs. 14.03.2013 n. 33 a pubblicare la scheda relativa alla liquidazione di spesa nel sistema applicativo di Amministrazione Aperta;

ACCERTATO che la Regione ricade in una delle condizioni di cui al comma 1 dell'art. 22 del D. Lgs. 33/2013;

ACCERTATO che tutti i dati richiesti dall'art. 22, comma 2, del D.Lgs. 33/2013 sono stati pubblicati e risultano completi in ogni loro parte;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n.111 del 05.12.2018, con il quale sono state conferite alla Dott.ssa Donatella Garau le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei servizi e Governo clinico di questa Direzione Generale;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

DATO ATTO che il titolare del centro di responsabilità competente non si trova in conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/90 e degli articoli 14 e/o 15 del "Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna, degli Enti, delle Agenzie e delle Società partecipate";

DETERMINA

ART.1 Per i motivi indicati in premessa è disposta la liquidazione e il pagamento della somma **€ 169.578,40**, assunto con Determinazione n. 672 protocollo n. 18387 del 05.08.2020, id. 220649, per il finanziamento dei progetti multiregionali di farmacovigilanza 2012-13-14.

ART.2 L'importo assunto con il presente provvedimento sarà corrisposto nel seguente modo:

- **n. impegno 3000157339: € 96.000,00 Azienda per la tutela della salute** — Via Enrico Costa (Piazza Fiume), 57 – Sassari - Codice fornitore 55829 — P. I. 00935650903 – Codice Iban IT56S0100003245522300306, PCF U.1.04.01.02.011, quale prima erogazione pari all'80% del finanziamento complessivo per la realizzazione del Progetto Multiregionale n. 1a: *Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimiliari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici - progetto VALORE*;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

- n. impegno 3000157340: € 10.000,00 Azienda Ospedaliera Brotzu - Piazzale Ricchi, 1 Cagliari - Codice fornitore 6000401 – P. I. 02315520920 – Codice Iban IT23Y0100003245520300306204, PCF U.1.04.01.02.012;

- n. impegno 3000157341: € 10.000,00 Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari - Via Ospedale, 46 – Cagliari - Codice fornitore 6000476 – P. I. 03108560925 – Codice Iban IT52Q0100003245520300306367, PCF U.1.04.01.02.012;

- n. impegno 3000157342: € 10.000,00 Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari - Via Michele Coppino, 26 – Sassari - Codice fornitore 6000511 — P. I. 02268260904 – Codice Iban IT29W0100003245522300306369, PCF U. 1.04.01.02.012;

- n. impegno 3000157343: € 10.000,00 Azienda per la tutela della salute – (ASSL Nuoro) - Via Enrico Costa (Piazza Fiume), 57 – Sassari - Codice fornitore 55829 — P. I. 00935650903 – Codice Iban IT56S0100003245522300306274, PCF U. 1.04.01.02.011.

Quale prima erogazione pari all'80% del finanziamento complessivo per la realizzazione del Progetto Multiregionale n. 1b: *Progetto VALORE – WP 1 – Studio osservazionale sulla sicurezza dell'uso del farmaco Rituximab in Ematologia – S.U. R.E..*

- n. impegno 3000157344: € 33.578,40 Azienda Ospedaliera Brotzu - Piazzale Ricchi, 1 Cagliari - Codice fornitore 6000401 – P. I. 02315520920 – Codice Iban IT23Y0100003245520300306204, PCF U.1.04.01.02.012, quale prima erogazione pari all'80% del finanziamento complessivo per la realizzazione del Progetto Multiregionale n. 7: *Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

immunosoppressori nei pazienti trapiantati. Progetto CESIT.

- ART. 3** La liquidazione e il pagamento di euro **€ 169.578,40** graverà sul Bilancio Regionale 2020, sul capitolo SC05.0205 missione 13, programma 2 (codice bilancio 10503 – PCF U.1.04.01.02.011 per (ATS) - PCF U.1.04.01.02.012 per (AO) – (AOU), centro di responsabilità 00.12.01.06.
- ART.4** La presente determinazione è trasmessa alla Direzione generale dei Servizi finanziari per la sua esecuzione ed è comunicata all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 21, comma 9, della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanita'

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

Nr. Impegno	Pos. Impegno	Capitolo	CdR	Importo	Importo Netto	Causale	Fornitore	Descrizione fornitore	PCF	Metodo di Pagamento	IBAN
3000157339	2020	SC05.0205	00.12.01.06	96.000,00	96.000,00	Progetti di FV attiva anni 2012-13-14	0000055829	A.T.S. SARDEGNA - AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE	U. 1.04.01.02.011	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT56S0100003245522300306274
3000157340	2020	SC05.0205	00.12.01.06	10.000,00	10.000,00	Progetti di FV attiva anni 2012-13-14	0006000401	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU	U. 1.04.01.02.012	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT23Y0100003245520300306204
3000157341	2020	SC05.0205	00.12.01.06	10.000,00	10.000,00	Progetti di FV attiva anni 2012-13-14	0006000476	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA C	U. 1.04.01.02.012	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT52Q0100003245520300306367
3000157342	2020	SC05.0205	00.12.01.06	10.000,00	10.000,00	Progetti di FV attiva anni 2012-13-14	0006000511	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIADI SASSARI	U. 1.04.01.02.012	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT29W0100003245522300306369
3000157343	2020	SC05.0205	00.12.01.06	10.000,00	10.000,00	Progetti di FV attiva anni 2012-13-14 ASSL Nuoro	0000055829	A.T.S. SARDEGNA - AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE	U. 1.04.01.02.011	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT56S0100003245522300306274
3000157344	2020	SC05.0205	00.12.01.06	33.578,40	33.578,40	Progetto n. 7 di FV attiva anni 2012-13-14	0006000401	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU	U. 1.04.01.02.012	ACCREDITO TESORERIA PROVINCIALE STATO PER TAB A	IT23Y0100003245520300306204



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

00.12.01.06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Determinazione n.822 protocollo n. 21268 del 22/09/2020

Riassunto dei dati finanziari

	SC05.0205	TOTALE
2020	169.578,40	169.578,40
TOTALE	169.578,40	169.578,40