Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

Ministero della Salute
LEG
0006019-P-23/09/2016
I.6.b.b/2016/4426
196062880

Al Sen. Luigi D'AMBROSIO LETTIERI
Senato Della Repubblica

e, p.c.

- Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Rapporti con il Parlamento Ufficio III
- Al Senato della Repubblica Segreteria Generale
- Alla Camera dei Deputati Schedario Elettronico

ROMA

Oggetto: interrogazione parlamentare n. 4-05833.

Si trasmette la risposta scritta all'interrogazione in oggetto rivolta al Sig. Ministro.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Giovanna Romeo)

Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

Lungotevere Ripa, 1 – 00153 Roma

22 SET. 2016

Registro - classif. N.: .....

Risposta al Foglio del .....

N. .....

Al Sen. D'Ambrosio Lettieri

Senato della Repubblica

e, p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento Rapporti con il Parlamento
Ufficio III

Al Senato della Repubblica
Segreteria Generale

Alla Camera dei Deputati
Schedario Elettronico

ROMA

OGGETTO:

Interrogazione parlamentare n. 4-05833.

Ai fini della risposta all'interrogazione parlamentare in esame, la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo della Regione Puglia ha acquisito i seguenti dati dal Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

La Regione Puglia ha indetto un avviso pubblico per la selezione di farmacisti esperti in farmacovigilanza per supportare il Centro regionale e per attivare i progetti multiregionali ai quali ha aderito, a seguito del recepimento dell'Accordo sottoscritto con il Ministero della salute, l'AIFA e le Regioni.

A seguito di tale adesione, l'AIFA ha stanziato la somma, introitata dalla Regione, di € 1.789.414,98.

Trattandosi di somme iscritte nell'avanzo vincolato, non era possibile impegnarle prima dell'approvazione della deliberazione di Giunta n. 668 del 17 maggio 2016: "Concorso delle regioni a statuto ordinario alla realizzazione degli

obiettivi di finanza pubblica per l'anno 2016. Articolo 1, commi 709 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016). Pareggio di bilancio. Primo provvedimento.".

Al momento, è in fase di elaborazione la proposta di deliberazione di Giunta regionale, richiesta dalla normativa n. 118/2011, per poter procedere all'utilizzo di tutte le risorse previste per l'assunzione degli Esperti farmacisti, nominati con gli atti DD. n. 570/2016 e n. 698/2016.

In previsione della stipula dei contratti, programmata per la fine di luglio p.v., è in corso una ricognizione per la verifica delle incompatibilità e inconferibilità dei farmacisti vincitori.

Si procederà, quindi, all'immissione in servizio degli stessi, in ordine di graduatoria, compatibilmente con le disponibilità di bilancio e dando priorità alla copertura delle posizioni presso il Centro regionale di Farmacovigilanza.

Per quanto concerne le attività del Centro regionale di Farmacovigilanza, in considerazione della revisione dell'assetto amministrativo regionale in corso, con possibile avvicendamento dei dirigenti responsabili delle strutture, si sta procedendo alle attività propedeutiche all'avvio del progetto e alla registrazione delle nuove utenze.

MINISTERO DELLA SALUTE Ufficio Legislativo

Il Ministro
(On.le Beatrice Lorenzin)

gi

D'AMBROSIO LETTIERI - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

la farmacovigilanza, secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità, comprende il complesso di tutte le attività pubbliche o di rilevanza pubblica finalizzate a valutare in maniera continuativa le informazioni relative al controllo e alla sicurezza dei farmaci in modo da assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto tra beneficio e rischio favorevole alla salute dei cittadini;

il monitoraggio costante, dunque, consente di effettuare una corretta valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci e di segnalare le eventuali reazioni avverse o le interazioni fra farmaci osservati sul territorio in modo da evidenziare, rivalutandoli, eventuali medicinali pericolosi o dotati di un rapporto fra rischio e beneficio assolutamente sfavorevole per i pazienti;

la rete nazionale di farmacovigilanza, attiva dal 2001 e gestita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), garantisce la raccolta e la gestione delle segnalazioni e la diffusione delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci diramate attraverso un *network* che coinvolge anche le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le unità sanitarie locali, gli ospedali, gli istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, le aziende farmaceutiche e tutti coloro che i professionisti e le strutture che operano nei settori della sanità o in collegamento con il Servizio sanitario nazionale;

premesso, inoltre, che:

in data 4 febbraio 2015, la Regione Puglia ha indetto un avviso pubblico di selezione per il conferimento di 24 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa per esperti di farmacovigilanza a supporto del Centro regionale di farmacovigilanza della durata di 2 anni;

nell'avviso di selezione, inoltre, è evidenziata la disponibilità della somma di 1.707.881,18 euro già impegnata a destinazione vincolata per la farmacovigilanza;

al termine di un complesso *iter* procedurale, approvate le graduatorie, ai vincitori della selezione, convocati per l'accettazione dell'incarico lo scorso 20 gennaio 2016, veniva inspiegabilmente e immotivatamente comunicato il rinvio a data da destinarsi della firma del contratto;

all'interrogante risulta che, ad oggi, i vincitori, tutti professionisti cui è stato evidentemente cagionato pregiudizio oltre al danno morale ed economico, attendono ancora di essere convocati per la formalizzazione degli esiti della selezione e poter, quindi, espletare l'incarico professionale;

considerato che:

il servizio di farmacovigilanza in Puglia, attivo dal 2000 al 2014, si trova, oggi, anche per carenza di personale, nell'impossibilità di offrire un servizio pubblico completo, efficace ed esaurientemente adeguato con inevitabili gravi disagi e rischi per la salute dei cittadini pugliesi;

il decreto del Ministero della salute 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" recepisce le direttive europee che hanno innovato il complesso di norme che regolano le modalità di monitoraggio della sicurezza dei farmaci, amplia le competenze delle autorità regolatorie e impone nuovi obblighi alle aziende farmaceutiche;

l'articolo 14 stabilisce che le Regioni, avvalendosi anche di appositi centri regionali di farmacovigilanza adeguatamente organizzati e strutturati, provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali. Le Regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi di medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale;

considerato, inoltre, che la Regione Puglia dovrebbe dare seguito alle assunzioni dei vincitori del concorso sia per dotare dell'organico previsto il servizio di farmacovigilanza, come espressamente indicato nel bando, sia per garantire i diritti e il merito di coloro i quali, partecipando alla selezione con profusione di energie e di risorse economiche, sono risultati vincitori,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto riportato;

se risultino i motivi o le problematiche per le quali la Regione Puglia non ha ancora dato seguito alle assunzioni dei vincitori esperti di farmacovigilanza del concorso;

se le somme stanziate e vincolate a copertura di tali assunzioni siano ancora disponibili, ovvero quali siano i motivi per i quali non sono più disponibili e a quali esigenze siano state destinate e per responsabilità di chi;

se risulti che il Centro regionale di farmacovigilanza della Regione Puglia sia adeguatamente organizzato e strutturato e stia rispettando le disposizioni di legge sulla sicurezza dei farmaci a garanzia e tutela della salute della cittadinanza pugliese;

se risulti che l'attività di farmacovigilanza in Puglia sia interrotta ovvero se risulti la prosecuzione dell'attività di farmacovigilanza e quali e quante siano le risorse umane ad essa destinate e con quali profili di professionalità;

se risultino casi di rischio per la salute dei cittadini in Puglia derivanti da eventuali mancati controlli sulle reazioni avverse dei farmaci;

se e quali provvedimenti intenda intraprendere, e in quali tempi, al fine di consentire che i professionisti esperti di farmacovigilanza vincitori del concorso e non ancora assunti dalla Regione possano sottoscrivere l'accettazione del contratto e ottenere il ristoro dei danni patiti.

(4-05833)