



**OGGETTO: Approvazione degli allegati tecnici dei piani di attività/progetti di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013-2014 e autorizzazione all'erogazione, in favore della Regione Lombardia, della quota del 30% dei relativi fondi destinata ai progetti regionali**

#### IL DIRETTORE GENERALE

**Visto** l'art. 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito Agenzia);

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

**Visto** il "Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco", pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**Visto** il comma 8 del sopra citato art. 48 del decreto legge 269/2003, il quale individua le fonti di finanziamento per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva;

**Visto**, altresì, il comma 19, lettera b), punto 2, del citato art. 48, 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

9

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;

**Visto** l'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), il quale 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'Agenzia e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario della stessa Agenzia;

**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 dell'Allegato sub A) al suddetto Accordo, nel quale viene disposto che il fondo residuo disponibile verrà erogato per ogni singola regione secondo le modalità di seguito indicate:

- una tranche pari al 40% del fondo residuo sarà destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (punto 7.2);
- una tranche del 30% del fondo residuo sarà destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali (punto 7.3);
- una tranche pari al 30% del fondo residuo sarà destinata ai progetti a valenza nazionale o multi regionale, con una regione capofila (punto 7.4);

**Visto**, in particolare, il punto 7.3 del richiamato Allegato sub A), relativo alle modalità di erogazione della tranche del 30% dei suindicati fondi destinata ai piani di attività/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 sarà destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali a seguito della presentazione degli stessi e delle conseguenti verifiche da parte dell'Agenzia;

**Visto** l'avviso alle Regioni sui fondi di Farmacovigilanza 2012, 2013 e 2014, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 27 luglio 2017, con cui sono state comunicate nel dettaglio le

modalità di presentazione dei piani di attività/progetti previsti dal predetto Accordo e sono state fornite alle regioni tutte le informazioni necessarie alla richiesta di accesso al finanziamento;

**Preso atto**, altresì, delle tabelle di ripartizione dei fondi di farmacovigilanza attiva allegate al predetto avviso, in cui, tra l'altro, è dettagliatamente quantificato, per anno e per singola Regione, il finanziamento della quota del 30% destinata ai piani di attività/progetti regionali dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

**Visti** i bilanci d'esercizio dell'Agenzia approvati per gli anni 2012, 2013 e 2014, dai quali si evince la consistenza del fondo per i programmi di Farmacovigilanza attiva;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'Agenzia approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale n. 528 del 30 marzo 2018, con cui è stata istituita la Commissione per la valutazione dei progetti regionali, multi regionali e delle relative proposte finanziarie e di coordinamento (di seguito Commissione di valutazione) al fine dell'approvazione degli stessi e del conseguente accesso ai relativi fondi tramite la stipula delle convenzioni tra l'Agenzia e le singole regioni, di cui all'avviso predetto;

**Vista**, altresì, la determinazione del Direttore Generale n. 1040 del 4 luglio 2018, con cui è stato approvato lo schema di convenzione tra l'Agenzia e le singole Regioni in materia di farmacovigilanza per gli anni 2012-2013-2014 e autorizzata l'erogazione della quota del 40% dei relativi fondi, in attuazione di quanto disposto dai citati articoli;

**Vista** la convenzione in materia di farmacovigilanza per l'erogazione delle quote per gli anni 2012-2013-2014 di cui ai punti 7.2 e 7.3 del succitato Accordo stipulata in data 11 febbraio 2019, tra l'Agenzia e la Regione Lombardia;

**Visto**, in particolare, l'articolo 3, comma 2, della convenzione di cui sopra, il quale dispone che la quota del 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, ripartita nei piani di attività/progetti regionali, è erogata alla regione secondo le seguenti modalità:

*"a) un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i piani di attività/progetti regionali presentati dalla regione nei termini di cui all'Avviso alle Regioni sui Fondi FV 2012-2013-2014 (FV/80338/P), entro 30 giorni dalla data di adozione del provvedimento del Direttore Generale dell'Agenzia di approvazione degli stessi in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate circa l'aderenza a quanto previsto dalle linee di indirizzo di cui al richiamato Allegato sub A);*

*b) una quota pari al 50% di ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e*

*rendicontazioni economiche (mod. B) intermedie. Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6;*

*La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni.*

*c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) finali. Tale documentazione dovrà essere inviata a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6.*

*La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni”;*

**Preso atto** degli allegati tecnici dei progetti regionali presentati dalla Regione Lombardia, sottoposti alle verifiche della Commissione di valutazione;

**Dato atto** della seduta della Commissione di valutazione tenutasi in data 27 febbraio 2019, all'esito della quale la Commissione ha espresso valutazione positiva in merito ai predetti allegati tecnici, i quali, così come definito a seguito delle verifiche condotte dalla stessa, in allegato al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante.

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

**(Approvazione degli allegati tecnici dei piani di attività/progetti regionali presentati dalla Regione Lombardia )**

1. Sono approvati gli allegati tecnici dei progetti regionali presentati dalla Regione Lombardia e valutati positivamente dalla Commissione di valutazione.
2. Gli allegati tecnici di cui al comma 1, i quali, in allegato al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante, si articolano come di seguito specificato:

- titolo: Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIOsimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD;  
responsabile scientifico: Dr.ssa Domenica Di Benedetto;  
costo complessivo: € 230.000,00 (duecentotrentamila/00);  
importo tranche 40%: € 92.000,00 (novantaduemila/00);  
importo tranche 50%: € 115.000,00 (centoquindicimila/00);  
importo tranche 10%: € 23.000,00 (ventitremila/00).

- titolo: Prevenzione del rischio di interazioni farmacologiche in politerapia: Reporting al medico di medicina generale per la sicurezza degli assistiti fragili;  
responsabile scientifico: Dott.ssa Veronica Maragon;  
costo complessivo: € 116.400,00 (centosedicimilaquattrocento/00);  
importo tranche 40%: € 46.560,00 (quarantaseimilacinquecentosessanta/00);  
importo tranche 50%: € 58.200,00 (cinquantottomiladuecento/00);  
importo tranche 10%: € 11.640,00 (undicimilaseicentoquaranta/00);

- titolo: Implementazione della raccomandazione Ministeriale sulla riconciliazione terapeutica nei percorsi di cura intraospedalieri utilizzando strumenti informatici di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica presso la S.S. medicina interna B1 e la S.C. medicina d'urgenza/P.S. dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e presso la U.O.C. Medicina Generale dell'ASST di Vimercate;  
responsabile scientifico: Dr. Giovanni Ceccarelli  
costo complessivo: € 174.000,00 (centosettantaquattromila/00);  
importo tranche 40%: € 69.600,00 (sessantanovemilaseicento/00);  
importo tranche 50%: € 87.000,00 (ottantasettemila/00);  
importo tranche 10%: € 17.400,00 (diciassettemilaquattrocento/00);

- titolo: Progetto Sclerosi Multipla Lombardia;  
responsabile scientifico: Dott.ssa Daria Bettoni;  
costo complessivo: € 183.000,00 (centottantatremila/00);  
importo tranche 40%: € 73.200,00 (settantatremiladuecento/00);  
importo tranche 50%: € 91.500,00 (novantunomilacinquecento/00);  
importo tranche 10%: € 18.300,00 (diciottomilatrecento/00);

- titolo: Promozione della segnalazione web-based di ADR e dell'aderenza al trattamento attraverso le farmacie territoriali nelle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) Insubria, Bergamo, Brescia, Montagna, Val Padana (Progetto "PWR - Professione Web Reporter");  
responsabile scientifico: Dott.ssa Olivia Leoni;  
costo complessivo: € 205.000,00 (duecentocinquemila/00);  
importo tranche 40%: € 82.000,00 (ottantaduemila/00);  
importo tranche 50%: € 102.500,00 (centoduemilacinquecento/00);  
importo tranche 10%: € 20.500,00 (ventimilacinquecento/00);

- titolo: "Cronicità Si Cura " implementazione della sicurezza e della appropriatezza nei percorsi terapeutici in una popolazione ad alto rischio mediante un approccio pro-attivo, integrato e multidisciplinare;  
responsabile scientifico: Dott.ssa Rita Cursano;

costo complessivo: € 355.000,00 (trecentocinquantacinquemila/00);  
importo tranche 40%: € 142.000,00 (centoquarantaduemila/00);  
importo tranche 50%: € 177.500,00 (centosettantasettemilacinquecento/00);  
importo tranche 10%: € 35.500,00 (trentacinquemilacinquecento/00);

#### Art. 2

#### (Autorizzazione all'erogazione della quota del 30% destinata ai piani di attività/progetti regionali dei fondi regionali di farmacovigilanza attiva)

1. E' autorizzata a favore della Regione Lombardia l'erogazione della quota pari ad € 1.263.400,00 (unmilione duecentosessantatremilaquattrocento/00), relativa alla quota del 30% destinata ai piani di attività/progetti regionali dei fondi regionali per la Farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, così come quantificata nelle tabelle di ripartizione dei fondi stessi allegate al sopra citato avviso alle regioni.

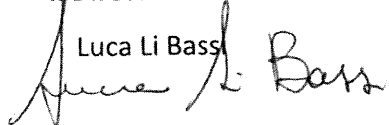
L'importo pari ad € 444,00 (quattrocentoquarantaquattro/00), corrispondente alla differenza tra il costo complessivo dei piani di attività/progetti regionali presentati dalla Regione Lombardia e valutati positivamente dalla Commissione e l'ammontare dell'intera quota del 30% di cui al comma precedente destinata alla regione stessa, confluisce nel fondo di Farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

2. L'erogazione della quota del 30% di cui al comma 1 avviene secondo le modalità descritte dall'art. 3, comma 2, della convenzione AIFA – Regione Lombardia, stipulata in data 11 febbraio 2019, ed in particolare:

- la quota parte del 40% di tutti i piani di attività/progetti regionali, pari complessivamente a € 505.360,00 (cinquecentocinquemilatrecentosessanta/00) viene erogata all'atto della sottoscrizione della presente determinazione;
- le quote parti successive (50% e 10%), così come quantificate per ciascun piano di attività/progetto regionale nell'elenco di cui all'art. 1 del presente provvedimento, vengono erogate per ogni singolo piano di attività/progetto regionale a seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate dall'Agenzia sulle relazioni tecnico-scientifiche e sulle rendicontazioni economiche presentate dalla regione.

Roma, 24/04/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi  




## Allegati:

- 1) *Allegato tecnico progetto regionale: Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIOSimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD;*
- 2) *Allegato tecnico progetto regionale: Prevenzione del rischio di interazioni farmacologiche in politerapia: Reporting al medico di medicina generale per la sicurezza degli assistiti fragili;*
- 3) *Allegato tecnico progetto regionale: Implementazione della raccomandazione Ministeriale sulla riconciliazione terapeutica nei percorsi di cura intraospedalieri utilizzando strumenti informatici di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica presso la S.S. medicina interna B1 e la S.C. medicina d'urgenza/P.S. dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e presso la U.O.C. Medicina Generale dell'ASST di Vimercate;*
- 4) *Allegato tecnico progetto regionale: Progetto Sclerosi Multipla Lombardia;*
- 5) *Allegato tecnico progetto regionale: Promozione della segnalazione web-based di ADR e dell'aderenza al trattamento attraverso le farmacie territoriali nelle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) Insubria, Bergamo, Brescia, Montagna, Val Padana (Progetto "PWR - Professione Web Reporter");*
- 6) *Allegato tecnico progetto regionale: "Cronicità Si Cura " implementazione della sicurezza e della appropriatezza nei percorsi terapeutici in una popolazione ad alto rischio mediante un approccio pro-attivo, integrato e multidisciplinare;*



