



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3374

Seduta del 14/07/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE TRA L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) E LA REGIONE LOMBARDIA AI FINI DELL'UTILIZZO DEI FONDI DI FARMACOVIGILANZA ANNI 2012-2013-2014 RELATIVI ALLE QUOTE DEL 30% DESTINATA AI PROGETTI MULTIREGIONALI E DEL 6% PER LE ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 187 pagine

di cui 178 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che:

- la DGR n. VII/8501 del 22/03/2002 ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito denominato CRFV) di Regione Lombardia, con definizione dell'organizzazione e delle modalità operative dello stesso;
- la DGR n. IX/3060 del 28/02/2012 ha adeguato il CRFV ai requisiti minimi di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28/10/2010 ed ha confermato il modello organizzativo già in essere ai sensi della DGR n. VII/8501 del 22/03/2002 e ss.mm.ii. per cui il CRFV opera in dipendenza funzionale e secondo gli indirizzi della DG Sanità (ora DG Welfare) per il tramite di personale con competenze multidisciplinari;
- la DGR n. XI/1178 del 28/01/2019:
 - ha recepito l'Accordo del 30/03/2017, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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'articolo 36, comma 14, della legge 27/12/1997, n. 449, per gli anni 2012, 2013 e 2014, il quale prevede che AIFA attribuisca complessivamente alla Regione Lombardia una quota pari al 16,33% dell'intero finanziamento nazionale disponibile per il triennio 2012-2014, al netto della quota pari al 6% del fondo disponibile gestito da AIFA riservata, tra le altre, alle attività di coordinamento dei progetti multiregionali, e che le suddette somme siano costituite:
 - dalla quota fissa di euro 50.000,00/anno, erogata allo scopo di garantire in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di Farmacovigilanza;
 - dal fondo residuo che viene ripartito su base capitaria ed erogato secondo le modalità di seguito riportate:

Anno	40% per CRFV	30% per progetti Regionali	30% per progetti Multiregionali
2012	euro 580.060,00	euro 435.045,00	euro 435.045,00
2013	euro 520.026,00	euro 390.019,00	euro 390.019,00
2014	euro 585.040,00	euro 438.780,00	euro 438.780,00



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ha approvato lo schema di convenzione tra AIFA e Regione Lombardia, "in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017", avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 40% destinata ai CRFV e del 30% destinata ai progetti regionali relative all'intero triennio;
- la DGR n. XI/2312 del 28/10/2019 relativamente all'erogazione della quota del 30% destinata ai progetti Multiregionali, così come previsto dal sopracitato Accordo, ha precisato che n. 4 progetti multiregionali proposti dai Centri Coordinatori afferenti a strutture del Sistema Sanitario Regionale sono stati presentati da Regione Lombardia, in qualità di Regione Capofila, ad AIFA con Nota Protocollo G1.2017.0038822 del 22/12/2017;

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia, in risposta all'Avviso alle regioni prot. n. FV/80338/P, pubblicato dall'AIFA sul proprio sito istituzionale in data 27 luglio 2017, ha sottoposto a quest'ultima la *"Richiesta di accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali"* relativa a n. 4 progetti multiregionali, che si riportano alla tabella che segue, per un importo complessivo pari ad euro 1.180.000,00, di cui si propone come Regione Capofila, riservando la destinazione del fondo residuo all'adesione ai progetti multiregionali in qualità di Regione Aderente:

Progetto Multiregionale con "Capofila" Regione Lombardia	Centro Coordinatore	Importo per la realizzazione del progetto
Farmacovigilanza in Ospedale (FARO)	ASST Spedali Civili di Brescia	€ 750.000,00
Farmacovigilanza in gravidanza ed allattamento (FARVIGRAL)	ASST Bergamo	€ 70.000,00
Integrazione ospedale-territorio nelle popolazioni a rischio: Riconciliazione terapeutica e counselling farmacologico (MEAP 3.0)	ASST Fatebenefratelli Sacco	€ 300.000,00
Gravi reazioni sistemiche da ipersensibilità a farmaci (GRESIF)	ASST GOM Niguarda	€ 60.000,00
TOTALE		€ 1.180.000,00



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- AIFA, in data 09/05/2019, ha approvato il finanziamento dei suddetti progetti che, per poter essere finanziati con la quota del 30% destinata ai progetti multiregionali, devono acquisire l'adesione di almeno un'altra regione oltre alla capofila proponente così come indicato da AIFA con nota AVPM56431-P del 17.05.2019;
- i sopra citati progetti, in virtù dell'Accordo del 30/03/2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, prevedono, previa approvazione di AIFA, un finanziamento per le attività di coordinamento, per la quota pari al 6% del fondo disponibile gestito da AIFA, definito in base ai criteri di cui al predetto Accordo;
- AIFA, in data 07/10/2019, con nota protocollo n. 111156/P, ha ritenuto finanziabili i 4 progetti multiregionali dei quali Regione Lombardia si propone come Capofila e a tal fine ha richiesto di formulare le proposte di finanziamento relative alle attività di coordinamento per la quota pari al 6% del fondo disponibile gestito da AIFA di cui all'Accordo del 30/03/2017, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Regione Lombardia, in qualità di Regione Capofila, con nota di protocollo G1.2019.0034855 del 18/10/2019, ha trasmesso le suddette richieste, approvate da AIFA in data 12/11/2019, pari ad un importo complessivo di euro 171.200,00, relativo alla quota del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA, riservata al coordinamento dei progetti, come di seguito dettagliate:

Progetto Multiregionale con “Capofila” Regione Lombardia	Centro Coordinatore	Importo per il coordinamento Multiregionale
Farmacovigilanza in Ospedale (FARO)	ASST Spedali Civili di Brescia	€ 95.000,00
Farmacovigilanza in gravidanza ed allattamento (FARVIGRAL)	ASST Bergamo	€ 15.000,00
Integrazione ospedale-territorio nelle popolazioni a rischio: Riconciliazione terapeutica e counselling farmacologico (MEAP 2.0)	ASST Fatebenefratelli Sacco	€ 45.000,00
Gravi reazioni sistemiche da ipersensibilità a farmaci (GRESIF)	ASST GOM Niguarda	€ 16.200,00
TOTALE		€ 171.200,00



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- AIFA, in data 17/05/2019, con nota di protocollo AVPM56431-P, ha richiesto alle Regioni di formulare l'adesione ad una o più proposte multiregionali presentate per il finanziamento attraverso i fondi di farmacovigilanza attiva relativi agli anni 2012-2013-2014. Regione Lombardia, in qualità di Regione aderente, con nota di protocollo G1.2019.0027133 del 26/07/2019, ha formulato la richiesta di adesione a n. 3 progetti, approvata da AIFA in data 12/11/2019, pari ad un importo complessivo di euro 83.800,00, afferente al fondo residuo della quota del 30%, di cui alla tabella seguente per gli importi ivi indicati:

Progetto Multiregionale con “Aderente” Regione Lombardia	Importo per la realizzazione del progetto
Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costituzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici-progetto VALORE (adesione solo ad attività “CORE”) Regione Capofila: Sicilia Centro Coordinatore: Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) “G. Martino” di Messina – Responsabile scientifico: Prof. Gianluca Trifirò Referente regionale per il progetto: Dott.ssa Olivia Leoni	€ 10.000,00
Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci immunosoppressori nei pazienti trapiantati Regione Capofila: Lazio Centro Coordinatore: Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio – ASL Roma 1 – Responsabile Scientifico: Dott.ssa Valeria Belleudi Referente regionale per il progetto: Dott.ssa Olivia Leoni	€ 23.800,00
VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino Regione Capofila: Veneto Centro Coordinatore: Università di Verona, Policlinico G.B. Rossi – Responsabile Scientifico: Prof. Ugo Moretti Referente regionale per il progetto: Prof. Emilio Clementi	€ 50.000,00
TOTALE	€ 83.800,00

VISTO lo schema di Convenzione tra AIFA e Regione Lombardia ai fini dell'utilizzo dei fondi *“in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017" relativi alle quote del 30% destinata ai progetti multiregionali e del 6% per le attività di coordinamento, comprensivo degli allegati tecnici dei suddetti progetti, pervenuto da AIFA con messaggio di posta certificata in data 13/01/2020, registrato con Nota Protocollo G1.0001238 del 13/01/2020, successivamente aggiornato da AIFA con messaggio di posta certificata in data 05/06/2020, registrato con Nota Protocollo G1.2020.0022241, Allegato 1, parte integrante della presente deliberazione;

EVIDENZIATO che nella suddetta Convenzione sono precisati i criteri e le modalità di erogazione dei fondi;

RITENUTO conseguentemente di procedersi con:

- il recepimento e l'approvazione dello schema di Convenzione tra AIFA e Regione Lombardia ai fini dell'utilizzo dei fondi *"in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017"* relativi alle quote del 30% destinata ai progetti multiregionali e del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA per le attività di coordinamento, comprensivo degli allegati tecnici dei suddetti progetti, pervenuto da AIFA con messaggio di posta certificata in data 13/01/2020, registrato con Nota Protocollo G1.0001238 del 13/01/2020, successivamente aggiornato da AIFA con messaggio di posta certificata in data 05/06/2020, registrato con Nota Protocollo G1.2020.0022241, Allegato 1, parte integrante della presente deliberazione;
- relativamente ai progetti multiregionali di cui la regione è capofila, la destinazione della somma di euro 1.180.000,00 afferente alla quota del 30% per i progetti multiregionali, ai Centri Coordinatori dei 4 progetti sopra citati, nonché della somma di euro 171.200,00 afferente alla quota del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA per le relative attività di coordinamento nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifico schema tipo di Convenzione (Allegato 2), che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da stipularsi con i Centri coordinatori dei progetti multiregionali;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- relativamente ai progetti multiregionali in qualità di regione aderente, la destinazione della somma di euro 83.800,00 afferente al fondo residuo della quota del 30% per i progetti multiregionali, ai Centri Coordinatori dei 3 progetti sopra citati, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifico schema tipo di Convenzione (Allegato 2), che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da stipularsi con i Centri coordinatori dei progetti multiregionali;

DATO ATTO che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 30%, destinata ai progetti multiregionali, sono già iscritte nel bilancio regionale al capitolo di entrata 5719 (accertamento 2017/13587) e di spesa 8921 (impegno GSA 2017/14570) e saranno assegnate alle Aziende interessate previa qualificazione ex art. 21 della L.R. 43/2017;

DATO ATTO altresì che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA per il coordinamento dei progetti Multiregionali in cui Regione Lombardia è Capofila, previste dal succitato Accordo ma non quantificate, saranno introitate al capitolo di entrata 5719, previa apposita variazione di bilancio, e saranno assegnate alle Aziende interessate a variazione avvenuta;

STABILITO, sulla scorta delle superiori considerazioni:

- di nominare la Dr.ssa Olivia Leoni quale Referente Scientifico, ex art. 5 della Convenzione stipulata tra Regione Lombardia ed AIFA;
- di nominare il Dr. Andrea Angelo Nisic quale Referente Amministrativo-contabile, ex art. 5 della Convenzione stipulata tra Regione Lombardia ed AIFA;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette considerazioni;

All'unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di recepire ed approvare lo schema di Convenzione tra AIFA e Regione Lombardia ai fini dell'utilizzo dei fondi *"in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017" relativi alle quote del 30% destinata ai progetti multiregionali e del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA per le attività di coordinamento, comprensivo degli allegati tecnici dei suddetti progetti, pervenuto da AIFA con messaggio di posta certificata in data 13/01/2020, registrato con Nota Protocollo G1.0001238 del 13/01/2020, successivamente aggiornato da AIFA con messaggio di posta certificata in data 05/06/2020, registrato con Nota Protocollo G1.2020.0022241 (Allegato 1), che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

2. di destinare, relativamente ai progetti multiregionali di cui la regione è capofila, la somma di euro 1.180.000,00 afferente alla quota del 30% per i progetti multiregionali, ai Centri Coordinatori dei 4 progetti citati in premessa, nonché la somma di euro 171.200,00 afferente alla quota del 6% del fondo disponibile gestito da AIFA per le relative attività di coordinamento nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifico schema tipo di Convenzione (Allegato 2), che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da stipularsi con i Centri coordinatori dei progetti multiregionali;
3. di destinare, relativamente ai progetti multiregionali in qualità di regione aderente, la somma di euro 83.800,00 afferente al fondo residuo della quota del 30% per i progetti multiregionali, ai Centri Coordinatori dei 3 progetti citati in premessa, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifico schema tipo di Convenzione (Allegato 2), che costituisce parte integrante della presente deliberazione, da stipularsi con i Centri coordinatori dei progetti multiregionali;
4. di dare atto che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 30%, destinata ai progetti multiregionali, sono già iscritte nel bilancio regionale al capitolo di entrata 5719 (accertamento 2017/13587) e di spesa 8921 (impegno GSA 2017/14570) e saranno assegnate alle Aziende interessate previa qualificazione ex art. 21 della L.R. 43/2017;
5. di dare atto che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 6% del fondo



Regione Lombardia

LA GIUNTA

disponibile gestito da AIFA per il coordinamento dei progetti Multiregionali in cui Regione Lombardia è capofila, previste dal succitato Accordo ma non quantificate, saranno introitate, previa variazione di deliberazione, nel bilancio regionale al capitolo di entrata 5719 (accertamento 2017/13587) e di spesa 8921 (impegno GSA 2017/14570) e saranno assegnate alle Aziende interessate previa qualificazione ex art. 21 della L.R. 43/2017;

6. di nominare:

- la Dr.ssa Olivia Leoni quale Referente Scientifico, ex art. 5 della Convenzione stipulata tra Regione Lombardia ed AIFA;
- il Dr. Andrea Angelo Nisic quale Referente Amministrativo-contabile, ex art. 5 della Convenzione stipulata tra Regione Lombardia ed AIFA;

7. di dare mandato al Direttore Generale della DG Welfare:

- di procedere alla stipula della Convenzione tra AIFA e Regione Lombardia, parte integrante della presente deliberazione (Allegato 1);
- di procedere alla stipula della Convenzione tra Regione Lombardia ed i Centri Coordinatori dei progetti multiregionali, parte integrante della presente deliberazione (Allegato 2);
- di provvedere all'approvazione dei successivi atti esecutivi del presente provvedimento;

8. di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvede alla pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge