



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 5614

Seduta del 30/11/2021

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO DEL 06.06.2019 IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE TRA L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) E LA REGIONE LOMBARDIA AI FINI DELL'UTILIZZO DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017 – DETERMINAZIONI IN ORDINE AL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA - TRIENNIO 2022-2024

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

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Ida Fortino

L'atto si compone di 52 pagine

di cui 43 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO l'Accordo del 06.06.2019, 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'AlFA 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 2015, 2016 e 2017, Allegato 1 parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il citato accordo determina in Euro 30.339.668 (di cui Euro 10.175.776 riferiti all'anno 2015, Euro 10.163.892 riferiti all'anno 2016 ed Euro 10.000.000 per l'anno 2017) l'importo del fondo complessivamente disponibile per il triennio 2015-2017 per la farmacovigilanza nonché le modalità di erogazione dei fondi alle singole regioni;

PRECISATO che, allo scopo di garantire su tutto il territorio nazionale in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza, i criteri per la distribuzione delle risorse spettanti a ciascuna Regione, al netto della quota pari al 6% del fondo direttamente gestita da AlFA, sono così definiti:

- assegnazione di una quota "fissa", pari a 50.000 Euro annui, a ciascuna Regione;
- ripartizione fra le Regioni del fondo residuo disponibile, su base capitaria, ed erogazione, previa stipula di apposite convenzioni, di:
 - una tranche, pari al 50% del fondo residuo, destinata ai Centri Regionali di Farmaco Vigilanza (CRFV) per il finanziamento delle attività ex D.M. 30 aprile 2015, artt. 14, comma 4 e 31, comma 2;
 - una tranche, pari al 20% del fondo residuo, destinato alla realizzazione dei "progetti regionali";
 - una tranche, pari al 30% del fondo residuo, destinata alla partecipazione ai "progetti nazionali";

PRESO ATTO che, in applicazione dei suddetti criteri e come quantificato nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale di AlFA in data 19 maggio 2020, le somme spettanti a Regione Lombardia per il triennio 2015-2017 ammontano complessivamente ad Euro 4.359.477, così suddivisi per annualità: anno 2015: Euro 1.459.226; anno 2016: Euro 1.461.214; anno 2017: Euro 1.439.037;

OSSERVATO che con Determinazione Direttoriale n. 565/2020 dell'8 maggio 2020, AlFA ha autorizzato l'erogazione a favore delle singole regioni della "quota fissa" dei fondi per la farmacovigilanza stanziati per il triennio 2015-2016-2017 e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

quantificata per ogni singola Regione in complessivi Euro 150.000. L'erogazione di tale quota non è soggetta a convenzione;

VISTO, in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) del suddetto accordo relativo alle modalità di erogazione della tranche del 50% del fondo residuo destinata ai CRFV per gli anni 2015, 2016 e 2017;

DATO ATTO che l'importo spettante a Regione Lombardia, per il triennio 2015-2017 e relativamente a tale porzione di stanziamento, corrisponde a Euro 2.104.739 così ripartito:

- Euro 704.613 per l'anno 2015;
- Euro 705.607 per l'anno 2016;
- Euro 694.519 per l'anno 2017;

CONSIDERATO che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopracitato punto 7.2 sia oggetto di specifica convenzione tra AIFA e la singola regione, in cui sono indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione;

VISTO 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 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019", avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 50% destinata ai CRFV (pervenuto da AIFA con messaggio di posta certificata in data 02/02/2021) registrato con Protocollo G1.2021.0005822, Allegato 2 parte integrante del presente atto;

EVIDENZIATO che il suddetto schema di convenzione, all'art. 3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi", in particolare prevede che le attività del CRFV sono finanziate mediante la quota del 50% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, pari complessivamente ad € 2.104.739,00, così come quantificata nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020. Il suddetto finanziamento non è rimodulabile ed è interamente erogato da AIFA all'atto della stipula della sopraindicata convenzione;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO conseguentemente di:

- recepire l'Accordo del 06.06.2019, 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 2015, 2016 e 2017, Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione;
- approvare 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 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019", avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 50% destinata ai CRFV, Allegato 2 parte integrante del presente atto;

DATO ATTO altresì che:

- la DGR n. VII/8501 del 22.03.2002 ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza di Regione Lombardia, con definizione dell'organizzazione e delle modalità operative dello stesso;
- con Decreto D.G. Sanità n. 10927 del 07.07.2005 è stata attribuita all'allora ASL della Provincia di Milano 3 (successivamente ASL di Monza e Brianza), la gestione delle attività di Farmacovigilanza e di informazione indipendente sull'uso dei farmaci relative al funzionamento del Centro regionale di Farmacovigilanza, da svolgersi sino al 31.12.2007, con continuità rispetto alle attività già in essere presso il Centro medesimo;
- con Decreto D.G. Sanità n. 13861 del 19.11.2007 e il D.G. Sanità n. 767 del 02.02. 2010 è stato prorogato il funzionamento del CRFV rispettivamente sino al 30.06.2010 ed al 31.12.2013;
- la DGR n. IX/3060 del 28.2.2012 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;
 - attribuito al CRFV di compiti di promozione e predisposizione di specifici progetti di Farmacovigilanza da finanziare con i fondi trasferiti dall'AIFA



Regione Lombardia

LA GIUNTA

alle Regioni ai sensi dell'art. 36, comma 14 della legge 23.12.1997, n. 449 e successive modifiche ed integrazioni;

- assegnato al CRFV il coordinamento e del monitoraggio dei sopra citati progetti;
 - confermato in capo all'ASL di Monza e Brianza (oggi ATS Brianza) la gestione per ulteriori cinque anni, sino al 31.12.2018, rinnovabili ad ogni scadenza, le attività specialistiche del CRFV già in essere sino al 31 dicembre 2013, da svolgersi in dipendenza funzionale e in raccordo con la Direzione Generale Sanità (ora DG Welfare), per il tramite del personale già afferente al Centro, nei modi e alle condizioni sottoscritti in specifica convenzione;
- la D.G.R. n. XI/2312 del 28 ottobre 2019 ha confermato in capo ad ATS Brianza l'esercizio, per ulteriori tre anni ovvero sino al 31 dicembre 2021, delle attività specialistiche economico-gestionali del CRFV, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione;

VISTO lo schema di convenzione tra ATS Brianza e Regione Lombardia per l'esercizio del Centro Regionale di Farmacovigilanza– triennio 2022-2024, allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;

CONFERMATO che il CRFV di Regione Lombardia è funzionalmente dipendente dalla D.G. Welfare e svolge funzioni di indirizzo e coordinamento operativo della Rete dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle ATS, delle ASST, delle Fondazioni IRCCS e degli Enti sanitari accreditati e a contratto con il SSR;

OSSERVATO che le attività del CRFV consistono nelle attività essenziali di farmacovigilanza di cui all'Accordo del 6 giugno 2019, citato in epigrafe, quali il coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello regionale, la gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e la collaborazione con AIFA per l'identificazione dei segnali sui rischi;

DATO ATTO che le risorse previste per il funzionamento del CRFV, così come quantificate da AIFA e corrispondenti alla tranche del 50% del fondo residuo destinata ai CRFV, sono pari ad Euro 704.613 per la prima annualità, Euro 705.607 per la seconda ed Euro 694.519 per la terza annualità, da sostenersi per le seguenti tipologie di costi e sulla base delle esigenze organizzative:

- Personale (come da procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 - ultimo aggiornamento pubblicato: giugno 2018 - garantendo le competenze multidisciplinari e le professionalità richieste), collaborazioni professionali, missioni, trasferte e raccordi istituzionali;

- Piani di attività, formazione, sensibilizzazione e di ricerca in materia di Farmacovigilanza;
- Funzionamento del CRFV (risorse bibliografiche, banche dati, attrezzature e materiali d'uso);
- Realizzazione di attività formative ed informative (corsi ECM);

PRECISATO che i costi sostenuti, validati dai competenti uffici di ATS Brianza, saranno liquidati annualmente a quest'ultima a consuntivo, previa rendicontazione degli stessi alla Direzione Generale Welfare entro il 28 febbraio dell'anno successivo;

PRECISATO altresì che, qualora i costi effettivamente sostenuti da ATS Brianza per il funzionamento del CRFV risultino inferiori allo stanziamento previsto, i fondi residui rimangono destinati a titolo esclusivo per le attività del CRFV, fornendone adeguata informativa ad AIFA al fine di concordare con quest'ultima un piano di utilizzo delle predette somme;

DATO ATTO che, per l'operatività del CRFV, sono individuate dalla Direzione Generale Welfare le seguenti risorse:

- Dr.ssa Ida Fortino - Dirigente della Struttura Farmaco e dispositivi medici della DG Welfare – in qualità di Responsabile Regionale;
- Dr.ssa Olivia Leoni - Dirigente Medico di ATS Insubria - in qualità di Referente Scientifico;
- Dr. Giuseppe Monaco – Dirigente Medico di ATS Brianza - esperto in materia di vaccino-vigilanza;

RITENUTO, per le ragioni che precedono, di procedere al rinnovo della convenzione con ATS Brianza per esercizio del Centro Regionale di Farmacovigilanza, già in essere sino al 31.12.2021, per ulteriori tre anni dalla data di scadenza ovvero sino al 31 dicembre 2024, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione di cui allo schema allegato (Allegato 3) parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento, accantonate nella GSA alla voce "Accantonamenti per



Regione Lombardia

LA GIUNTA

quote inutilizzate di contributi da soggetti pubblici (extra fondo) vincolati" dell'esercizio 2020, sono già iscritte nel bilancio regionale al capitolo di entrata 5719 (accertamento 2020/51266) e di spesa 8921 (impegno GSA 2020/19766) e saranno assegnate previa qualificazione ex art. 21 della L.R. 43/2017;

RITENUTO inoltre di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare:

- di procedere alla stipula della convenzione tra AIFA e Regione Lombardia, Allegato 2 parte integrante della presente deliberazione al fine di accedere ai finanziamenti delle quote del delle quote del 50% destinata ai CRFV, pari ad € 2.104.739,00;
- di procedere, alla scadenza della precedente, alla stipula della Convenzione tra Regione Lombardia e ATS Brianza, Allegato 3 parte integrante della presente deliberazione relativa all'esercizio del Centro Regionale di Farmacovigilanza per ulteriori tre anni dalla data di scadenza ovvero sino al 31 dicembre 2024;
- di provvedere all'approvazione dei successivi atti esecutivi del presente provvedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non è soggetto alla pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo del 06.06.2019, 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 2015, 2016 e 2017, Allegato 1 parte integrante del presente atto;
2. di approvare 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 2015, 2016 e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019", avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 50% destinata ai CRFV (pervenuto da AIFA con messaggio di posta certificata in data 02/02/2021) registrato con Protocollo G1.2021.0005822, Allegato 2 parte integrante del presente atto;

3. di procedere al rinnovo della convezione con ATS Brianza per l'esercizio del Centro Regionale di Farmacovigilanza, già in essere sino al 31.12.2021, per ulteriori tre anni sino al 31 dicembre 2024, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione di cui allo schema allegato (Allegato 3) parte integrante del presente atto;
4. di dare atto che le risorse previste per il funzionamento del CRFV, così come quantificate da AIFA e corrispondenti alla tranche del 50% del fondo residuo destinata ai CRFV, sono pari ad Euro 704.613 per la prima annualità, Euro 705.607 per la seconda ed Euro 694.519 per la terza annualità da sostenersi per le seguenti tipologie di costi sulla base delle esigenze organizzative:
 - Personale ((come da procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 - ultimo aggiornamento pubblicato: giugno 2018 - garantendo le competenze multidisciplinari e le professionalità richieste), collaborazioni professionali, missioni, trasferte e raccordi istituzionali;
 - Piani di attività, formazione, sensibilizzazione e di ricerca in materia di Farmacovigilanza;
 - Funzionamento del CRFV (risorse bibliografiche, banche dati, attrezzature e materiali d'uso);
 - Realizzazione di attività formative ed informative (corsi ECM);
5. di precisare che i costi sostenuti, validati dai competenti uffici di ATS Brianza, saranno liquidati annualmente a quest'ultima a consuntivo previa rendicontazione degli stessi alla Direzione Generale Welfare entro il 28 febbraio dell'anno successivo;
6. di dare atto che per l'operatività del CRFV, sono individuate dalla Direzione Generale Welfare le seguenti risorse:
 - Dr.ssa Ida Fortino - Dirigente della Struttura Farmaco e dispositivi medici della DG Welfare – in qualità di Responsabile Regionale;
 - Dr.ssa Olivia Leoni - Dirigente Medico di ATS Insubria - in qualità di Referente Scientifico;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- Dr. Giuseppe Monaco – Dirigente Medico di ATS Brianza - esperto in materia di vaccino-vigilanza;
7. di dare atto che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento, accantonate nella GSA alla voce "Accantonamenti per quote inutilizzate di contributi da soggetti pubblici (extra fondo) vincolati" dell'esercizio 2020, sono già iscritte nel bilancio regionale al capitolo di entrata 5719 (accertamento 2020/51266) e di spesa 8921 (impegno GSA 2020/19766) e saranno assegnate previa qualificazione ex art. 21 della L.R. 43/2017;
8. di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare:
- di procedere alla stipula della convenzione tra AIFA e Regione Lombardia, Allegato 2 parte integrante della presente deliberazione al fine di accedere ai finanziamenti delle quote del delle quote del 50% destinata ai CRFV, pari ad € 2.104.739,00;
 - di procedere, alla scadenza della precedente, alla stipula della Convenzione tra Regione Lombardia e ATS Brianza, Allegato 3 parte integrante della presente deliberazione, relativa all'esercizio del Centro Regionale di Farmacovigilanza per ulteriori tre anni dalla data di scadenza ovvero sino al 31 dicembre 2024;
 - di provvedere all'approvazione dei successivi atti esecutivi del presente provvedimento;
9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto alla pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge