



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 3362

Seduta del 11/11/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Giovanni Leo

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE AI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA – TRIENNIO 2015-2017 –
PROGETTUALITA' A CARATTERE NAZIONALE "COSISIFA"

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

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Ida Fortino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che la DGR n. XI/5614 del 30.11.2021 ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco) e le singole Regioni, per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017 (rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019);

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 in Italia 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 Aifa, 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:
 - o 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;
 - o una tranche, pari al 20% del fondo residuo, destinato alla realizzazione dei "progetti regionali";
 - o 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 Aifa 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;

VISTO il punto 5.4 dell'allegato A) al predetto Accordo, il quale prevede, tra le iniziative finanziabili con i fondi disponibili per le annualità in esame, le progettualità a carattere nazionale, proposte e condotte da Centri di Riferimento



Regione Lombardia

LA GIUNTA

regionali con il coordinamento di Aifa ed in relazione alle quali “ciascuna regione sarà tenuta alla partecipazione attiva in funzione della relativa organizzazione, dimensione e disponibilità economica spettante”;

RICHIAMATO il punto 7.4 dell'allegato A) del suddetto accordo relativo alle finalità della tranche del 30% del fondo residuo destinata alla partecipazione ai progetti nazionali per il finanziamento delle attività relative a “Effectiveness e Safety nel real world” e “informazione e comunicazione” (cfr. punto 4.3 e 4.4. accordo n. 94/CSR);

CONSIDERATO che il richiamato accordo prevede, tra l'altro, che le somme indicate al sopracitato punto 7.4 siano oggetto di specifica convenzione tra Aifa e la singola regione, nella quale vengono indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione;

PRESO ATTO che la progettualità denominata “Cittadini e operatori sanitari sempre informati sul farmaco – COSIsiFA”, rientrante nella fattispecie dei c.d. “progetti nazionali” (di cui al combinato disposto degli artt. 4-7 dell'accordo rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019), in data 4 ottobre 2022 è risultata idonea al finanziamento da parte della Commissione di Valutazione Aifa;

RILEVATO che il CRFV della regione del Veneto è stato chiamato a svolgere le funzioni di coordinamento di tal progetto e che la domanda di adesione di Regione Lombardia alla realizzazione della progettualità è stata accolta dai competenti uffici di Aifa;

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 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA)” punto 7.4, (documento conservato agli atti della D.G. proponente);

DATO ATTO che in data 16 aprile 2024 il Direttore Generale DG Welfare Dott. Marco Cozzoli ha provveduto alla sottoscrizione di tale Convenzione tra Regione Lombardia ed Aifa;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PRECISATO che:

- il progetto ha durata quinquennale a far data dalla sottoscrizione da parte di Aifa avvenuta in data 8 luglio 2024;
- il finanziamento delle attività in capo alle Regioni per la realizzazione del progetto nazionale COSIsiFA avviene attraverso l'erogazione di una quota parte dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017 per un valore pari a euro 4.510.397,60;
- la somma prevista per lo svolgimento delle attività a carico a regione Lombardia è pari a euro 757.705,80;
- il soggetto attuatore delle attività di cui al precedente capoverso è l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano - Codice Unico di Progetto CUP: D43C23003260001;

EVIDENZIATO che la suddetta Convenzione, all'articolo 3 "Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi", in particolare prevede che il finanziamento venga erogato da Aifa a Regione secondo le seguenti modalità:

- a) un primo acconto, pari al 40% del finanziamento previsto per la partecipazione di ciascuna Regione al progetto nazionale, all'atto della stipula della presente convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa;
- b) una quota, pari al 50% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, all'esito positivo delle verifiche effettuate da Aifa;
- c) una quota a saldo, pari al 10% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, nel limite di quanto effettivamente speso e rendicontato dalle stesse, all'esito positivo delle verifiche effettuate da Aifa;

RITENUTO di procedere all'assegnazione della somma complessiva di euro 757.705,80 al Centro attuatore del progetto Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano nel rispetto delle clausole di cui alla richiamata convenzione stipulata con Aifa;

DATO ATTO che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento per una somma complessiva pari a euro 757.705,80 sono accantonate nella GSA alla voce "Acc.to farmacovigilanza anni 2015" disponibili nella contabilità finanziaria al capitolo di spesa n. 8922 e registrata con impegno n. 3150007342 e saranno assegnate alla struttura interessata previa qualificazione ex art. 1 comma 21 della L.R. 43/2017;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO, altresì, lo schema tipo di convenzione tra Regione Lombardia e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano in qualità di Centro responsabile della attuazione delle attività in capo a Regione Lombardia relative al progetto nazionale COSIsiFA (allegato 1, parte integrante della presente deliberazione);

RILEVATO che oggetto di tale convenzione è la disciplina del rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano deputato alla realizzazione delle progettualità descritte, così come approvate e finanziate da Aifa;

PRECISATO che l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano nello svolgimento dei compiti assegnati, opera in costante raccordo con il Centro Regionale di Farmacovigilanza e concorre con Regione Lombardia nell'assolvimento delle obbligazioni assunte con l'Agenzia Italiana del Farmaco;

RITENUTO, sulla scorta delle considerazioni che precedono, di adottare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano in qualità di Centro responsabile della attuazione delle attività in capo a Regione Lombardia relative al progetto nazionale COSIsiFA;

RITENUTO, inoltre, di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare la stipula della convenzione di cui trattasi nonché l'approvazione dei successivi atti necessari per dare esecuzione al presente provvedimento;

VISTA la l.r. 7 luglio 2008, n. 20, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette considerazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

1. di recepire la 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,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA)" punto 7.4, sottoscritta in data 16 aprile 2024;

2. di precisare che:
 - a. il progetto ha durata quinquennale a far data dalla sottoscrizione da parte di Aifa avvenuta in data 8 luglio 2024;
 - b. il finanziamento delle attività in capo alle Regioni per la realizzazione del progetto nazionale COSIsiFA avviene attraverso l'erogazione di una quota parte dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015-2016-2017 per un valore pari a euro 4.510.397,60;
 - c. la somma prevista per lo svolgimento delle attività a carico a regione Lombardia è pari a euro 757.705,80;
 - d. il soggetto attuatore delle attività di cui al precedente capoverso è l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano - Codice Unico di Progetto CUP: D43C23003260001;
3. di procedere all'assegnazione della somma complessiva di euro 757.705,80 al Centro attuatore del progetto Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano nel rispetto delle clausole di cui alla richiamata convenzione stipulata con Aifa;
4. di dare atto che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento per una somma complessiva pari a euro 757.705,80 sono accantonate nella GSA alla voce "Acc.to farmacovigilanza anni 2015" disponibili nella contabilità finanziaria al capitolo di spesa n. 8922 e registrata con impegno n. 3150007342 saranno assegnate alla struttura interessata previa qualificazione ex art. 1 comma 21 della L.R. 43/2017;
5. di adottare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS di Milano in qualità di Centro responsabile della attuazione delle attività in capo a Regione Lombardia relative al progetto nazionale COSIsiFA (allegato 1, parte integrante della presente deliberazione);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

6. di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare la stipula della convenzione di cui trattasi nonché l'approvazione dei successivi atti necessari per dare esecuzione al presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

GIOVANNI LEO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge