



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1731

Seduta del 15/01/2024

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 Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE AI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA TRIENNIO 2015-2017

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 108 pagine

di cui 101 pagine di allegati

parte integrante



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:
 - 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 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, in particolare, il punto 7.3 dell'allegato A) del suddetto accordo relativo alle finalità della tranche del 20% del fondo residuo destinata ai progetti regionali per il finanziamento delle attività relative alla "valutazione dell'uso dei farmaci e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale” (cfr. punto 4.2 accordo n. 94/CSR);

DATO ATTO che l'importo spettante a Regione Lombardia, per il triennio 2015-2017 relativamente a tale porzione di stanziamento, corrisponde a Euro 841.895 così ripartito:

- Euro 281.845 per l'anno 2015;
- Euro 282.243 per l'anno 2016;
- Euro 277.807 per l'anno 2017;

CONSIDERATO che il richiamato accordo prevede, tra l'altro, che le somme indicate al sopracitato punto 7.3 siano oggetto di specifica convenzione tra Aifa e la singola regione, nella quale vengono 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 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3, allegato 1, parte integrante della presente deliberazione;

DATO ATTO che in data 4 aprile 2023 il Direttore Generale DG Welfare Dott. Giovanni Pavesi ha provveduto alla sottoscrizione di tale Convenzione tra Regione Lombardia ed Aifa;

PRESO ATTO che i progetti a valenza regionale oggetto della convenzione ed ammessi a finanziamento da Aifa per una somma complessiva pari ad 815.895 Euro sono i seguenti:

- a) “Farma-Safety in Rsa – Promuovere e implementare attività di farmacovigilanza attiva nelle Residenze Sanitarie Assistenziali con la creazione di team di farmacovigilanza interdisciplinari per il monitoraggio e la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci” – Centro attuatore: IRCCS Istituto Mario Negri di Milano - codice CUP D43C23000000001 – Resp.le tecnico scientifico: Dott. Alessandro Nobili- costo del progetto: Euro 240.000;
- b) “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD –



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Centro Attuatore: Università degli Studi di Milano -Codice CUP: G47G23000000001 – Resp.le tecnico- scientifico Prof.ssa Paola Minghetti – costo del progetto: Euro 321.895;

- c) “Monitoraggio del profilo di sicurezza della terapia farmacologica per il trattamento di patologie neurologiche e neuropsichiatriche nella popolazione pediatrica” – Centro attuatore: ASST FBF Sacco di Milano – Codice CUP: J43C23000030003 – Resp.le tecnico- scientifico: Prof. Emilio Clementi – costo del progetto: Euro 254.000;

PRECISATO che l'importo pari ad Euro 26.000 corrispondente alla differenza tra l'ammontare dell'intera quota del 20% (pari a euro 841.895) e il finanziamento complessivo previsto per i richiamati progetti (pari a 815.895) confluisce nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, Legge 27 dicembre 1997, n. 49;

RITENUTO di procedere all'assegnazione della somma complessiva di Euro 815.895 ai tre Centri attuatori dei progetti sopra citati, nel rispetto delle clausole di cui alla richiamata convenzione stipulata con Aifa, come da seguente dettaglio:

- IRCCS Istituto Mario Negri di Milano: Euro 240.000;
- Università degli Studi di Milano - Euro 321.895;
- ASST FBF Sacco di Milano – Euro 254.000;

EVIDENZIATO che la suddetta Convenzione, all'articolo 3 “Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi”, in particolare prevede che il 20% del fondo, destinato ai progetti regionali, venga erogato da Aifa alla Regione secondo le seguenti modalità:

- a) un primo acconto pari al 40% dell'importo previsto per tutti i progetti approvati, all'atto della stipula della convenzione e comunque non oltre entro 30 giorni dalla data della stipula della stessa;
- b) una quota pari al 50% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e sulle rendicontazioni economiche intermedie;
- c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche finali;

DATO ATTO che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 20% del fondo, destinata ai progetti regionali, sono accantonate alla GSA del 2020 alla voce “ACC.TO FARMACOVIGILANZA ANNI 2015-2016-2017” e registrate nella contabilità regionale



Regione Lombardia

LA GIUNTA

a valere dei capitoli di spesa 8921 (imp. 2017/14570) e 8922 (imp. 2015/7342) e saranno assegnate alle strutture interessate previa qualificazione ex art. 1 comma 21 della L.R. 43/2017;

VISTO, altresì, lo schema tipo di convenzione tra Regione Lombardia e i Centri responsabili della attuazione dei progetti regionali (in qualità di "unità operative"), allegato 2, 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 i centri attuatori deputati alla realizzazione delle progettualità descritte, così come approvate e finanziate da Aifa;

PRECISATO che i centri attuatori, nello svolgimento dei loro compiti, operano in costante raccordo con il Centro Regionale di Farmacovigilanza e concorrono 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 i Centri responsabili della attuazione dei progetti regionali (in qualità di "unità operative"), allegato 2, parte integrante della presente deliberazione;

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

- la stipula della convenzione tra Regione Lombardia e i centri attuatori dei progetti regionali, allegato 2, parte integrante della presente deliberazione;
- 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



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3, sottoscritta in data 4 aprile 2023, allegato 1, parte integrante della presente deliberazione;

2. di prendere atto che i progetti a valenza regionale oggetto della convenzione ed ammessi a finanziamento da Aifa per una somma complessiva pari ad 815.895 Euro sono i seguenti:
 - “Farma-Safety in Rsa – Promuovere e implementare attività di farmacovigilanza attiva nelle Residenze Sanitarie Assistenziali con la creazione di team di farmacovigilanza interdisciplinari per il monitoraggio e la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci “– Centro attuatore: Istituto Mario Negri di Milano - codice CUP D43C23000000001 – Resp.le tecnico scientifico: Dott. Alessandro Nobili- Costo del progetto: Euro 240.000;
 - “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD – Centro Attuatore: Università degli Studi di Milano - Codice CUP: G47G23000000001 – Resp.le tecnico- scientifico Prof.ssa Paola Minghetti – costo del progetto: Euro 321.895;
 - “Monitoraggio del profilo di sicurezza della terapia farmacologica per il trattamento di patologie neurologiche e neuropsichiatriche nella popolazione pediatrica” – Centro attuatore: ASST FBF Sacco di Milano – Codice CUP: J43C23000030003 – Resp.le tecnico- scientifico: Prof. Emilio Clementi – costo del progetto: Euro 254.000;
3. di procedere all'assegnazione della somma complessiva di Euro 815.895 ai tre Centri attuatori dei progetti sopra citati, nel rispetto delle clausole di cui alla richiamata convenzione stipulata con Aifa, come da seguente dettaglio:
 - IRCCS Istituto Mario Negri di Milano: Euro 240.000;
 - Università degli Studi di Milano - Euro 321.895;
 - ASST FBF Sacco di Milano – Euro 254.000;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

4. di dare atto che le risorse destinate al finanziamento delle attività previste dal presente provvedimento afferenti alla quota del 20% del fondo, destinata ai progetti regionali sono accantonate alla GSA del 2020 alla voce "ACC.TO FARMACOVIGILANZA ANNI 2015-2016-2017" e registrate nella contabilità regionale a valere dei capitoli di spesa 8921 (imp. 2017/14570) e 8922 (imp. 2015/7342) e saranno assegnate alle strutture interessate previa qualificazione ex art. 1 comma 21 della L.R. 43/2017;
5. di adottare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia e i Centri responsabili della attuazione dei progetti regionali (in qualità di "unità operative"), allegato 2, parte integrante della presente deliberazione;
6. di rilevare che oggetto di tale convenzione è la disciplina del rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare e i centri attuatori deputati alla realizzazione delle progettualità descritte, così come approvate e finanziate da Aifa;
7. di precisare che i centri attuatori, nello svolgimento dei loro compiti, operano in costante raccordo con il Centro Regionale di Farmacovigilanza e concorrono con Regione Lombardia nell'assolvimento delle obbligazioni assunte con l'Agenzia Italiana del Farmaco;
8. di demandare al Direttore Generale della D.G. Welfare:
 - o la stipula della convenzione tra Regione Lombardia e i centri attuatori dei progetti regionali, allegato 2, parte integrante della presente deliberazione;
 - o l'approvazione dei successivi atti necessari per dare esecuzione al presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge