

***Gruppo Progettazione Europea***

***GUIDA ALLA PROGETTAZIONE EUROPEA 2014 – 2020***

***ALLEGATO A***  
***Modulistica GPE***

***Scheda per la presentazione delle proposte progettuali  
a valere sui Programmi a Gestione Diretta della Commissione Europea***

TITOLO_PROGETTO	ACRONIMO_PROGETTO	PROGRAMMA	SOTTO_PROGRAMMA	RIFERIMENTI_CALL	SCADENZA	DURATA_PROGETTO (MESI)
Up-scaling the global univocal identification of medicines	UNICOM	HORIZON 2020	Better Health and care, economic growth and sustainable health systems - Digital transformation in Health and Care	SC1-DTH-09-2019	24/04/2019	48 MESI

ACR_PROGETTO	DG/SIREG	RESPONSABILE_LEGALE	DIRIGENTE_RESPONSABILE	REFERENTE_OPERATIVO
UNICOM	WELFARE	Marco Trivelli	Ida Fortino	Mariella De Biase / Mara Mondani
UNICOM				
UNICOM				

**MOTIVAZIONI ED OBIETTIVI DEL PROGETTO**

L'identificazione univoca dei farmaci a livello transnazionale costituisce un problema non risolto. I progetti europei epSOS (Servizi pilota di interoperabilità transfrontaliera di Patient SUMmary (PS) ed ePrescription (eP) 2008-2014) e CEF eHDSI (Connecting Europe Facility – eHealth Digital Service Infrastructure: attivazione di servizi PS/eP a livello europeo, a cui Regione Lombardia partecipa con LISPA, Ministero Salute, AgID, Regione Veneto e Regione Emilia Romagna – 2017 - 2020) e OpenMedicine hanno confermato la necessità di disporre di modalità inequivocabili di identificazione dei farmaci.

ISO, assieme a EMA ed FDA ha definito nuovi standard internazionali (ISO IDMP: Identification of Medicinal Product. EMA, in collaborazione con le Agenzie del Farmaco europee, ha avviato il programma SPOR di adozione di questi standard, in cui si definiscono: le codifiche delle sostanze attive, le procedure di registrazione dei farmaci, ivi compresa l'introduzione delle modalità di codifiche a livello di "Pharmaceutical Product" (PhPID), indipendenti dalla ditta farmaceutica produttrice, "Medicinal Product" (MPID), specifici per ditta farmaceutica che registra il prodotto, e "Packaged Medicinal Product" (PCID), per i prodotti commercializzati (equivalente ad AIC italiano).

Per supportare una più rapida adozione degli standard ISO IDMP, vista la strategicità a livello europeo, la EC ha lanciato la call Horizon 2020 (SC1-DTH-09-2019: Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products).

Il progetto UNICOM, budget 19 milioni €, coordinato da Empirica di Bonn, a cui partecipano circa 40 beneficiari, tra cui Agenzie del Farmaco europee, Ministeri Salute e enti che partecipano a CEF eHDSI e gestiscono servizi di ePrescription e Patient Summary, ha l'obiettivo di facilitare la creazione di sinergie tra il mondo regolatorio e quello eHealth, accelerando le attività dei progetti EMA SPOR per estendere i data base dei farmaci, con dati approvati dalle Agenzie del Farmaco e attivare servizi eHealth nazionali e transnazionali che sfruttano modalità di identificazione basati su Standard ISO IDMP.

PARTENARIATO DI PROGETTO			
DENOMINAZIONE	NAZIONE	RUOLO	TIPOLOGIA
GESELLSCHAFT FUER KOMMUNIKATIONS- UND TECHNOLOGIE FORSCH	Germania	Capofila	IMPRESA
Regione Lombardia - DG Welfare	Italia	Partner	REGIONE
ARIA	Italia	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
SPMS - SERVICOS PARTILHADOS DO MINISTERIO DA SAUDE EPE	Portogallo	Partner	MINISTERO
AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spagna	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE	Croazia	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
AGENTSCHAP COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN	Paesi Bassi	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II	Italia	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
TH ISRAEL DEACONESS MEDICAL CENTER, INC NON PROFIT CORPORATI	America del Nord	Partner	ALTRO ENTE PRIVATO
BUNDESINSTITUT FUR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE	Germania	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
COMITE EUROPEEN DE COORDINATION DES INDUSTRIES	Belgio	Partner	ALTRO ENTE PRIVATO
DATAWIZARD SRL	Italia	Partner	IMPRESA
DEPARTMENT OF HEALTH	Irlanda	Partner	MINISTERO
ELGA GmbH	Austria	Partner	ALTRO ENTE PRIVATO
EUROPEAN HEALTH TELEMATICS ASSOCIATION	Belgio	Partner	ALTRO ENTE PRIVATO

FEDERAL AGENCY FOR MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS	Belgio	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
GNOMON Informatics SA	Grecia	Partner	IMPRESA
HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY	Irlanda	Partner	ALTRO ENTE O ORGANISMO DI DIRITTO PUBBLICO
Altri 23 Enti pubblici o privati europei		Partner	

---

**RUOLO DI REGIONE LOMBARDIA E MODALITÀ DI COSTRUZIONE DEL PARTENARIATO**

**1) REGIONE LOMBARDIA CAPOFILA**

Nel caso Regione proponga la propria candidatura come Capofila del progetto, scegliere una delle quattro modalità proposte per descrivere il processo di costruzione del partenariato:

	precedenti rapporti di collaborazione in ambiti attinenti ai temi di progetto (per esempio, attraverso la presenza di protocolli, intese o convenzioni già esistenti oppure l'esistenza di reti ed organismi che a diverso titolo sono stati riconosciuti da Regione Lombardia con appositi atti o procedure pubbliche aperte) oppure il nuovo progetto è la prosecuzione di una precedente esperienza di collaborazione
	ricerca partner tramite banche dati istituite e riconosciute a livello nazionale ed europeo (anche per il tramite dell'European Enterprise Network e della rete di Europe Direct)
	pubblicazione di specifico avviso (su BURL e sito) per la raccolta di eventuali manifestazioni di interesse oppure mediante la pubblicizzazione sul sito Internet di Direzione dell'idea progettuale
	partecipazione ai brokerage event organizzati per il tramite della Delegazione di Bruxelles o da altri soggetti istituzionali a livello nazionale ed europeo

**2) REGIONE LOMBARDIA PARTNER**

x	Regione presenta la propria candidatura come partner di progetto. La proposta pervenuta è coerente con il PRS e le priorità regionali. Il partenariato risulta adeguato al raggiungimento degli obiettivi di progetto.
---	--

IMPORTO COMPLESSIVO PROGETTO	BUDGET COMPLESSIVO REGIONE LOMBARDIA
€ 20.730.965,59	€ 112.500,00

**RISULTATI ATTESI COMPLESSIVI DEL PROGETTO**

Definire procedure di registrazione farmaci, orientate ad adozione standard ISO IDMP, calcolando gli identificatori univoci a livello di prodotti farmaceutici (PhPID).  
 Estendere i data base farmaci, includendo ISO IDMP.  
 Estendere e realizzare piloti per i servizi eHealth europei e nazionali di ePrescription e Patient Summary, adottando gli Standard ISO IDMP.  
 Definire altri servizi eHealth di medicina personalizzata, di analisi di Big Data per finalità scientifiche e predittive, farmacovigilanza e applicazioni di informazioni ai pazienti.

#### ATTIVITÀ E RISULTATI ATTESI DI REGIONE LOMBARDIA

Regione Lombardia e ARIA concentreranno le attività sui Work Package legati alla estensione e pilotaggio dei servizi cross-border di ePrescription e Patient Summary. ARIA coordinerà il Work Package "CEF eHDSI cross-border / national eHealth services piloting" e sarà co-coordinatore dei Work Package "Implementing IDMP in eHealth Services" e "Software components and eHDSI extensions for IDMP adoption in a cross border setting".

Regione Lombardia vede come strategica l'adozione degli standard ISO IDMP e rafforzare la competenza in questo settore.

Obiettivo di Regione Lombardia e ARIA in UNICOM è di incrementare la competenza su uso, vantaggi e problematiche connesse all'adozione degli standard ISO IDMP, contribuire alla realizzazione delle componenti di interoperabilità associate e raccogliere dati oggettivi su vantaggi e svantaggi legati ai nuovi servizi sviluppati in UNICOM.

#### ORGANIZZAZIONE GESTIONALE E TEAM DI LAVORO REGIONALE

Regione Lombardia Welfare e ARIA partecipano a UNICOM come singoli beneficiari.

Il Team di Regione è formato esperti di Farmaci e servizi eHealth cross-border.

Il Team ARIA è formato da esperti di servizi eHealth, Farmaceutica e Sicurezza

ACR_PROGETTO	RISULTATO_PRS	TIPO_POLICY
UNICOM	142.Attuazione dei progetti avviati relativi ai nodi portanti della rete (realizzazione Città della Salute e della ricerca, Nuovo Policlinico di Milano, San Gerardo di Monza, Buzzi-ospedale dei bambini di Milano).	Azioni pilota e/o sperimentali



[illegible]

ACR_PROGETTO	VOCE_SPESA	RESPONSABILE (DG/DC/SIREG)	QUOTA_UE	QUOTA_REG	TOTALE	RICHIESTA_COF_FONDO	2016	2017	2018	2019
UNICOM					€ 0,00					
UNICOM					€ 0,00					
UNICOM					€ 0,00					
UNICOM					€ 0,00					
UNICOM					€ 0,00					
UNICOM	COSTI DI PERSONALE (DG/DC)	WELFARE	€ 84.000,00	€ 0,00	€ 84.000,00					
UNICOM	SPESE GENERALI (DG/DC)	WELFARE	€ 22.500,00	€ 0,00	€ 22.500,00					
UNICOM	VIAGGI	WELFARE	€ 6.000,00		€ 6.000,00					
UNICOM										
TOTALE			€ 112.500,00	€ 0,00	€ 112.500,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00