



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010 e 2011. Rep. Atti n. 138/csr del 26 settembre 2013"

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria di cui all'articolo 48 della legge regionale 11 dicembre 2001, n. 31;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 26 settembre 2013, allegato A alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante;
2. di nominare il dirigente della Posizione di funzione Assistenza farmaceutica Referente regionale per la farmacovigilanza e di demandare allo stesso la nomina del Responsabile tecnico-scientifico, che sarà il referente del CRFV nella rete, l'individuazione del personale necessario a supporto delle attività tecnico amministrative;
3. di incaricare l'Agenzia regionale sanitaria (ARS) alla predisposizione all'AIFA dei progetti a valenza regionale e multiregionale che dovranno svilupparsi nelle aree relative allo studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), alla valutazione dell'uso dei farmaci, all'informazione e alla formazione;
4. di rinviare ad un successivo provvedimento l'approvazione:
 - a) dei progetti di cui al punto 3;
 - b) dello schema di convenzione tra AIFA e Regione Marche relativo alle risorse non ancora assegnate alla Regione;
 - c) del piano di ripartizione delle risorse tra le aziende sanitarie marchigiane per garantire la continuità dell'attività di Farmacovigilanza;
5. di potenziare il CRFV al fine di garantire lo svolgimento delle attività indicate nell'allegato B alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante, mediante:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- a) l'assegnazione, con distacco o mobilità interna rispettivamente dalle strutture della Giunta regionale e dall'Ars, di n. 3 unità di personale, di cui n. 2 esperti nel settore farmaceutico con particolare riferimento alle attività di vigilanza e n. 1 esperto nel settore analisi di dati e statistico (analisi e coordinamento dei dati a livello regionale del CRFV, nonché relativo monitoraggio) da dedicare continuativamente al CRFV;
- b) l'attivazione, in caso di esito negativo della ricognizione di cui al punto precedente, di n. 3 rapporti di collaborazione coordinata e continuativa mediante avviso di selezione pubblica per titoli e colloquio, per la durata di anni tre, da adibire quanto a due unità a esperti nel settore farmaceutico con particolare riferimento alle attività di vigilanza e quanto alla terza unità all'analisi e al coordinamento dei dati a livello regionale del CRFV, nonché al relativo monitoraggio;
6. di incaricare l'ASUR, nel caso previsto dal 5 lettera b), di reperire le unità di personale necessarie anche mediante l'indizione e l'espletamento delle relative procedure di selezione in collaborazione con l'ARS e nel rispetto degli indirizzi (obiettivi specifici ed attività di dettaglio) che saranno determinati dal referente regionale per la farmacovigilanza, nonché alla gestione economico-finanziaria dei rapporti di lavoro che saranno instaurati;
7. di incaricare il direttore dell'ARS agli adempimenti conseguenti al presente atto.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Mario Spacca

VICE PRESIDENTE

(Antonio Canzian)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

L'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, attribuisce alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome in attuazione del principio di collaborazione e al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Ai sensi del decreto succitato e su proposta del Ministro della salute, lo scorso 26 settembre 2013, è stato sancito dalla Conferenza Stato-Regioni l'Accordo concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di *farmacovigilanza attiva*, attraverso la stipula di convenzioni, per gli anni 2010-2011 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole Regioni, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge n. 449 del 27 dicembre 1997 che prevede uno stanziamento annuale a favore delle Regioni e delle Province Autonome per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza ed informazione rivolte agli operatori sanitari sull'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali, con l'obiettivo di migliorare le conoscenze sotto il profilo rischio-beneficio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione.

Tale Accordo è in linea, peraltro, con quanto previsto sia dal decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., sia dalla legge n. 296 del 27 dicembre 2006 (legge Finanziaria 2007), che all'art. 1, comma 819, stabilisce gli indirizzi programmatici di farmacovigilanza attiva da attuarsi mediante la stipula di convenzioni tra AIFA e le Regioni per l'utilizzo delle risorse di cui alla predetta legge n. 449/1997.

Con la finanziaria 2007 sono state introdotte due importanti novità: a) sono stati concordati con le Regioni attività o progetti su cui impegnare i fondi di farmacovigilanza; b) i fondi sono stati vincolati all'esecuzione di attività o progetti definiti attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le Regioni.

Con le linee di indirizzo adottate per l'impiego dei fondi del 2007 sono state identificate diverse aree tematiche di interesse per la farmacovigilanza: a) lo studio delle reazioni avverse ai farmaci, b) la valutazione dell'uso dei farmaci e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva, c) l'informazione indipendente e la formazione, d) il potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Il 28 ottobre 2010 è stato sancito il secondo accordo (Rep. Atti n. 187/CSR) per l'utilizzo dei fondi disponibili per gli anni 2008 e 2009 e sono state definite le linee di indirizzo per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva da attuare con i suddetti fondi.

Le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

1. Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV);
2. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR);
3. Valutazione dell'uso dei farmaci;
4. Informazione e formazione;
5. Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Un'importante novità introdotta nelle linee di indirizzo per la realizzazione dei programmi di FV attiva con i fondi 2008 e 2009 è stata quella di rivolgere particolare attenzione ai *Centri regionali di farmacovigilanza (Crfv) che, attraverso le loro attività, costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento dell'intero sistema di farmacovigilanza e un nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali.*

È stata quindi *promossa l'istituzione* dei CRFV nelle Regioni in cui essi non fossero già presenti e l'Accordo Stato-Regioni del 2010 ha quindi previsto di riservare alle Regioni una quota dell'intero fondo a disposizione proprio a supporto dei CRFV o, dove il CRFV non fosse presente, agli organismi/strutture re-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

gionali che operano stabilmente, utilizzando a tale scopo anche la quota (o parte di essa) riservata ai progetti regionali.

Lo stesso Accordo ha definito anche i requisiti minimi di cui tener conto per l'istituzione dei CRFV (vedi allegato A) chiarendone i ruoli e i compiti, quali ad esempio il controllo di qualità delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) a livello regionale, la valutazione del nesso di causalità, il supporto ai Responsabili di FV locali nelle attività di formazione/informazione oltre che la collaborazione con AIFA nell'analisi dei segnali relativi a farmaci e vaccini. Lo stesso documento, sebbene indichi alle Regioni i requisiti minimi richiesti per l'istituzione dei CRFV, lascia alle stesse anche *margini decisionali in merito alla collocazione, composizione e modalità di assunzione del personale, che deve però operare in modo stabile, continuativo e deve assicurare competenze multidisciplinari.*

Al fine di dare attuazione alla normativa in materia, con DGR n. 1153 del 1 Agosto 2011, la Giunta regionale ha:

- Recepto l'Accordo Stato-Regioni del 28/10/2010;
- Approvato lo schema di convenzione tra la Regione Marche – Agenzia Regionale Sanitaria e l'AIFA per la realizzazione dei *progetti* di farmacovigilanza attiva;
- Approvato i progetti di farmacovigilanza attiva:
 - A. per la realizzazione del *progetto regionale* di farmacovigilanza (istituzione del centro regionale di farmacovigilanza): “*Centro Regionale di FV Marche: monitoraggio patologia iatrogena*”
 - B. per la realizzazione del progetto multi regionale di Farmacovigilanza denominato “*Monitoraggio Epidemiologico di reazioni ed Eventi Avversi in Pronto Soccorso*”.

I progetti, regionale e multi regionale, sono stati finanziati con le risorse dell'AIFA (fondi finalizzati per la farmacovigilanza) destinate per il 2008-2009 alla Regione Marche - pari a complessivi € 1.119.386,43, al netto della quota di spettanza AIFA – come sancito dalla Conferenza Stato Regioni con accordo 28 ottobre 2010 Rep. Atti n. 187/CSR.

Con successiva DGR n. 1365 del 17/10/2011 sono state destinate al progetto regionale “*Centro Regionale di FV Marche: monitoraggio patologia iatrogena*” (CRFV + n. 3 sottoprogetti) la quota fissa e le parti del 30% e del 60% del finanziamento previsto nelle tabelle di riparto AIFA 2008 e 2009 pari a complessivi € 1.017.447,49.

Si riassumono di seguito gli obiettivi, la durata, le caratteristiche organizzative e metodologiche del *progetto regionale* di farmacovigilanza (istituzione del centro regionale di farmacovigilanza): “*Centro Regionale di FV Marche: monitoraggio patologia iatrogena*” (solo CRFV) approvato con DGR 1153/2011 e DGR 1365/2011:

Obiettivi primari:

- istituire un Centro Regione di FV e di Informazione e Documentazione Scientifica in rete;
- Sensibilizzare gli Operatori Sanitari sull'importanza della Farmacovigilanza;
- Informare e aggiornare sulla normativa vigente.

Durata:

- Due anni (la continuità dell'attività del CRFV sarà comunque assicurata dalla Regione Marche);

Caratteristiche organizzative e metodologiche:

1. Creazione di un Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso la Regione Marche – ARS, secondo le modalità di cui all'allegato 1 dell'Accordo Stato Regioni del 28/10/2010 “Requisiti minimi di un Centro Regionale di FV”.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il CFRV si avvarrà del seguente organico:

- Referente Regionale per la FV;
- Responsabile Tecnico-Scientifico del Progetto Regionale di FV per il costituendo CRFV;
- 2 Farmacisti Ospedalieri a contratto;
- Un collaboratore amministrativo part-time;

Finanziamento CRFV (al netto subprogetti):

- € 148.047,79 di cui 87.624,43 per costi del personale. Possono essere previste compensazioni tra le diverse voci, fermo restando il totale del finanziamento.

Il Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) per la Regione del Marche è accreditato presso l'AIFA ed è attivo nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Attualmente la rete della Farmacovigilanza è supportata da farmacisti (impegnati sul territorio nella promozione e sensibilizzazione di operatori sanitari e cittadini alla cultura della segnalazione di reazioni avverse a farmaci e in numerose attività di gestione degli stessi) in servizio presso l'ASUR/AV, l'Inrca e le Aziende Ospedaliere ed è coordinata dall'Agenzia Regionale Sanitaria e dalla competente PF Assistenza Farmaceutica. Tale organizzazione ha ad oggi consentito l'adempimento del debito informativo regionale previsto dalla legge ed il ritorno di informazioni agli operatori del settore e rappresenta uno dei percorsi avviati dalla Regione Marche per qualificare la spesa farmaceutica.

Il numero delle segnalazioni di reazioni avverse nella Regione Marche, così come rilevato dal "Nuovo Sistema Informativo per la Farmacovigilanza" del Ministero della Salute, continua ad incrementarsi. Infatti da un totale di 300 segnalazioni nel 2011 si è passati ad un totale di 448 nel 2013 con una variazione percentuale (%) del 49,33%. In particolare nell'anno 2013 si è registrato, rispetto all'anno 2011, un forte incremento pari al 103,57%, delle segnalazioni di reazione avverse di tipo grave che mettono in risalto il miglioramento della qualità delle segnalazioni (meglio compilate e con una maggiore attenzione alla definizione di gravità) e l'attivo coinvolgimento della "rete" articolata sul territorio regionale.

Nel 2011, da Fonte Aifa, Rete Nazionale Farmacovigilanza, *"il numero delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza è stato pari a 21.473, equivalente a un tasso di segnalazione di 356 segnalazioni per milione di abitanti. È stato quindi raggiunto e superato il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come gold standard per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di generare tempestivamente i segnali di allarme"*. Nel 2014 il numero di segnalazioni continua ad incrementarsi – tendenza a n. 530 - con una variazione percentuale (%) del 76,67% rispetto all'anno 2011 equivalente a un tasso di segnalazione di circa 466 segnalazioni per milione di abitanti (dato Istat: popolazione residente Regione Marche al 1/1/2014 n. I.553.138).

L'Accordo Stato-Regioni siglato in data 26 settembre 2013, al fine di mantenere efficiente il sistema di farmacovigilanza attualmente esistente, ha ridefinito il programma di farmacovigilanza, ripartito le risorse per gli anni 2010-2011 e sottolineato ulteriormente l'importanza dell'istituzione e mantenimento dei CRFV *"in quanto la presenza di tali strutture regionali tende ad assicurare una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Si ravvisa pertanto l'opportunità sia di istituire CRFV nelle Regioni che attualmente ne sono sprovviste, sia di garantire il conto dei requisiti minimi richiesti"*. Sono inoltre confermati gli indirizzi impartiti con gli Accordi del 2007 e 2010.

L'Accordo 2013 assegna alla Regione Marche € 432.176,68 per l'anno 2010 e € 215.477,23 per l'anno 2011, e una quota fissa pari a euro 50.000 per anno per ciascuna Regione, al fine di garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale. Lo stesso accordo dispone le modalità di erogazione del finanziamento: la quota fissa di euro 50.000 per anno e il 40%



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della quota del finanziamento saranno erogati immediatamente dopo la stipula dell'Accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. *La quota del 40% deve essere destinata all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.*

La quota del 30% sarà erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni sui quali dovrà essere stipulata specifica Convenzione tra la Regione e l'AIFA. L'altra quota del 30% sarà erogata per progetti a valenza nazionale o multi regionale, con una regione capofila, ai quali le altre Regioni possono aderire.

Allo stato quindi, una quota parte di dette risorse per un importo complessivo di € 359.060,36 (quota fissa di € 100.000,00 per il biennio 2010-2011 e il 40% del fondo, ovvero 172.869,47 per l'anno 2010 e € 86.190,89 per l'anno 2011) è già stata trasferita alla Regione Marche (capitolo di entrata del bilancio regionale n. 20118001 DGR n. 1052 del 22/9/2014; capitolo spesa 52803191).

Per l'assegnazione del rimanente 60% delle risorse pari a € 388.590,55, la Regione è tenuta a presentare piani di attività o progetti riferiti alle ulteriori tematiche indicate dalle linee di indirizzo e riportate all'art. 1 dell'Accordo del 26 settembre 2013.

Attualmente, a seguito della riorganizzazione dell'ARS, sta operando per il Centro Regionale di Farmacovigilanza il personale di seguito elencato:

- Dott. Stefano Sagratella – Dirigente Farmacista – dipendente a tempo indeterminato dell'ASUR in posizione di comando presso l'ARS, Responsabile PF Assistenza Farmaceutica;
- Dott.ssa Chiara Rossi – Dirigente Farmacista – dipendente a tempo indeterminato dell'ASUR in utilizzo presso l'ARS ed assegnata alla PF Assistenza Farmaceutica per l'attività di Farmacovigilanza e valutazione della spesa territoriale;
- Sig.ra Valeria Crudi – Assistente amministrativo contabile – dipendente a tempo indeterminato dell'ARS assegnato alla PF Assistenza Farmaceutica.

Il personale suindicato soddisfa i requisiti minimi previsti (all. 1 accordo 26/9/2013) per un CRFV che sono sintetizzati:

- Referente del centro;
- Responsabile Tecnico-scientifico strutturato che sarà il referente del CRFV nella Rete;
- almeno un'unità di supporto per attività amministrative.

L'Accordo del 26/9/2013 ribadisce che la scelta della collocazione e della composizione di un CRFV è della Regione e, indipendentemente dalla sua ubicazione, il CRFV necessita di personale operante in modo stabile e continuativo. *Il numero delle unità strutturate dipende dall'entità delle attività da svolgere (da correlare ad esempio al numero di segnalazioni da valutare 1, al numero di strutture sanitarie da supportare e al numero di abitanti della Regione. L'OMS ha calcolato che il tempo medio di valutazione di un caso segnalato è di circa un'ora).*

Le attività del CRFV comprendono funzioni di particolare rilevanza clinica e di interesse strategico per la tutela della salute pubblica, pertanto, si rende necessario, al fine di dare continuità ai programmi ed agli obiettivi sin qui perseguiti e nell'ottica di un'efficiente ed efficace prosecuzione degli stessi, continuare ad avvalersi della collaborazione delle risorse attualmente in forza al CRFV, tuttavia, la costante evoluzione in materia di farmacovigilanza rende necessaria *l'acquisizione di altre professionalità* da impiegare nelle attività del CRFV per dare attuazione alla disciplina vigente in materia e *operare in modo stabile, continuativo.*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per le finalità suddette e in ragione dei buoni risultati raggiunti, si ritiene opportuno sviluppare il progetto di farmacovigilanza, confermando l'impianto e l'assetto del CRFV in ordine all'organico vigente (risorse minime sopra menzionate) con le integrazioni e modifiche contenute nel presente provvedimento finalizzate all'acquisizione di ulteriori risorse indispensabili per assicurare la continuità delle attività del CRFV, utilizzando i fondi vincolati 2010-2011 e residui 2008-2009, prevedendo l'assegnazione, con distacco o mobilità interna rispettivamente dalle strutture della Giunta regionale e dall'Ars, di n. 3 unità di personale, di cui n. 2 esperti nel settore farmaceutico con particolare riferimento alle attività di vigilanza e n. 1 esperto nel settore analisi di dati e statistico (analisi e coordinamento dei dati a livello regionale del CRFV, nonché relativo monitoraggio) da dedicare continuativamente al CRFV e incaricando l'ARS e il referente per la FV, per quanto di rispettiva competenza, della predisposizione di ogni atto ed adempimento per la ricognizione secondo le modalità previste ai sensi della normativa vigente (art. 7, comma 6, lettera b), del decreto legislativo n. 165/2001). In caso di esito negativo della suddetta ricognizione, l'attivazione di procedure per il conferimento di n. 3 rapporti di collaborazione coordinata e continuativa di cui sopra mediante avviso di selezione pubblica per titoli e colloquio, per la durata di anni tre, incaricando l'ASUR di avviare l'iter per l'acquisizione delle professionalità richieste mediante la procedura comparativa ai fini dell'individuazione di soggetti idonei agli incarichi in questione, da formalizzare con la stipula di appositi contratti, in collaborazione con l'ARS e nel rispetto degli indirizzi (obiettivi specifici ed attività di dettaglio) che saranno determinati dal referente regionale per la farmacovigilanza, nonché alla gestione economico-finanziaria dei rapporti di lavoro che saranno instaurati.

Al fine di accedere all'assegnazione della rimanente quota pari al 60% delle risorse messe a disposizione da AIFA, si propone di incaricare il Referente del CRFV alla presentazione delle progettualità a valenza regionale e multiregionale le quali dovranno svilupparsi negli ambiti elencati nell'Accordo. Infine, in considerazione della necessità di provvedere alla stipula di apposita convenzione tra l'AIFA e la Regione Marche in materia di farmacovigilanza si propone di rinviare ad un successivo provvedimento l'approvazione definitiva dei progetti di farmacovigilanza attiva, dello schema di convenzione nonché il piano di ripartizione delle risorse tra le aziende sanitarie marchigiane.

Sulla base delle indicazioni riportate nelle motivazioni del presente documento istruttorio, si propone alla Giunta regionale:

- a) di recepire l'Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 26 settembre 2013, allegato A alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante;
- b) di nominare il dirigente della Posizione di Funzione Assistenza farmaceutica referente regionale per la farmacovigilanza demandando allo stesso la nomina del responsabile tecnico-scientifico, che sarà il referente del CRFV nella Rete, nonché l'organizzazione e la direzione delle attività del Centro anche mediante l'individuazione del personale necessario a supporto delle attività tecnico amministrative;
- c) di incaricare l'ARS alla predisposizione all'AIFA delle progettualità a valenza regionale e multiregionale che dovranno svilupparsi nelle aree relative allo studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), alla valutazione dell'uso dei farmaci e all'informazione e la formazione rinviando ad un successivo provvedimento l'approvazione definitiva dei progetti, l'approvazione dello schema di convenzione tra AIFA e Regione Marche per l'assegnazione della rimanente quota pari al 60% delle risorse di cui all'Accordo del 26/9/2013 nonché il piano di ripartizione delle risorse tra le aziende sanitarie marchigiane per garantire la continuità dell'attività di Farmacovigilanza;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- d) di potenziare il CRFV, al fine di garantire lo svolgimento delle attività indicate nell'allegato B alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante, e assegnare, con distacco o mobilità interna rispettivamente dalle strutture della Giunta regionale e dall'Ars, n. 3 unità di personale, di cui n. 2 esperti nel settore farmaceutico con particolare riferimento alle attività di vigilanza e n. 1 esperto nel settore analisi di dati e statistico (analisi e coordinamento dei dati a livello regionale del CRFV, nonché relativo monitoraggio) da dedicare continuativamente al CRFV o in alternativa, in caso di esito negativo della ricognizione, attivare di n. 3 rapporti di collaborazione coordinata e continuativa mediante avviso di selezione pubblica per titoli e colloquio, per la durata di anni tre, incaricando l'ASUR del reperimento delle citate unità attraverso l'indizione e l'espletamento delle relative procedure di selezione in collaborazione con l'ARS e nel rispetto degli indirizzi (obiettivi specifici ed attività di dettaglio) che saranno determinati dal referente regionale per la farmacovigilanza, nonché alla gestione economico-finanziaria dei rapporti di lavoro che saranno instaurati;
- e) di incaricare il Direttore dell'ARS agli adempimenti conseguenti al presente atto.

Il Responsabile del procedimento

Stefano Sagrati

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Si attesta la copertura finanziaria intesa come disponibilità di € 446.684,79 a carico del capitolo n. 52803191 del bilancio 2014.

Il responsabile della PO

Controllo contabile della spesa

Tommaso Patrizi

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale.

Il Direttore dell'Ag. Regional. Sanitaria
Enrico Bordoni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione si compone di n. 27 pagine, di cui n. 17 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il segretario della Giunta

Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute 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 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011

Rep Atti. 138/CSR del 26 settembre 2013

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 settembre 2013:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune,

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), che prevede che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

CONSIDERATO che, in attuazione della predetta disposizione di legge, con l'accordo Stato - Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti. N. 219) sono state definite, in prima applicazione e per l'utilizzo delle risorse disponibili per l'anno 2007, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria,

VISTA la lettera in data 30 agosto 2013 con la quale il Ministero della salute, al fine di erogare le risorse di cui al citato articolo 36 della legge n. 449 del 1997 disponibili per gli anni 2010-2011, ha inviato la proposta di accordo in oggetto che, in data 6 settembre 2013 è stata dramata alle Regioni e Province autonome;

C:\Users\... \Documents\...



[Handwritten initials]

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini; è considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari

3. Valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero, finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici/gruppi di medici (rapporti regionali, di ASL e ospedalieri) attraverso l'analisi delle prescrizioni. Questo tipo di studi dovrà avere una dimensione regionale ed essi non dovranno limitarsi esclusivamente alla descrizione del fenomeno, ma dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato.
4. Informazione e formazione, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale, e sostenere nuove iniziative in Regioni con minore esperienza. In questa sezione rientrano progetti specifici di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari (ed ai cittadini) per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni. Inoltre, rientrano in questa sezione progetti che prevedano interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso (anche attraverso valutazioni prima-dopo). E' preferibile che tali progetti abbiano una dimensione regionale.

Articolo 2

(Progetti finanziabili)

Possono essere finanziati i progetti del seguente tipo:

1. Progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, al quali le altre Regioni possono aderire. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, che in ogni caso deve essere un ente no profit. Tutte le Regioni devono assicurare la partecipazione ad almeno un progetto multiregionale e le Regioni con un numero di residenti superiore a 3 milioni devono assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali.
2. Progetti esclusivamente regionali, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l'AIFA.

Articolo 3

(Presentazione dei progetti o delle attività da parte delle Regioni)

Le Regioni presentano piani di attività o progetti (descritti in un allegato tecnico), relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, dalle quali risulta:

1. il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;

PER INFORMAZIONI E LEADER MATERIALE





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

3. la durata complessiva del progetto in relazione al finanziamento richiesto;
4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. risorse umane e strumentali che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto

Si ritiene utile che:

- almeno il 30% dei fondi destinati ai progetti regionali di cui al successivo art. 4, punto 2, sia dedicato a progetti riguardanti lo studio delle ADRs, fatto salvo quanto previsto all'ultimo periodo dello stesso punto 2;
- ogni Regione individui almeno un progetto o attività concentrati sulle popolazioni speciali quali la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie, i pazienti istituzionalizzati e le donne in gravidanza e/o allattamento, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse

Articolo 4

(Modalità di erogazione dei fondi regionali per
la farmacovigilanza disponibili per il 2010 e 2011)

Occorre premettere che la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE. I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza che mirano a rafforzare l'intero sistema di farmacovigilanza.

Ne scaturisce un sistema più complesso, basato su una rete di sistemi che cooperano per raggiungere i comuni obiettivi di buona pratica di farmacovigilanza e che, per poter funzionare secondo requisiti di qualità e modalità standard, richiede una congrua dotazione di personale competente adeguatamente qualificato e addestrato, come specificato anche nel Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012

L'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti da un lato dall'esigenza di adeguare il sistema di farmacovigilanza alla nuova normativa europea e dall'altro dalla riduzione dell'ammontare dei fondi regionali di farmacovigilanza relativi all'anno 2011, si è resa disponibile a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi per il 2010 e 2011. Allo stesso modo, le Regioni si impegnano a trasferire tempestivamente le somme ricevute da AIFA alle unità operative, affinché le attività possano essere espletate in tempi congrui.

Ciò consentirà di mantenere efficiente il sistema di farmacovigilanza già esistente, di valorizzare i risultati raggiunti nei precedenti anni e di favorire il potenziamento delle diverse strutture locali e regionali e quindi dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza, in accordo con la nuova normativa europea

L. 15.11.2014 n. 104



de

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



Il fondo complessivamente disponibile, pari a 28.834.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, verrà erogato a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni, come di seguito specificato:

50.000 euro per l'anno 2010 e 50.000 euro per l'anno 2011 per ogni Regione, al fine di garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capittana tra le diverse Regioni e verrà erogato per ogni singola Regione secondo le seguenti modalità:

1. una tranche, pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. I CRFV/organismi/strutture regionali devono, in ogni caso, garantire i ruoli e i compiti di seguito specificati:
 - verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
 - attività di formazione/aggiornamento rivolte ai Responsabili locali di FV;
 - supporto ai Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete;
 - inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
 - valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazione;
 - supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
 - supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
 - analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA incluse le attività di formazione/informazione.

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capittana:

2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti

DOCUMENTO AUTOGESTITO DAL SISTEMA INFORMATICO REGIONALE





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

di durata annuale o pluriennale. Gli allegati tecnici dei progetti presentati dalle Regioni saranno parte integrante delle singole convenzioni. Nel caso d'istituzione di nuovi CRFV le Regioni avranno la facoltà di destinare all'avvio delle attività anche tale tranche, oltre a quella descritta al punto 1.

- 3 una tranche, pari al 30% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1. Se la tranche del 30% dovesse eccedere le quote necessarie per l'adesione o la conduzione di progetti multiregionali, la Regione potrà allocare la parte eccedente alla conduzione di progetti regionali

Si precisa che, come già avvenuto per gli anni precedenti, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA per essere destinato a:

- spese di coordinamento dei progetti nazionali o multiregionali, con una Regione Capofila
- promozione di studi ad hoc su problemi emergenti di sicurezza nei quali sarà previsto il coinvolgimento delle Regioni
- progetti nazionali o multiregionali che l'AIFA riterrà strategici per le finalità di sicurezza e di sviluppo della farmacovigilanza e per i quali potrà svolgere attività di coordinamento.

Articolo 5

(Monitoraggio dei progetti)

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. Il rapporto finale sarà reso disponibile al pubblico sul sito dell'AIFA in una sezione dedicata. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. Un'ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite in situ, presso i centri regionali, assessorati, strutture sanitarie, ecc., per verificare lo stato di avanzamento dei progetti. Inoltre, i Centri Regionali di FV, quali parti integranti del sistema nazionale di farmacovigilanza, saranno soggetti a verifiche periodiche (audit) da parte di AIFA.

L. 10/10/2014, n. 100 - art. 1, comma 1, lettera a)

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Bolio



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi Regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2010 e 2011

1. Premessa

I fondi regionali per la farmacovigilanza rappresentano, per le Regioni, uno degli strumenti principali con cui garantire il funzionamento delle strutture deputate alle attività di farmacovigilanza. I servizi regionali sono essenziali per il funzionamento dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza in quanto collaborano con l'AIFA, ai sensi del D.L. 219/06, Art. 129 comma 3, fornendo elementi di conoscenza e valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali, attraverso la raccolta a livello territoriale delle segnalazioni sulle reazioni avverse ai farmaci e dei dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche regionali. Le Regioni inoltre provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. E' evidente, quindi, come le attività di farmacovigilanza svolte dalle Regioni contribuiscano a garantire la salute pubblica e debbano essere condotte e sostenute nell'interesse dei cittadini.

La legge finanziaria 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo per attività di farmacovigilanza attiva. Su proposta del Ministro della salute, e tramite un accordo fra Stato, Regioni e province autonome, l'AIFA stipula accordi con le Regioni per l'utilizzo del fondo.

A partire dal 2007 sono state definite le linee di indirizzo del Ministero della Salute, che sono state successivamente approvate dalla conferenza Stato-Regioni. I fondi disponibili per gli anni 2007, 2008 e 2009 sono già stati assegnati sulla base dei progetti presentati dalle Regioni e ritenuti da AIFA meritevoli di finanziamento, dopo la stipula di apposite convenzioni tra AIFA e singole Regioni.

Scopo del presente documento è quello di contribuire a definire le linee di indirizzo che verranno assunte dal Ministro della salute per i finanziamenti relativi agli anni 2010 e 2011.

2. Campo di applicazione.

Nel termine di farmacovigilanza attiva, secondo una definizione d'interesse per la sanità pubblica, sono da considerarsi rilevanti le iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione. Con questa definizione vengono comprese quindi, oltre all'identificazione specifica dei profili di sicurezza dei farmaci, anche le analisi dei profili prescrittivi dei medici, l'appropriatezza d'uso dei farmaci e l'informazione indipendente ai prescrittori e altri operatori sanitari. Particolare attenzione deve essere rivolta ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) che, attraverso le loro attività, costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento dell'intero sistema di farmacovigilanza e un nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali, non soltanto in termini di attività operativa, ma anche per gli aspetti di formazione e aggiornamento dei Responsabili locali di farmacovigilanza. Inoltre, l'Agenzia spesso si avvale delle competenze presenti all'interno di tali strutture per compiere specifici approfondimenti su problematiche emergenti riguardanti la sicurezza dei farmaci. Relativamente al biennio 2008 - 2009 è stata introdotta la possibilità per le Regioni di destinare una quota specifica dei fondi disponibili alle attività dei CRFV. Come risultato sono stati istituiti 6 nuovi CRFV in 6 diverse Regioni e sono state potenziate le attività dei CRFV già esistenti. Vista l'esperienza positiva acquisita nei precedenti anni, sarà mantenuta la possibilità per le Regioni anche per gli anni 2010-2011, di utilizzare parte delle risorse economiche per i CRFV.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. Esperienza acquisita negli anni precedenti.

L'esperienza maturata nei primi anni di applicazione della norma è complessivamente positiva, nonostante alcune difficoltà operative, dovute sia a fattori contingenti, che alla mancanza di una procedura fluida e stabilizzata, che hanno comportato ritardi nel raggiungimento degli accordi tra Stato e Regioni e di conseguenza nel trasferimento dei fondi.

Le Regioni hanno presentato numerose proposte di attività e progetti, e complessivamente si sono ottenuti i seguenti risultati:

1. sono state definite dalle Regioni attività o progetti su cui impegnare i fondi;
2. i fondi regionali sono stati vincolati all'esecuzione di attività o progetti;
3. sono stati istituiti e/o potenziati i CRFV;
4. è aumentato il numero di studi svolti in collaborazione tra le diverse Regioni;
5. la destinazione dei fondi, attraverso la pubblicazione a cura dell'AIFA, è stata resa pubblica;
6. è stato apportato un contributo all'aumento della quantità e della qualità delle segnalazioni.

4. Linee di Indirizzo

Sono da considerarsi di interesse l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul **profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione**. Specificamente, il programma riguarderà quindi:

1. **Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).** La presenza di tali strutture regionali tende ad assicurare una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Si ravvisa pertanto l'opportunità sia di istituire CRFV nelle Regioni che attualmente ne sono sprovviste, sia di garantire il funzionamento, ove i CRFV siano già esistenti. Per l'istituzione dei CRFV si dovrà tener conto dei requisiti minimi richiesti, descritti nel documento in allegato. Fino all'istituzione dei CRFV è comunque richiesto il potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definite, che garantiscano i ruoli ed i compiti dei CRFV come definiti al successivo punto 7.2. La nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE, Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012) dispone che le attività di FV siano svolte nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza. Diviene dunque rilevante il potenziamento qualitativo e quantitativo dei CRFV, quali parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza.
2. **Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR);** in questa sezione sono compresi studi epidemiologici ad hoc per approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso di farmaci e vaccini. Di norma questi studi potranno essere tesi a: 1) valutare le associazioni tra farmaci (e vaccini) e l'insorgenza di specifiche reazioni avverse; 2) caratterizzare l'incidenza di specifiche reazioni avverse; 3) valutare l'impatto delle interazioni tra farmaci in particolari setting di pazienti; 4) promuovere sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifiche categorie di farmaci. Particolare rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini; è considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. **Valutazione dell'uso dei farmaci**, sia in ambito territoriale che ospedaliero, finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici/gruppi di medici (rapporti regionali, di ASI, e ospedalieri) attraverso l'analisi delle prescrizioni. Questo tipo di studi dovrà avere una dimensione regionale ed essi non dovranno limitarsi esclusivamente alla descrizione del fenomeno, ma dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato.
4. **Informazione e formazione**, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale, e sostenere nuove iniziative in Regioni con minore esperienza. In questa sezione rientrano progetti specifici di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari (ed ai cittadini) per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni. Inoltre, rientrano in questa sezione progetti che prevedano interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso (anche attraverso valutazione prima-dopo). E' preferibile che tali progetti abbiano una dimensione regionale.

5. Tipologia dei Progetti

Possono essere finanziati i progetti del seguente tipo:

1. Progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, ai quali le altre Regioni possono aderire. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, che in ogni caso deve essere un ente no profit. Tutte le Regioni devono assicurare la partecipazione ad almeno un progetto multiregionale e le Regioni con un numero di residenti superiore a 3 milioni devono assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali.
2. Progetti esclusivamente regionali, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l'AIFA.

6. Presentazione dei progetti o delle attività da parte delle Regioni

Le Regioni presentano piani di attività o progetti (descritti in un allegato tecnico), relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, dalle quali risulti:

1. il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;
3. la durata complessiva del progetto in relazione al finanziamento richiesto;
4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. risorse umane e strumentali che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che:

- almeno il 30% dei fondi destinati ai progetti regionali di cui al successivo art. 4, punto 2, sia dedicato a progetti riguardanti lo studio delle ADRs, fatto salvo quanto previsto all'ultimo periodo dello stesso punto 2;





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ogni Regione individui almeno un progetto o attività concentrati sulle popolazioni speciali quali la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie, i pazienti istituzionalizzati e le donne in gravidanza e/o allattamento, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse

7. Modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per il 2010 e 2011.

Occorre premettere che la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE. I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza che mirano a rafforzare l'intero sistema di farmacovigilanza.

Ne scaturisce un sistema più complesso, basato su una rete di sistemi che cooperano per raggiungere i comuni obiettivi di buona pratica di farmacovigilanza e che, per poter funzionare secondo requisiti di qualità e modalità standard, richiede una congrua dotazione di personale competente adeguatamente qualificato e addestrato, come specificato anche nel Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012.

L'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti da un lato dall'esigenza di adeguare il sistema di farmacovigilanza alla nuova normativa europea e dall'altro dalla riduzione dell'ammontare dei fondi regionali di farmacovigilanza relativi all'anno 2011, si è resa disponibile a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi per il 2010 e 2011. Allo stesso modo, le Regioni si impegnano a trasferire tempestivamente le somme ricevute da AIFA alle unità operative, affinché le attività possano essere espletate in tempi congrui.

Ciò consentirà di mantenere efficiente il sistema di farmacovigilanza già esistente, di valorizzare i risultati raggiunti nei precedenti anni e di favorire il potenziamento delle diverse strutture locali e regionali e quindi dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza, in accordo con la nuova normativa europea

Il fondo complessivamente disponibile, pari a 28.634.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, verrà erogato a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni, come di seguito specificato:

50.000 euro per l'anno 2010 e 50.000 euro per l'anno 2011 per ogni Regione, al fine di garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria tra le diverse Regioni e verrà erogato per ogni singola Regione secondo le seguenti modalità:

1. una tranche, pari al 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. I CRFV/organismi/strutture regionali devono, in ogni caso, garantire i ruoli e i compiti di seguito specificati:

- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse),
- attività di formazione/aggiornamento rivolte ai Responsabili locali di FV;
- supporto ai Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete;





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
- valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
- supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA incluse le attività di formazione/informazione;

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

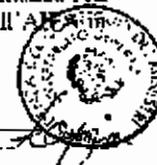
2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti di durata annuale o pluriennale. Gli allegati tecnici dei progetti presentati dalle Regioni saranno parte integrante delle singole convenzioni. Nel caso d'istituzione di nuovi CRFV le Regioni avranno la facoltà di destinare all'avvio delle attività anche tale tranche, oltre a quella descritta al punto 1.
3. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1. Se la tranche del 30% dovesse eccedere le quote necessarie per l'adesione o la conduzione di progetti multiregionali, la Regione potrà allocare la parte eccedente alla conduzione di progetti regionali.

Si precisa che, come già avvenuto per gli anni precedenti, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA per essere destinato a:

- spese di coordinamento dei progetti nazionali o multiregionali, con una Regione Capofila.
- promozione di studi ad hoc su problemi emergenti di sicurezza nei quali sarà previsto il coinvolgimento delle Regioni
- progetti nazionali o multiregionali che l'AIFA riterrà strategici per le finalità di sicurezza e di sviluppo della farmacovigilanza e per i quali potrà svolgere attività di coordinamento.

8. Monitoraggio dei progetti

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. Il rapporto finale sarà reso disponibile al pubblico sul sito dell'AIFA.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

una sezione dedicata. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. Un'ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite *in situ*, presso i centri regionali, assessorati, strutture sanitarie, ecc. per verificare lo stato di avanzamento dei progetti. Inoltre, i Centri Regionali di FV, quali parti integranti del sistema nazionale di farmacovigilanza, saranno soggetti a verifiche periodiche (audit) da parte di AIFA.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1.

REQUISITI MINIMI DI UN CENTRO REGIONALE DI FV (CRFV)

DEFINIZIONE CRFV: Struttura di farmacovigilanza, sconosciuta dalla Regione di appartenenza (con atto formale) che partecipa quale parte integrante in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza facente capo all'AIFA, nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza, come previsto dalla nuova legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012). E' possibile per una Regione affidare le attività previste per la propria regione ad un CRFV di un'altra regione, che abbia possibilmente una contiguità territoriale.

RUOLO e COMPITI: nell'ambito delle attività di farmacovigilanza i compiti del CRFV includono: (vedi pagine 6 e 7 ruoli e compiti)

- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse)
- formazione/aggiornamento nonché supporto e riferimento dei Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale
- valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni
- supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA
- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA

I CRFV partecipano alle riunioni convocate dall'AIFA. Quale parte integrante di un sistema condiviso i CRFV, seguono le stesse procedure (o in alternativa concordate) AIFA e sono soggetti ad audit da parte dell'AIFA stessa.

COLLOCAZIONE E COMPOSIZIONE: La scelta della collocazione e della composizione di un CRFV è della Regione. Indipendentemente dalla sua ubicazione, il CRFV necessita di personale operante in modo stabile e continuativo. Il numero delle unità strutturali dipende dall'entità delle attività da svolgere (da correlare ad esempio al numero di segnalazioni da valutare¹, al numero di strutture sanitarie da supportare e al numero di abitanti della Regione).

Le competenze richieste ai CRFV sono multidisciplinari; in particolare, in relazione al ruolo da svolgere, presuppongono, oltre a conoscenze mediche, farmacologiche, epidemiologiche e tossicologiche, anche conoscenze specifiche della materia (sistemi di codifica utilizzati in FV, di metodi di valutazione dell'imputabilità, metodi di analisi dei segnali etc).

¹ L'OMS ha calcolato che il tempo medio di valutazione di un caso segnalato è di circa un'ora





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ai fini della valutazione dei segnali relativi ai vaccini, il CRFV, oltre a prevedere la presenza di specifiche competenze, dovrà essere strettamente interconnesso con le strutture di prevenzione.

Nella scelta della qualifica del personale strutturato da destinare al CRFV, si dovrà considerare la necessità di garantire comunque l'accesso alle altre competenze previste (ad esempio se il referente del centro è un farmacista questo operatore deve essere messo in condizione di usufruire/consultare competenze mediche).

Deve essere presente nel CRFV un responsabile scientifico strutturato che sarà il referente del CRFV nella Rete, il cui CV andrà fornito all'AIFA che lo potrà pubblicare, ed almeno un'unità di supporto per attività amministrative.

Le risorse strumentali di cui dotare il centro (computer, posta elettronica, telefoni, abbonamenti a banche dati di consultazione, etc.) sono in relazione all'entità delle attività del centro (numero di persone che vi lavorano).

CONFIDENZIALITA' ED ALTRI VINCOLI

Prima di divulgare dati e/o segnali, il CRFV deve avvisare l'Agenzia perché potrebbero emergere obblighi dell'AIFA verso le altre autorità regolatorie o verso le aziende. L'istituzionalizzazione di un CRFV quale parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza comporta ovviamente l'obbligo della confidenzialità ed una parziale riduzione dell'autonomia del centro stesso nella diffusione delle informazioni.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

RIPARTIZIONE 2010				
Art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06				
Somme trasferite sul Capitolato		€ 16.754.953,00		
Somme allocate dall'Alfa		€ 1.982.855,00		
Somme di cui all'Art.1 comma 819 Legge 296/06		€ 18.737.808,00		
%	Regioni	QUOTA FISSA 2010	40%	
7,75	PIEMONTE	€ 50.000,00	€ 519.278,45	30% del residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni, che potrà essere destinata al finanziamento di nuovi progetti di durata annuale o pluriennale
0,21	VALLE D'AOSTA	€ 50.000,00	€ 14.070,77	
15,62	LOMBARDIA	€ 50.000,00	€ 1.046.597,33	
0,76	PROV. BOLZANO	€ 50.000,00	€ 50.922,79	
0,81	PROV. TRENTO	€ 50.000,00	€ 54.272,97	
7,74	VENETO	€ 50.000,00	€ 518.608,41	
2,19	F. VENEZIA GIULIA	€ 50.000,00	€ 146.738,04	
3,18	LIGURIA	€ 50.000,00	€ 213.071,67	
7,25	E. ROMAGNA	€ 50.000,00	€ 485.776,61	
6,44	TOSCANA	€ 50.000,00	€ 431.503,64	
1,51	UMBRIA	€ 50.000,00	€ 101.175,54	
2,58	MARCHE	€ 50.000,00	€ 172.869,47	
8,95	LAZIO	€ 50.000,00	€ 599.682,85	
2,24	ABRUZZO	€ 50.000,00	€ 150.088,22	
0,59	MOLISE	€ 50.000,00	€ 39.532,17	
9,55	CAMPANIA	€ 50.000,00	€ 639.895,05	
6,73	PUGLIA	€ 50.000,00	€ 450.934,70	
1,04	BASILICATA	€ 50.000,00	€ 69.683,82	
3,48	CALABRIA	€ 50.000,00	€ 233.172,77	
8,60	SICILIA	€ 50.000,00	€ 576.231,57	5% del fondo disponibile resterà all'Alfa, come già avvenuto per gli anni precedenti
2,78	SARDEGNA	€ 50.000,00	€ 186.270,20	
	TOTALE	€ 1.050.000,00	€ 6.700.367,04	€ 936.890,40





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

RIPARTIZIONE 2011				
Art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06				
Somme trasferite sul Capitolato		€ 5.639.323,00		
Somme allocate dall'Aifa		€ 4.257.341,00		
Somme di cui all'Art.1 comma 819 Legge 296/06		€ 9.896.664,00		
%	Regioni	QUOTA FISSA 2011	40%	
7,75	PIEMONTE	€ 50.000,00	€ 258.906,75	40% del fondo residuo, per progetti che prevedono l'istituzionalizzazione dei CRFV ovvero il potenziamento delle attività di farmaco vigilanza sul territorio
0,21	VALLE D'AOSTA	€ 50.000,00	€ 7.015,54	
15,62	LOMBARDIA	€ 50.000,00	€ 521.822,39	
0,76	PROV. BOLZANO	€ 50.000,00	€ 25.389,57	
0,81	PROV. TRENTO	€ 50.000,00	€ 27.059,93	
7,74	VENETO	€ 50.000,00	€ 258.572,68	
2,19	F.VENEZIA GIULIA	€ 50.000,00	€ 73.162,04	
3,18	UGURIA	€ 50.000,00	€ 106.235,29	
7,25	E. ROMAGNA	€ 50.000,00	€ 242.203,09	
6,44	TOSCANA	€ 50.000,00	€ 215.143,16	
1,51	UMBRIA	€ 50.000,00	€ 50.445,06	
2,58	MARCHE	€ 50.000,00	€ 86.190,89	
8,95	LAZIO	€ 50.000,00	€ 298.995,54	
2,24	ABRUZZO	€ 50.000,00	€ 74.832,40	
0,59	MOLISE	€ 50.000,00	€ 19.710,32	
9,55	CAMPANIA	€ 50.000,00	€ 319.039,94	
6,73	PUGLIA	€ 50.000,00	€ 224.831,29	
1,04	BASILICATA	€ 50.000,00	€ 34.743,62	
3,48	CALABRIA	€ 50.000,00	€ 116.257,48	
8,60	SICILIA	€ 50.000,00	€ 287.302,98	30% del fondo residuo per progetti a valenza nazionale o multiregionale con Regione capofila. Le Regioni che aderivano a questi progetti verranno finanziate per la quota ridotta alla loro Regione
2,78	SARDEGNA	€ 50.000,00	€ 92.872,36	
100,00%	TOTALE	€ 1.050.000,00	€ 3.340.732,32	€ 2.505.549,24
				5% del fondo disponibile resterà all'AIFA, come già avvenuto per gli anni precedenti
				€ 494.833,20





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato B

ATTIVITA' DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

- Promozione della conoscenza e del ruolo della FV,
- Supervisione e monitoraggio dei progetti regionali di FV,
- Programmazione delle attività di formazione sia a livello regionale sia a livello periferico,
- Attività di coordinamento con il Centro Nazionale e gli altri Centri Regionali di FV,
- Attività di supporto ai Responsabili locali di FV,
- Definizione di progetti di farmacovigilanza attiva,
- Monitoraggio delle ADR inserite nella Rete Nazionale di FV (qualità del dato e codifica delle informazioni),
- Miglioramento della qualità delle segnalazioni,
- Valutazione del nesso di causalità,
- Elaborazione di specifici report sull'attività di FV a livello della Regione Marche (segnalazioni inserite in RNF, follow-up inseriti a seguito delle integrazioni ricevute, incontri formativi agli operatori sanitari, ecc.)
- Attività in tema di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi,
- Supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA,
- Monitoraggio delle segnalazioni e analisi dei dati presenti nella RNF (Rete Nazionale di farmacovigilanza) inviati per segnalazione (analisi per struttura, per fonte, per principi attivi, per sesso ed età, ecc) e confronto rispetto a periodi precedenti,
- Collaborazione all'extrapolazione dei consumi dei medicinali, mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni a livello regionale, soprattutto dei dati con maggiori criticità, per un possibile impatto sulla salute dei pazienti.