



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su 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'Agenzia italiana del farmaco 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022.

Rep. atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024.

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

Nella seduta del 18 aprile 2024:

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), il quale prevede che, con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di 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'Agenzia italiana del farmaco 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 2015, 2016, 2017, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

VISTA la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004, il quale istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate;

VISTA la direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO l'articolo 48, commi 8 e 19, lettera b), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)”, e, in particolare, l’articolo 1, comma 344;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell’economia e delle finanze del 30 aprile 2015, recante “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228”;

VISTO il documento, pubblicato sul portale istituzionale dell’AIFA, recante la “Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/Organismi/Strutture regionali stabilmente definiti” adottata da AIFA ai sensi dell’articolo 14, comma 4, del citato decreto ministeriale del 30 aprile 2015;

VISTO l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 18 ottobre 2007, con cui sono stati definiti in sede di prima applicazione 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’articolo 36, comma 14, della legge n. 449 del 1997 (Rep. atti n. 219/CSR);

VISTO l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 ottobre 2010, 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 n. 449 del 1997, per gli anni 2008-2009 (Rep. atti n. 187/CSR);

VISTO l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26 settembre 2013, 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 n. 449 del 1997, per gli anni 2010 e 2011 (Rep. atti n. 138/CSR);

VISTO l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 30 marzo 2017, 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 n. 449 del 1997, per gli anni 2012, 2013 e 2014 (Rep. atti n. 36/CSR);

VISTO l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 giugno 2019, 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 n. 449 del 1997, per gli anni 2015, 2016 e 2017 (Rep. atti n. 94/CSR);

VISTA la nota del 18 marzo 2024, acquisita al protocollo DAR n. 4576, con la quale il Ministro della salute ha trasmesso, ai fini dell’esame di questa Conferenza, lo schema di accordo, unitamente alla



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

proposta di “Linee di indirizzo per l’utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022”;

VISTA la nota DAR protocollo n. 4687 del 19 marzo 2024, con la quale il suddetto provvedimento è stato diramato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 9 aprile 2024;

TENUTO CONTO degli esiti della riunione tecnica del 9 aprile, nel corso della quale si è registrato l’assenso tecnico delle Regioni, formalizzato con nota in pari data, acquisita al protocollo DAR n. 6204, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha peraltro richiesto al Ministero della salute di definire, per gli anni futuri, gli indirizzi per la realizzazione dei programmi di farmacovigilanza e per l’utilizzo dei fondi con cadenza annuale e con maggiore tempestività;

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 18 aprile 2024 di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell’accordo, con la richiesta già comunicata il 9 aprile 2024;

CONSIDERATO, inoltre, che, nel corso della medesima seduta, il rappresentante del Ministro della salute ha accolto la suddetta richiesta;

ACQUISITO, quindi, l’assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su 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’Agenzia italiana del farmaco 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, di cui all’allegato A), parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Cons. Paola D’Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
D’AVENA PAOLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



AREA VIGILANZA POST - MARKETING

**Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza:
quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni
2018, 2019, 2020, 2021 e 2022.**

Dicembre 2023

*Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli
anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022*

Pagina 1 di 11

1. Premessa

I fondi di Farmacovigilanza (di seguito indicati come fondi FV), di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono erogati, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni. Tali fondi continuano a costituire una rilevante fonte di finanziamento per le attività di Farmacovigilanza da svolgersi sull'intero territorio nazionale e alla cui realizzazione le regioni sono chiamate a contribuire.

Un efficiente e capillare sistema nazionale di Farmacovigilanza, infatti, deve prevedere la partecipazione attiva delle regioni sia nell'ambito di iniziative di carattere locale, con particolare riferimento alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte sul territorio di propria competenza, sia nell'ambito di attività di Farmacovigilanza di carattere nazionale.

Le iniziative finanziate con i suddetti fondi contribuiscono al funzionamento del sistema nazionale di Farmacovigilanza in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa europea vigente in materia (Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE) e si articolano in: formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei cittadini alla segnalazione spontanea; verifica della completezza e della congruità delle informazioni raccolte ai fini della identificazione di potenziali segnali di sicurezza; interventi mirati a valutare l'uso dei medicinali dopo la commercializzazione e a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio degli stessi nelle reali condizioni d'uso; informazione scientifica indipendente sui benefici e sui rischi dei medicinali rivolta agli operatori sanitari e ai cittadini.

La gestione dei fondi FV è stata finora oggetto di cinque differenti Accordi Stato-Regioni sanciti rispettivamente in data 18 ottobre 2007 per l'utilizzo dei fondi FV relativi all'anno 2007, 28 ottobre 2010 per l'utilizzo dei fondi FV relativi al biennio 2008-2009, 26 settembre 2013 per l'utilizzo dei fondi FV relativi al biennio 2010-2011, 30 marzo 2017 per l'utilizzo dei fondi FV relativi al triennio 2012-2013-2014 e 6 giugno 2019 per l'utilizzo dei fondi FV relativi al triennio 2015-2016-2017.

Nel contesto sopra descritto, l'AIFA, quale autorità a capo del sistema nazionale di Farmacovigilanza, espleta le funzioni di seguito elencate: coordinamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (di seguito indicati come CRFV); valutazione e approvazione delle attività presentate dalle singole regioni per l'accesso ai fondi FV; stipula delle apposite convenzioni; erogazione dei finanziamenti; monitoraggio delle attività con particolare riferimento alla conformità delle stesse alla vigente normativa in materia di Farmacovigilanza (D.M. 30 aprile 2015) e alle specifiche procedure operative emanate dall'AIFA; verifica dell'effettivo utilizzo dei fondi FV per le attività finanziate. Attraverso lo

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

svolgimento delle predette attività, l'AIFA persegue l'obiettivo finale di garantire l'efficacia e la trasparenza degli interventi di Farmacovigilanza a tutela della salute pubblica.

Scopo del presente documento è quello di definire gli indirizzi per l'utilizzo dei fondi FV disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, con particolare riferimento alla tipologia di attività e tematiche che dovranno essere sviluppate attraverso gli stessi e alle modalità di erogazione delle singole quote.

2. Campo di applicazione

L'ambito di utilizzo dei fondi FV è incentrato sull'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei medicinali dopo la commercializzazione, nelle reali condizioni d'uso. Rientrano in tale ambito: le attività dei CRFV descritte nelle apposite procedure operative, l'identificazione del profilo beneficio-rischio dei medicinali dopo la commercializzazione, la valutazione dell'uso dei medicinali nel mondo reale e dell'efficacia delle azioni regolatorie di minimizzazione dei rischi già adottate, l'informazione scientifica indipendente agli operatori sanitari e ai cittadini.

3. Esperienza acquisita negli anni precedenti

Nell'ambito degli iter di implementazione dei programmi di Farmacovigilanza stabiliti dai precedenti Accordi Stato-Regioni, sono state sviluppate principalmente aree tematiche che hanno riflesso le esigenze primarie del sistema di Farmacovigilanza. Rientrano nelle predette aree tematiche l'istituzione e il mantenimento dei CRFV, la sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei cittadini alla segnalazione spontanea, la sorveglianza sulla sicurezza di farmaci e vaccini in specifici contesti, la valutazione dell'uso dei farmaci, anche al di fuori delle normali condizioni d'impiego, in determinate popolazioni e in particolare nelle categorie più a rischio, l'informazione scientifica indipendente sui medicinali.

Parte dei fondi FV disponibili è stata vincolata alla realizzazione di progetti, sviluppati in ambito regionale e multiregionale. Nel corso degli anni è stata fortemente incentivata la realizzazione di progettualità a carattere multiregionale attraverso la destinazione alle stesse di quote sempre maggiori di finanziamento. Ciò ha consentito di attuare un numero crescente di studi in cooperazione tra diverse realtà regionali su specifiche tematiche di sicurezza.

A partire dall'Accordo del 28 ottobre 2010, è stata, inoltre, assegnata a tutte le regioni una quota fissa annuale, non soggetta a convenzione, pari ad euro 50.000,00, al fine di garantire in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di Farmacovigilanza. Tale finanziamento ha consentito anche alle regioni con bassa densità di popolazione di avere a disposizione un fondo minimo per lo svolgimento delle attività di Farmacovigilanza. Sempre a partire dal predetto Accordo, l'utilizzo dei fondi FV ha consentito l'istituzione e

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022



il potenziamento dei CRFV sull'intero territorio nazionale. I CRFV, responsabili del coordinamento delle attività di Farmacovigilanza a livello locale, hanno contribuito, in collaborazione con l'AIFA, alla gestione delle segnalazioni di reazioni avverse nel database nazionale, per le quali si è registrato negli anni, a seguito dello sviluppo di progettualità di Farmacovigilanza attiva, un sostanziale incremento quantitativo. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 14, comma 4, del D.M. 30 aprile 2015, nel corso del 2018, l'AIFA ha perfezionato delle specifiche procedure operative destinate ai CRFV al fine di stabilire i requisiti minimi che gli stessi devono possedere e di standardizzare le loro attività essenziali. Nel corso del 2019, nell'ambito dell'implementazione dell'Accordo del 30 marzo 2017, l'AIFA ha intensificato le proprie attività di monitoraggio dei CRFV, al fine di accertare la conformità dell'operato degli stessi alle predette procedure e, più in generale, alle buone pratiche di Farmacovigilanza europee (GVP).

Sempre a partire dall'Accordo del 30 marzo 2017, l'AIFA ha istituito un'apposita Commissione di Valutazione dei progetti di Farmacovigilanza attiva a garanzia di una qualità sempre maggiore di progetti da finanziare; inoltre ha potenziato il monitoraggio delle iniziative finanziate, introducendo, tra l'altro, specifici obblighi per le regioni in sede di stipula delle convenzioni con l'AIFA.

In continuità con il percorso intrapreso attraverso i sopra citati Accordi, nella definizione del programma di Farmacovigilanza oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019 si è posta, in via prioritaria, l'esigenza di potenziare e standardizzare le attività dei CRFV sull'intero territorio nazionale. A tal fine, è stato previsto un ampliamento della quota percentuale dei fondi FV disponibili da destinare ai CRFV, per attività di sensibilizzazione di operatori sanitari e cittadini alla segnalazione di sospette reazioni avverse e per iniziative di informazione scientifica indipendente sulla sicurezza dei medicinali. Ulteriore elemento di novità introdotto con l'Accordo del 2019 è stata la previsione di progettualità a carattere nazionale in sostituzione di quelle a carattere multiregionale. Con l'introduzione di tali progettualità si è perseguito, da un lato, il fine di superare le criticità riscontrate per i progetti multiregionali (ritardi nell'avvio delle attività nelle regioni partecipanti e conseguenti disallineamenti) e dall'altro quello di garantire risultati solidi e omogenei tali da poter avere un impatto sull'intero territorio nazionale. Per la realizzazione dei progetti nazionali, l'Accordo del 2019 ha previsto il coordinamento congiunto delle attività da parte dell'AIFA, altri Enti Nazionali e Centri di Riferimento regionali e la partecipazione attiva di tutte le regioni in funzione delle relative disponibilità economiche spettanti in virtù dell'assegnazione dei fondi FV disponibili.

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha comportato in tutte le regioni un significativo aggravio di attività per gli operatori sanitari con conseguente rallentamento a livello locale delle attività di implementazione dei programmi di farmacovigilanza attiva in corso di attuazione. Inoltre, al fine di consentire il prosieguo delle

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

attività, nella gestione dei progetti finanziati attraverso i fondi FV 2012, 2013 e 2014, sono risultati necessari emendamenti di tipo temporale, economico e/o tecnico scientifico.

Le presenti linee di indirizzo si pongono in un'ottica di continuità sia con le modalità operative (rafforzamento delle attività di monitoraggio) introdotte con l'Accordo del 2017, che con le priorità di finanziamento dei progetti a carattere nazionale individuate dall'Accordo del 2019. Una particolare attenzione, inoltre, viene rivolta alla necessità di mantenere il sistema nazionale di Farmacovigilanza efficiente e in linea con le funzionalità della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Con l'avvio in esercizio della nuova RNF, infatti, riveste un ruolo centrale la formazione degli utenti che operano all'interno del sistema, con particolare riferimento ai CRFV, ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e ai rispettivi *deputy*.

Le presenti linee di indirizzo, pertanto, orientano la ripartizione delle risorse economiche disponibili verso il finanziamento delle attività dei CRFV e lo sviluppo di progettualità nazionali.

4. Tipologie di attività e aree tematiche di interesse per l'accesso ai fondi destinati alla Farmacovigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006

Si descrivono di seguito le attività e le aree tematiche di interesse per l'accesso ai fondi FV oggetto delle presenti linee di indirizzo:

4.1 Attività dei CRFV

I CRFV costituiscono un elemento essenziale ai fini del funzionamento del sistema nazionale di Farmacovigilanza e il nodo di collegamento tra l'AIFA e le strutture locali.

Come previsto dall'articolo 14, comma 4, del D.M. del 30 aprile 2015, e successivamente dettagliato nelle procedure operative adottate dall'AIFA, i CRFV garantiscono il coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza e gestiscono a livello regionale le segnalazioni di sospetta reazione avversa nella RNF. Di conseguenza, agli stessi spetta la completa supervisione delle attività di Farmacovigilanza regionali che possono avere un impatto sulla RNF nonché l'adeguamento operativo alle funzionalità della nuova versione della RNF. Per suddette attività le regioni garantiscono che i CRFV vengano strutturati in linea con i requisiti procedurali e normativi, con particolare riferimento al Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012.

In virtù del ruolo ad essi assegnato, i CRFV coordinano e supportano le attività dei RLFV, dei rispettivi *deputy* e di eventuali ulteriori figure reclutate sul territorio e operative nell'ambito della farmacovigilanza garantendone una formazione iniziale e continua.

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

Pagina 5 di 11

I CRFV, per le attività di supporto ai RLFV sulla gestione delle segnalazioni e per iniziative mirate di farmacovigilanza sul territorio di propria competenza si possono dotare di monitor di farmacovigilanza.

I CRFV assicurano, inoltre, sul proprio territorio, la formazione e la sensibilizzazione degli operatori sanitari (farmacisti territoriali inclusi) e dei cittadini alla segnalazione di sospetta reazione avversa in modo continuo e permanente. Tali attività sono programmate con regolarità in base alle esigenze riscontrate nel territorio e rientrano nel piano di formazione e sensibilizzazione annuale dei CRFV. Le predette iniziative devono essere orientate a:

- i) accrescere la sensibilità alla segnalazione degli operatori sanitari e dei cittadini, favorendo la conoscenza delle metodiche di segnalazione spontanea e incoraggiando nel contempo il processo di autonomia dei potenziali segnalatori;
- ii) incrementare la qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, intesa come congruità e completezza dei dati raccolti attraverso le schede di segnalazione;
- iii) effettuare attività di valutazione dell'impatto degli interventi formativi attraverso confronti prima-dopo dell'andamento e della qualità delle segnalazioni, funzionali all'adozione di misure correttive da parte dei CRFV.

Ai sensi dell'articolo 31, comma 2, del D. M. del 30 aprile 2015, i CRFV collaborano, altresì, con l'AIFA per l'identificazione del segnale sui rischi nuovi, sui rischi che si sono modificati o su cambiamenti del rapporto beneficio/rischio e per l'adozione delle misure di minimizzazione dei rischi.

I CRFV svolgono, inoltre, attività di informazione e divulgazione di argomenti di Farmacovigilanza a operatori sanitari e cittadini nonché collaborano nell'ambito di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali. Fermo restando il pieno svolgimento delle attività essenziali, i CRFV possono, infine, effettuare attività complementari sulla base delle indicazioni fornite dall'AIFA nelle apposite procedure operative.

4.2 Valutazione dei medicinali nel post-marketing

Rientrano nella presente area tematica studi volti a produrre evidenze post-marketing su *effectiveness* e sicurezza di farmaci e vaccini impiegati sul territorio nazionale in un *setting* di *real world*. Sono qui incluse progettualità atte a valutare, a breve e lungo termine, sia il profilo beneficio-rischio di specifiche categorie di farmaci e vaccini sia i *pattern d'uso* degli stessi nella normale pratica clinica, in differenti aree terapeutiche e su popolazioni di larghe dimensioni,

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

anche tramite l'integrazione dei flussi sanitari correnti. In tale ambito, si annoverano le sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti mirate alla valutazione dei rischi di reazioni avverse dopo l'uso di determinate categorie di farmaci e vaccini e all'identificazione dei fattori predittivi dei rischi.

Tra gli obiettivi degli studi sopra citati rientra, oltre alla valutazione dell'associazione di farmaci e vaccini all'insorgenza di specifiche reazioni avverse, anche la valutazione dell'impatto delle interazioni tra essi. Potrà, inoltre, essere contemplata tra gli obiettivi degli studi la valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione dei rischi già adottate.

Uno dei maggiori punti di forza delle predette progettualità deve essere la capacità di identificare potenziali segnali di sicurezza, generando informazioni potenzialmente utili a quantificare i rischi e a supportare decisioni regolatorie. Tali studi, siano essi prospettici o retrospettivi, devono prevedere lo sviluppo e il consolidamento di *network* di centri e di *expertise* tramite il supporto di sistemi integrati di dati clinici e amministrativi. Le suddette iniziative devono, inoltre, avere una dimensione nazionale e tendere al coinvolgimento di più centri all'interno di ogni regione aderente, in funzione dell'organizzazione e della dimensione regionale.

4.3 Informazione e comunicazione

In tale ambito trovano spazio iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali, atte a favorire l'integrazione tra le diverse *expertise/competenze* presenti a livello istituzionale e locale nonché a valorizzare/consolidare i *network* già esistenti sul territorio nazionale. È atteso che, attraverso l'uso dei fondi di cui alle presenti Linee di Indirizzo, siano potenziate le sopracitate attività attraverso metodologie sempre più innovative e condivise a livello nazionale, al fine di garantire la diffusione di informazioni, verso gli operatori sanitari e i cittadini, validate dal punto di vista scientifico, rigorose e libere da interessi.

Oltre ad aumentare la consapevolezza sui benefici e sui rischi dei medicinali, tali iniziative devono contribuire, in modo trasparente e responsabile, a sollevare l'interesse verso tematiche rilevanti dal punto di vista sanitario e all'avanguardia nel panorama nazionale e internazionale, con particolare riferimento all'uso di farmaci e vaccini e alla farmacovigilanza. AIFA si riserva di promuovere iniziative di informazione indipendente a valenza nazionale, favorendo la collaborazione tra Regioni e strutture/servizi competenti nel settore e definendo gli ambiti prioritari di interesse.

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

5. Caratteristiche delle attività oggetto di finanziamento

Ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del D. M. del 30 aprile 2015, potranno essere oggetto di finanziamento progettualità sostenute esclusivamente tramite fondi pubblici.

Si elencano di seguito le iniziative finanziabili con i fondi FV disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022:

5.1. Attività dei CRFV (cfr. punto 4.1): sono da intendersi finanziabili le attività definite come essenziali nelle procedure operative emanate dall'AIFA ai sensi dell'articolo 14, comma 4, del D.M. 30 aprile 2015 ed eventuali altre attività di Farmacovigilanza eseguite in supporto e/o su richiesta dell'AIFA stessa.

5.2. Progetti nazionali (cfr. punti 4.2 e 4.3): potranno essere finanziati progetti promossi dall'AIFA e/o proposti dalle regioni, coordinati in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali e/o Centri di Riferimento regionali.

Ciascuna regione è tenuta alla partecipazione attiva in funzione della relativa organizzazione, dimensione e disponibilità economica spettante in virtù dell'assegnazione dei fondi FV disponibili.

6. Progettualità a carattere nazionale

In merito ai progetti nazionali di cui al punto 5.2, si rappresenta quanto segue.

Le Regioni possono accedere alle quote dei fondi FV destinate ai progetti nazionali, secondo le modalità e le tempistiche successivamente pubblicate dall'AIFA.

L'Agenzia si riserva di finanziare progettualità a carattere nazionale di importanza strategica per l'intero territorio, con potenziali ricadute sul Sistema Nazionale di Farmacovigilanza e sul Sistema Sanitario italiano, coordinate in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali e/o Centri di Riferimento regionali.

In considerazione delle esigenze, nell'ambito delle progettualità nazionali di cui al punto 5.2, l'AIFA si riserva di finanziare una o più iniziative inerenti una o più aree tematiche di cui ai punti 4.2 e 4.3.

L'AIFA si riserva, inoltre, la possibilità di rifinanziare il prosieguo e/o il rafforzamento di:

- a) progettualità a carattere nazionale già avviate nell'ambito del precedente Accordo del 6 giugno 2019;
- b) progettualità regionali/multiregionali di rilevanza strategica avviate nell'ambito degli Accordi del 30 marzo 2017 e del 6 giugno 2019 e convertibili in progetti a valenza nazionale.

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

7. Modalità di erogazione dei fondi regionali per la Farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

Il fondo FV disponibile per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 pari complessivamente a € 58.500.000,00 (di cui € 11.500.000,00 per l'anno 2018 e € 12.000.000,00 per l'anno 2019, € 12.000.000,00 per l'anno 2020, € 12.000.000,00 per l'anno 2021 e € 11.000.000,00 per l'anno 2022), verrà erogato dopo la formalizzazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Una quota pari al 6% del fondo disponibile sarà gestita dall'AIFA per le attività di cui al successivo punto 7.4.

7.1. Allo scopo di garantire su tutto il territorio nazionale in modo omogeneo, anche nelle regioni con basso numero di abitanti, la continuità delle attività regionali di Farmacovigilanza, a ciascuna regione saranno destinate le seguenti quote:

- euro 75.000,00 per l'anno 2018;
- euro 75.000,00 per l'anno 2019;
- euro 75.000,00 per l'anno 2020;
- euro 75.000,00 per l'anno 2021;
- euro 75.000,00 per l'anno 2022.

Le Regioni sono tenute ad informare l'AIFA circa l'utilizzo delle quote di cui al sopraccitato punto 7.1.

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito, su base capitaria, tra le diverse regioni e verrà erogato per ogni singola regione secondo le seguenti modalità, previa stipula di apposite convenzioni:

7.2. una tranche pari al 70% del fondo residuo sarà destinata al finanziamento delle attività dei CRFV ed erogata per ciascuna annualità (*cf.* punto 5.1) secondo le modalità di erogazione di seguito elencate:

- la quota relativa all'anno 2018, alla stipula della convenzione;
- le quote relative agli anni 2019, 2020, 2021 e 2022, su base annuale a partire dall'anno di stipula della convenzione.

7.3. una tranche pari al 30% del fondo residuo sarà destinata alla partecipazione ai progetti nazionali (punto 5.2).

In caso di impossibilità sopravvenuta e/o di inadempienza da parte delle regioni agli obblighi previsti nelle convenzioni sopra menzionate, senza adozione da parte delle stesse di misure correttive rispetto alle criticità rilevate, e/o in caso di mancato utilizzo dei fondi

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022



per la realizzazione delle attività che ne hanno giustificato l'erogazione, l'AIFA si riserva di chiedere la restituzione, totale o parziale, delle quote di cui ai punti 7.2 e 7.3. Le somme eventualmente restituite dalle regioni confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

7.4. Il 6% del fondo disponibile, gestito dall'AIFA, può essere destinato a:

- costi relativi alla gestione e al coordinamento dei progetti nazionali di cui al punto 5.2. Le quote di finanziamento destinate al coordinamento saranno oggetto di specifiche convenzioni.
- spese necessarie per fronteggiare emergenti problematiche di sicurezza attraverso la promozione di studi *ad hoc* per i quali potrà essere previsto il coinvolgimento delle regioni;
- costi necessari per le attività di gestione delle proposte avanzate dalle regioni e per la conduzione del monitoraggio delle attività finanziate;
- costi necessari per gli audit ai CRFV.

8. Monitoraggio delle attività dei CRFV e dei progetti nazionali oggetto di finanziamento

Al fine di consentire all'AIFA di svolgere le proprie funzioni di monitoraggio, le regioni individuano nella figura del Responsabile Regionale di Farmacovigilanza (RRFV) il referente per le attività oggetto delle sopra citate convenzioni.

Le attività dei CRFV, finanziate attraverso la quota di cui al punto 7.2, devono essere oggetto di rendicontazioni con le modalità esplicitate nelle convenzioni stipulate con l'AIFA. Al fine di verificare l'ottemperanza dei CRFV alle procedure operative emanate dall'AIFA, sono previste, come ulteriori attività di monitoraggio da parte dell'AIFA stessa, la somministrazione di questionari e la conduzione di audit ai CRFV. Le regioni che ricevono il finanziamento di cui al punto 7.3, si impegnano a fornire all'AIFA rapporti periodici di natura tecnico-scientifica e amministrativo-contabile sulle attività svolte.

Con riferimento ai progetti nazionali, inoltre, l'AIFA si riserva la possibilità di effettuare il monitoraggio delle attività anche attraverso gli ulteriori strumenti di seguito elencati:

- supervisione, attraverso visite *in situ* o per mezzo di strumenti telematici, delle unità operative beneficiarie dei fondi FV di cui alle presenti linee di indirizzo;
- partecipazione a riunioni e/o a congressi.

9. Pubblicazione e divulgazione dei risultati

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

I risultati delle attività finanziate attraverso i fondi FV di cui alle presenti linee di indirizzo saranno resi disponibili all'AIFA e solo successivamente potranno essere oggetto di divulgazione e pubblicazione scientifica.

Atto: DEC.COMSAN 2024/123 del 09-07-2024
Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022

Pagina 11 di 11

