

Att. 1



*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 2008-2009..

Rep. Atti n. 187/09 del 28 ottobre 2010

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

Nella odierna seduta del 28 ottobre 2010:

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, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

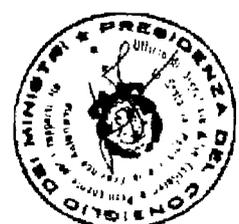
VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007), che prevede che con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 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 nota in data 28 luglio 2010 con la quale il Ministro della salute, al fine di erogare le risorse di cui al citato articolo 36 della legge n. 449 del 1997 disponibili per gli anni 2008-2009, ha qui inviato la proposta di accordo in oggetto, che, in data 29 luglio 2010, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota in data 8 settembre 2010 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso un documento recante "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2008-2009" discusso dalla medesima Commissione Salute delle Regioni e Province autonome nella riunione del 28 luglio 2010;

MINISTRO PERMANENTE E REGIONI - SEGRETERIA REGIONALE





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 30 settembre 2010, sono state concordate alcune modifiche al testo dello schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la nota in data 20 ottobre 2010 con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in oggetto che recepisce le proposte di modifica formulate dalle Regioni e Province autonome nel corso della predetta riunione;

VISTA la lettera in pari data con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta di accordo di cui trattasi;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

Articolo 1
(Linee di indirizzo)

L'Aifa stipula apposite convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine della realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali nonché sulle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari, secondo le seguenti 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). Attualmente soltanto otto Regioni dispongono di strutture dedicate alle attività di farmacovigilanza, nonostante la presenza di tali centri assicuri 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 garantirne il funzionamento ove i CRFV siano già esistenti. Per l'istituzione dei CRFV si dovrà tener conto dei requisiti minimi richiesti, descritti nel documento allegato sub A, parte integrante del presente atto. 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 articolo 4.2.
2. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), inteso sia come crescita della segnalazione spontanea, sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc. E' considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari. Particolare

MINISTERO INTERIORE E AFFARI REGIONALI C.S.M.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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



rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini;

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 (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri). Un obiettivo indicato nelle linee di indirizzo deve essere quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale. Di norma queste attività non devono limitarsi all'analisi del fenomeno, ma 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 per attività di sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse, anche al fine di promuovere un uso appropriato dei farmaci. Un ulteriore obiettivo di questi progetti è il miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni;
5. Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Articolo 2
(Progetti finanziabili)

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. Le Regioni devono assicurare la partecipazione a un numero predefinito di progetti multi regionali in base al numero di abitanti, ovvero le regioni con più di tre milioni di residenti 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. Tali progetti possono consistere anche nell'istituzione di un CRFV o nella programmazione delle attività dei CRFV già esistenti.

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 risulti:

1. Il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;
3. la durata del progetto in relazione al finanziamento richiesto;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. persone e cose che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che ogni Regione individui almeno un progetto o attività riguardanti la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

Articolo 4

(Modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per il 2008 e 2009)

Il fondo complessivamente disponibile per gli anni 2008 e 2009 verrà erogato a seguito della formalizzazione del presente Accordo come di seguito specificato:

1. 50.000 euro per ciascun anno e per ogni Regione/Provincia Autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria e verrà erogato per ogni singola Regione/ Provincia Autonoma secondo le seguenti modalità:

2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di FV 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);
 - 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;





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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



- 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.

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Tali attività sono soggette al monitoraggio di cui al successivo articolo 5. Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

- una tranche, pari al 60% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni; tale tranche potrà anche essere destinata sia al rifinanziamento dei progetti di durata pluriennale già approvati (attraverso convenzioni stipulate su fondi del 2007) sia al rifinanziamento di progetti di durata annuale meritevoli di estensione; i rispettivi allegati tecnici saranno parte integrante delle singole convenzioni.
- una tranche, pari al 10% 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 all'articolo 2.1.

Si precisa che, come già avvenuto per il 2007, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA.

L'AIFA si farà carico delle spese di coordinamento dei progetti multi regionali.

Articolo 5
(Monitoraggio dei progetti)

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto semestrale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. In casi specifici, una ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite in situ, presso i centri regionali, assessorati, ecc, per verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto



ALLEGATO A

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi Regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2008 e 2009

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 strategici per il funzionamento dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza in quanto, attraverso la raccolta a livello territoriale delle segnalazioni sulle reazioni avverse ai farmaci, permettono di monitorare continuamente la sicurezza dei farmaci in commercio. È 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.

Nel corso del 2007 sono state definite le linee di indirizzo del Ministero della Salute, che sono state successivamente approvate dalla conferenza Stato-Regioni.

Nel corso del 2008, pur con ritardi, in parte dovuti a difficoltà regionali, in parte dovuti alle vicende dell'AIFA, sono state stipulate la maggior parte delle convenzioni con le Regioni, ad eccezione di alcune, attualmente in via di definizione.

Restano invece da erogare i fondi disponibili per gli anni 2008 e 2009.

Scopo del presente documento è quello di contribuire a definire le linee di indirizzo che verranno assunte dal Ministro della salute per gli anni 2008 e 2009.

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 alla identificazione specifica dei profili di sicurezza dei farmaci, anche le analisi dei profili prescrittivi dei medici, l'appropriatezza d'uso dei farmaci e la informazione indipendente ai prescrittori e altri operatori sanitari. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) che, attraverso le loro attività, costituiscono un elemento strategico per il funzionamento dell'intero sistema di farmacovigilanza e un nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali. 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. Sarebbe quindi opportuno stimolare l'istituzione dei CRFV nelle regioni in cui essi non sono presenti, ma anche di prevedere che tali strutture ricevano un adeguato finanziamento al fine di garantirne il funzionamento e la programmazione delle attività.

Si ritiene inoltre utile il coinvolgimento, da parte delle Regioni, dei Centri Antiveleno nei progetti di farmacovigilanza finanziati con i fondi regionali di farmacovigilanza.





3. Esperienza acquisita negli anni precedenti.

L'esperienza maturata nel primo anno di applicazione della norma è complessivamente positiva. Le Regioni hanno presentato numerose proposte di attività e progetti, complessivamente si sono ottenuti tre importanti 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. la destinazione dei fondi, attraverso la pubblicazione a cura dell'AIFA, è stata resa pubblica.

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).**
Attualmente soltanto otto Regioni dispongono di strutture dedicate alle attività di farmacovigilanza, nonostante la presenza di tali centri assicuri 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 garantirne 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.
2. **Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)**, inteso sia come crescita della segnalazione spontanea, sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc. E' considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari. Particolare rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini;
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 (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri). Un obiettivo indicato nelle linee di indirizzo deve essere quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale. Di norma queste attività non devono limitarsi all'analisi del fenomeno, ma 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 per attività di sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse, anche al fine di promuovere un uso appropriato dei farmaci. Un ulteriore obiettivo di questi progetti è il miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni;
5. **Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.**





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. Le Regioni devono assicurare la partecipazione a un numero predefinito di progetti multi regionali in base al numero di abitanti, ovvero le regioni con più di tre milioni di residenti 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. Tali progetti possono consistere anche nell'istituzione di un CRFV o nella programmazione delle attività dei CRFV già esistenti.

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 del progetto in relazione al finanziamento richiesto;
4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. persone e cose che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che ogni Regione individui almeno un progetto o attività riguardanti la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

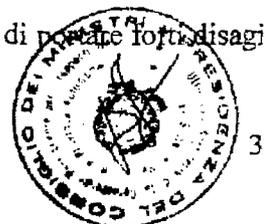
7. Modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per il 2008 e 2009.

Bisogna premettere che, al momento, l'applicazione pratica della normativa attuale (art.1 comma 819 della legge n.296 del 27/12/2006) presenta alcune difficoltà operative, dovute sia a fattori esogeni e contingenti (avvicendamento Direttore Generale AIFA, elezioni Regionali, ecc.) sia alla mancanza di una procedura fluida e stabilizzata. Pertanto, la prima erogazione dei fondi si è avuta nel 2009 con riferimento ai fondi 2007.

Le Regioni hanno informato l'Aifa di avere serie difficoltà a proseguire e garantire le attività di farmacovigilanza. Pertanto, esse hanno chiesto di rendere disponibili al più presto i fondi per la farmacovigilanza previsti per il 2008 e il 2009.

L'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti dal ritardo nell'erogazione dei fondi, si è resa disponibile a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi disponibili per il 2008 e il 2009.

Ciò consentirà di risolvere rapidamente le criticità rappresentate che rischiano di porre in disagio al normale svolgimento delle attività di Farmacovigilanza delle Regioni.





Il fondo complessivamente disponibile per gli anni 2008 e 2009 verrà erogato a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni come di seguito specificato:

1. 50.000 euro per ciascun anno e per ogni Regione/Provincia Autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria e verrà erogato per ogni singola Regione/Provincia Autonoma secondo le seguenti modalità:

2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di Fv 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);
 - 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.

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Tali attività sono soggette al monitoraggio di cui al successivo punto 8.

Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

3. una tranche, pari al 60% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni; tale tranche potrà anche essere destinata sia al rifinanziamento dei progetti di durata pluriennale già approvati (attraverso convenzioni stipulate su fondi del 2007) sia al rifinanziamento di progetti di durata annuale meritevoli di estensione; i rispettivi allegati tecnici saranno parte integrante delle singole convenzioni.
4. una tranche, pari al 10% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti





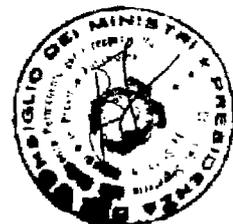
verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1.

Si precisa che, come già avvenuto per il 2007, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA.

L'AIFA si farà carico delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali.

8. Monitoraggio dei progetti

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto semestrale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. In casi specifici, una ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite *in situ*, presso i Centri Regionali, Assessorati, ecc, per verificare lo stato di avanzamento dei progetti.





Allegato 1. REQUISITI MINIMI DI UN CENTRO REGIONALE DI FV (CRFV)

DEFINIZIONE CRFV: Struttura di farmacovigilanza, riconosciuta 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. 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:

- 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)
- 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 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).

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 da destinare al CRFV, si dovrà considerare la necessità di garantire comunque l'accesso alle altre competenze previste (ad esempio se

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





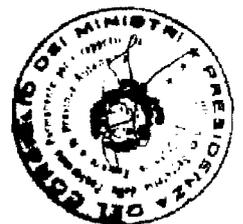
il referente del centro è un farmacista questo operatore deve essere messo in condizione di usufruire/consultare competenze mediche).

Deve essere presente nel CRFV un responsabile scientifico 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.





Art. 36, comma 14, legge 27 dicem

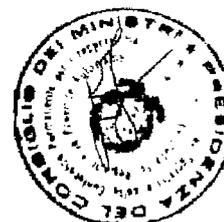
Somme di cui al comma 819

Somme rese indisponibili dal MEF

%	Regioni
7,75	PIEMONTE
0,21	VALLE D'AOSTA
15,62	LOMBARDIA
0,76	PROV. BOLZANO
0,81	PROV. TRENTO
7,74	VENETO
2,19	F.VENEZIA GIULIA
3,18	LIGURIA
7,25	E. ROMAGNA
6,44	TOSCANA
1,51	UMBRIA
2,68	MARCHE
8,95	LAZIO
2,24	ABRUZZO
0,59	MOLISE
9,55	CAMPANIA
6,73	PUGLIA
1,04	BASILICATA
3,48	CALABRIA
8,60	SICILIA
2,78	SARDEGNA
100,00%	TOTALE

50% da attribuire alla stipula della convenzione

10% per progetti multiregionali



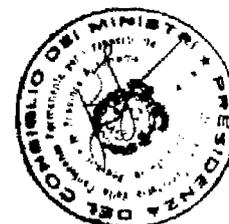


ANNO 2008

bre 1997 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06

€ 25.000.000,00			
€ 3.878.000,00			
Quote singole Regioni al netto della quota fissa	Quota fissa di € 50.000,00	Acconto 30% singola Regione	
€ 1.555.580,00	€ 50.000,00	€ 466.674,00	
€ 42.151,20	€ 50.000,00	€ 12.645,36	
€ 3.135.246,40	€ 50.000,00	€ 940.573,92	
€ 152.547,20	€ 50.000,00	€ 45.754,16	
€ 162.583,20	€ 50.000,00	€ 48.774,96	
€ 1.553.572,80	€ 50.000,00	€ 466.071,84	
€ 439.576,80	€ 50.000,00	€ 131.873,04	
€ 638.289,60	€ 50.000,00	€ 191.486,88	
€ 1.455.220,00	€ 50.000,00	€ 436.566,00	
€ 1.292.636,80	€ 50.000,00	€ 387.791,04	
€ 303.087,20	€ 50.000,00	€ 90.928,16	
€ 517.857,60	€ 50.000,00	€ 155.357,28	
€ 1.796.444,00	€ 50.000,00	€ 538.933,20	
€ 449.842,80	€ 50.000,00	€ 134.883,84	
€ 118.424,80	€ 50.000,00	€ 35.527,44	
€ 1.916.876,00	€ 50.000,00	€ 575.062,80	
€ 1.350.845,60	€ 50.000,00	€ 405.253,68	
€ 208.748,80	€ 50.000,00	€ 62.624,64	
€ 698.505,60	€ 50.000,00	€ 209.551,68	
€ 1.726.182,00	€ 50.000,00	€ 517.857,60	
€ 558.001,60	€ 50.000,00	€ 167.400,48	
€ 20.072.000,00	€ 1.050.000,00	€ 6.021.600,00	
€ 12.043.200,00			
€ 2.007.200,00			

€ 21.122.000,00

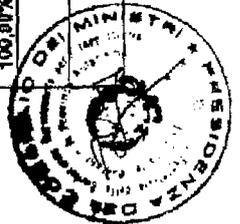


gr

ANNO 2008

Art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06

Somme di cui al comma 819		€ 25.000.000,00	Accounto 30% singola Regione	
Somme rese indisponibili dal MEF		€ 3.878.000,00	Quota fissa di € 50.000,00	
%	Regioni	Quote singole Regioni al netto della quota fissa		
7,75	PIEMONTE	€ 1.535.500,00	€ 50.000,00	€ 456.874,00
0,21	VALLE D'AOSTA	€ 42.191,20	€ 50.000,00	€ 12.645,35
15,63	LOMBARDIA	€ 3.185.246,40	€ 50.000,00	€ 940.573,92
0,76	PROV. BOLZANO	€ 192.547,20	€ 50.000,00	€ 45.764,15
0,81	PROV. TRENTO	€ 163.583,20	€ 50.000,00	€ 48.774,95
7,74	VENETO	€ 1.535.572,80	€ 50.000,00	€ 488.071,84
2,19	F. VENEZIA GIULIA	€ 432.575,60	€ 50.000,00	€ 131.873,04
3,18	LIGURIA	€ 836.288,50	€ 50.000,00	€ 191.488,88
7,25	E. ROMAGNA	€ 1.485.220,00	€ 50.000,00	€ 435.566,00
6,44	TOSCANA	€ 1.292.636,80	€ 50.000,00	€ 387.791,04
1,51	UMBRIA	€ 303.081,20	€ 50.000,00	€ 90.925,16
2,68	MARCHE	€ 677.857,80	€ 50.000,00	€ 155.357,28
8,95	LAZIO	€ 1.798.444,00	€ 50.000,00	€ 538.933,20
2,24	ABRUZZO	€ 449.612,80	€ 50.000,00	€ 134.883,84
0,59	MOLISE	€ 118.424,80	€ 50.000,00	€ 35.527,44
9,55	CAMPANIA	€ 1.916.076,00	€ 50.000,00	€ 575.052,80
6,73	PUGLIA	€ 1.310.845,60	€ 50.000,00	€ 405.253,88
1,04	BASILICATA	€ 206.749,80	€ 50.000,00	€ 62.624,84
3,48	CALABRIA	€ 692.505,50	€ 50.000,00	€ 209.551,58
6,50	SICILIA	€ 1.276.182,00	€ 50.000,00	€ 517.657,50
2,78	SARDEGNA	€ 558.001,60	€ 50.000,00	€ 167.400,48
100,00%	TOTALE	€ 20.873.000,00	€ 1.050.000,00	€ 6.021.600,00
60% da attribuire alla stipula della convenzione		€ 12.043.200,00		
10% per progetti multiregionali		€ 2.007.200,00		



ANNO 2009

Art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06

Somme di cui al comma 819

€ 25.000.000,00

Somme rese indisponibili dal MEF

€ 2.227.363,00

%	Regioni	Quote singole Regioni al netto della quota fissa	Quota fissa di € 50.000,00	Acconto 30% singola Regione
7,75	PIEMONTE	€ 1.893.503,96	€ 50.000,00	€ 505.051,19
0,21	VALLE D'AOSTA	€ 45.617,53	€ 50.000,00	€ 13.683,26
15,62	LOMBARDIA	€ 3.383.071,12	€ 50.000,00	€ 1.017.922,54
0,76	PROV. BOLZANO	€ 185.092,60	€ 50.000,00	€ 49.527,60
0,81	PROV. TRENTO	€ 175.953,62	€ 50.000,00	€ 52.786,00
7,74	VENETO	€ 1.681.331,72	€ 50.000,00	€ 504.399,52
2,19	F. VENEZIA GIULIA	€ 475.725,64	€ 50.000,00	€ 142.717,89
3,18	LIGURIA	€ 890.779,30	€ 50.000,00	€ 207.233,91
7,25	E. ROMAGNA	€ 1.574.890,82	€ 50.000,00	€ 472.467,25
0,44	TOSCANA	€ 1.398.937,50	€ 50.000,00	€ 419.681,26
1,51	UMBRIA	€ 328.011,74	€ 50.000,00	€ 96.403,52
2,58	MARCHE	€ 560.443,91	€ 50.000,00	€ 168.133,17
8,95	LAZIO	€ 1.944.174,56	€ 50.000,00	€ 583.252,67
2,24	ABRUZZO	€ 488.586,18	€ 50.000,00	€ 145.976,09
0,69	MOLISE	€ 128.163,33	€ 50.000,00	€ 38.449,06
9,85	CAMPANIA	€ 2.074.511,36	€ 50.000,00	€ 622.353,41
6,73	PUGLIA	€ 1.461.933,13	€ 50.000,00	€ 438.679,84
1,04	BASILICATA	€ 225.915,57	€ 50.000,00	€ 67.774,81
3,48	CALABRIA	€ 755.947,89	€ 50.000,00	€ 226.784,28
8,60	SICILIA	€ 1.888.146,35	€ 50.000,00	€ 580.443,91
2,78	SARDEGNA	€ 603.889,7	€ 50.000,00	€ 181.166,75
100,00%	TOTALE	€ 21.722.632,00	€ 1.050.000,00	€ 6.616.789,80

60% da attribuire alla stipula della convenzione

€ 13.033.579,20

10% per progetti multiregionali

€ 2.172.283,79

