

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 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010 e 2011

Rep. Atti n.del

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

Nella odierna seduta del

Visto l'art. 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'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;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 219/CSR del 18 ottobre 2007, con cui sono stati definiti in 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la comunicazione in data 06 giugno 2013, con la quale il Rappresentante del Coordinamento interregionale, esprime assenso tecnico sulla proposta di accordo e sulle tabelle di ripartizione del fondo allegate;

Vista la proposta di Accordo e relative tabelle trasmesse dal Ministero della salute con nota in dataconcernente 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010 e 2011, come definite nelle allegate tabelle di ripartizione;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e 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)

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 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. 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.
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 valutazione 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, 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.

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 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.

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;
 - 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.

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.

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.

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 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. 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.

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 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;

- 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;

- 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 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.

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, 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 strutturate 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

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.

RIPARTIZIONE 2010

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

Somme trasferite sul Capitolato

Somme allocate dall'aifa

Somme di cui all'Art.1 comma 819 Legge 296/06

€ 16.754.953,00

€ 1.982.855,00

€ 18.737.808,00

%	Regioni	QUOTA FISSA 2010	40%	40% del fondo residuo, per progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio
7,75	PIEMONTE	€ 50.000,00	€ 519.278,45	<p>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.</p> <p style="text-align: right;">€ 5.025.275,28</p> <p>30% del fondo residuo, per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione.</p> <p style="text-align: right;">€ 5.025.275,28</p> <p>5% del fondo disponibile resterà all'AIFA, come già avvenuto per gli anni precedenti</p> <p style="text-align: right;">€ 936.890,40</p>
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	€ 639.885,05	
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	
2,78	SARDEGNA	€ 50.000,00	€ 186.270,20	
100,00%	TOTALE	€ 1.050.000,00	€ 6.700.367,04	€ 936.890,40

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	€ 3.340.732,32
0,21	VALLE D'AOSTA	€ 50.000,00	€ 258.906,75
15,62	LOMBARDIA	€ 50.000,00	€ 7.015,54
0,76	PROV. BOLZANO	€ 50.000,00	€ 521.822,39
0,81	PROV. TRENTO	€ 50.000,00	€ 25.389,57
7,74	VENETO	€ 50.000,00	€ 27.059,93
2,19	F.VENEZIA GIULIA	€ 50.000,00	€ 258.572,68
3,18	LIGURIA	€ 50.000,00	€ 73.162,04
7,25	E. ROMAGNA	€ 50.000,00	€ 106.235,29
6,44	TOSCANA	€ 50.000,00	€ 242.203,09
1,51	UMBRIA	€ 50.000,00	€ 215.143,16
2,58	MARCHE	€ 50.000,00	€ 50.445,06
8,95	LAZIO	€ 50.000,00	€ 86.190,89
2,24	ABRUZZO	€ 50.000,00	€ 298.995,54
0,59	MOLISE	€ 50.000,00	€ 74.832,40
9,55	CAMPANIA	€ 50.000,00	€ 19.710,32
6,73	PUGLIA	€ 50.000,00	€ 319.039,94
1,04	BASILICATA	€ 50.000,00	€ 224.831,29
3,48	CALABRIA	€ 50.000,00	€ 34.743,62
8,60	SICILIA	€ 50.000,00	€ 116.257,48
2,78	SARDEGNA	€ 50.000,00	€ 287.302,98
100,00%	TOTALE	€ 1.050.000,00	€ 3.340.732,32

40% del fondo residuo, per progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento del CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio

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.

€ 2.505.549,24

30% del fondo residuo, per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione.

€ 2.505.549,24

5% del fondo disponibile resterà all'AIFA, come già avvenuto per gli anni precedenti

€ 494.833,20