



*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.

Rep. Atti n. 719/ESR del 18 ottobre 2007

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

Nella odierna seduta del 18 ottobre 2007:

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;

VISTA la proposta di accordo in oggetto trasmessa dal Ministro della salute con nota del 6 agosto 2007;

VISTA la nuova versione della proposta di accordo in oggetto, trasmessa dal Ministero della salute, con nota in data 8 ottobre 2007, che recepisce le modifiche concordate con le Regioni e le Province autonome nel corso dell'incontro tecnico tenutosi in data 2 ottobre 2007;

VISTA la nota in data 17 ottobre 2007, con la quale il Ministero della salute, ha inviato, per l'esame di questa Conferenza, una tabella, integrativa dello schema di accordo indicato in oggetto, concernente il riparto tra le Regioni e le Province autonome delle risorse da destinare alla realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui allo schema di accordo medesimo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota del 18 ottobre 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, nell'esprimere assenso tecnico sulla predetta nuova versione della proposta di accordo in oggetto, ha comunicato il proprio avviso negativo sulla tabella integrativa come sopra trasmessa dal Ministero della salute, rappresentando, al riguardo, che la somma da ripartire tra le Regioni e le Province autonome deve intendersi pari a euro 25.000.000,00 e non a euro 23.750.000,00;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni e Province autonome, nell'esprimere parere favorevole sull'anzidetta definitiva versione della proposta di accordo in oggetto, hanno consegnato una nuova tabella che ripartisce tra le Regioni e Province autonome una somma pari a euro 25.000.000,00;

CONSIDERATO che su detta tabella, Allegato sub A), parte integrante del presente Accordo, il rappresentante del Ministero della salute ha manifestato la propria condivisione;

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

L'Aifa stipula apposite convenzioni con le regioni 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 per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, secondo le seguenti linee di indirizzo:

I tipi di progetti che possono essere finanziati sono: progetti di valenza nazionale o multiregionali, con una regione capofila, ai quali le singole regioni possono aderire; progetti di singole regioni, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l' AIFA. 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. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), inteso sia come crescita della segnalazione spontanea, sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc. Tali attività possono comprendere:





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

- o Sviluppo e potenziamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (l'AIFA emanerà un documento sui requisiti minimi dei centri)
 - o Monitoraggio attivo delle nuove campagne vaccinali (es. HPV, in collaborazione con ISS)
 - o Monitoraggio ADR in Ospedale (es. ADR in PS, ADR in Pediatria, monitor facilitatore, ADR raccolte da infermieri)
 - o l'attuazione di programmi volti a ridurre il rischio da farmaci in ospedale e sul territorio.
2. 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). Obiettivo deve essere quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale. Tali attività comprendono:
- o Monitoraggio della spesa, delle prescrizioni, invio periodico di report ai medici.
 - o Realizzazione di un report annuale sull'andamento della prescrizione regionale.
 - o Monitoraggio degli effetti delle misure regolatorie in termini di modifica degli atteggiamenti prescrittivi (progetti sovregionali).
 - o promozione dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci, attraverso sia l'individuazione di indicatori che l'adozione di interventi tesi a migliorare l'uso dei farmaci.
3. Informazione indipendente 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. Obiettivo è la creazione di una rete di centri di informazione sul farmaco, collegati con l'AIFA. L'istituzione del centro di Informazione sul farmaco, previsto dalla legge n.326/04 istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco, consente di realizzare una rete coordinata dei servizi informazione sul farmaco a livello regionale. Sulla base di un progetto definito sarà quindi possibile presentare una proposta per la realizzazione di una rete di Servizi di Informazione e Documentazione regionali sviluppati a partire dalle migliori esperienze fino ad oggi attuate in tema di informazione indipendente.
4. Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche. Per quanto riguarda la Sperimentazione clinica dei medicinali, tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica l'AIFA mette a disposizione delle Regioni l'intero database delle ricerche condotte in Italia ed elabora analisi specifiche basate sull'attività di ricerca condotta a livello Regionale e delle singole strutture sanitarie. La convenzione potrà prevedere che l'AIFA valuti e supporti l'attività dei Comitati Etici operanti presso le strutture sanitarie coinvolte nelle ricerche cliniche.

Articolo 2.

L'Aifa assicura, tramite le sopra citate convenzioni, i seguenti servizi:
trasmissione periodica a ciascuna regione dei dati di spesa/consumi forniti dall'OSMED secondo indicatori e contenuti di appropriatezza. L'OsMed provvede, attraverso il Rapporto Annuale, a





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

fornire dati comparativi a livello regionale di utilizzo e spesa. Inoltre l'AIFA fornisce alle varie regioni, attraverso il Progetto AIFA-Sfera, dati di utilizzo e spesa, disaggregabili fino al livello di singola ASL. E' previsto un sistema di accesso alle stesse informazioni web-based.;
trasmissione periodica a ciascuna regione dei dati sulle sperimentazioni cliniche forniti dall'OsSC;
trasmissione periodica a ciascuna regione dei dati relativi ai convegni e congressi organizzati e sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del d.lgs. 219/06;
l'AIFA, attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza, mette a disposizione delle Regioni non solo il database delle reazioni avverse segnalate, ma anche la possibilità di eseguire analisi per principio attivo, singolo prodotto, tipo di reazione ecc.; inoltre è prevista la trasmissione periodica a ciascuna regione dei dati di monitoraggio intensivo relativo ai farmaci ad alto costo ed impiego critico, con particolare riferimento ai nuovi farmaci oncologici;
partecipazione alle iniziative di informazione indipendente sui farmaci e di formazione a distanza (FAD) per il personale sanitario.

Articolo 3

Al finanziamento delle suddette iniziative si provvede mediante l'utilizzo 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.

Il finanziamento viene erogato a seguito della condivisione di un accordo nel quale è compreso un allegato tecnico che illustra le attività che verranno effettuate.

Per favorire a rapida erogazione dei fondi, tenendo anche conto di molte iniziative precedenti delle regioni meritevoli di proseguire, si propongono per la prima erogazione (anno 2007) le seguenti modalità:

- una prima tranche, pari al 30% del fondo, viene erogata immediatamente, su base pro-capite, per il proseguimento di iniziative già in atto e/o quale anticipazione sui programmi che faranno parte degli accordi con l'AIFA;
- la quota del 60%, verrà erogata in seguito alla stipula dell'accordo concordato con l'AIFA, comprendente un allegato tecnico;
- una parte pari al 10% verrà impiegata per progetti di valenza nazionale o multiregionale, come sopra specificato; le Regioni che aderiranno ai singoli progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro regione;

l'allegato tecnico dovrà contenere almeno tre sezioni distinte, relative all'area della farmacovigilanza, della valutazione dell'uso dei farmaci (anche inclusa la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva), dell'informazione e della formazione (anche inclusi gli interventi di promozione dell'appropriatezza prescrittiva); la sezione relativa ai progetti sui comitati etici è facoltativa.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

L'AIFA verrà coinvolta in una attività di proposizione, di stipula di convenzioni, di verifica. Si ritiene che all'interno delle convenzioni debba essere prevista una percentuale (5%) che deve rimanere all'AIFA per questa attività.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia



IL PRESIDENTE

On. e Prof. Linda Lanzillotta



Comunicato in sede K₃
18-X-07

PUNTO 3) ETENCO B - ODG STR

Allegato sub A)

(1) Art. 36, comma 14, Legge 23 dicembre 1999 e Art. 1, comma 819, legge 296/06

Somme di cui al comma 819		€ 25.000.000,00	
%	Regioni	Somma totale singola Regione	Aliquota 30% singola Regione
		EURO	EURO
7,75%	PIEMONTE	€ 1.937.500,00	€ 581.250,00
0,21%	VALLE D'AOSTA	€ 52.500,00	€ 15.750,00
15,62%	LOMBARDIA	€ 3.905.000,00	€ 1.171.500,00
0,76%	PROV. BOLZANO	€ 190.000,00	€ 57.000,00
0,81%	PROV. TRENTO	€ 202.500,00	€ 60.750,00
7,74%	VENETO	€ 1.935.000,00	€ 580.500,00
2,19%	FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 547.500,00	€ 164.250,00
3,18%	LIGURIA	€ 795.000,00	€ 238.500,00
7,25%	EMILIA ROMAGNA	€ 1.812.500,00	€ 543.750,00
6,44%	TOSCANA	€ 1.610.000,00	€ 483.000,00
1,51%	UMBRIA	€ 377.500,00	€ 113.250,00
2,58%	MARCHE	€ 645.000,00	€ 193.500,00
8,95%	LAZIO	€ 2.237.500,00	€ 671.250,00
2,24%	ABRUZZO	€ 560.000,00	€ 168.000,00
0,59%	MOLISE	€ 147.500,00	€ 44.250,00
9,55%	CAMPANIA	€ 2.387.500,00	€ 716.250,00
6,73%	PUGLIA	€ 1.682.500,00	€ 504.750,00
1,04%	BASILICATA	€ 260.000,00	€ 78.000,00
3,48%	CALABRIA	€ 870.000,00	€ 261.000,00
8,60%	SICILIA	€ 2.150.000,00	€ 645.000,00
2,78%	SARDEGNA	€ 695.000,00	€ 208.500,00
100,00%	TOTALE	€ 25.000.000,00	€ 7.500.000,00
60 % da attribuire alla stipula della convenzione		€ 15.000.000,00	
Saldo 10% come da contratto		€ 2.500.000,00	

(1) ART. 36 - COMMA 14 - L. 27 DICEMBRE 1997 N. 443

Presidenza del Consiglio dei Ministri
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I
RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Roma, 23 OTT. 2007

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Boh