



UAA/AA/GT

CUP n. H56D15000390005



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296 AVENTE AD OGGETTO L'EROGAZIONE DELLA QUOTA DEL 30% DEI FONDI DISPONIBILI PER GLI ANNI 2010 E 2011, DESTINATI ALLE REGIONI PER LE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI REGIONALI, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 26 SETTEMBRE 2013.

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580 P.I. 08703841000, di seguito indicata come Aifa, nella persona del Direttore Generale, Prof. Luca PANI, nato a Cagliari, il 26 ottobre 1960, e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, giusta i poteri conferiti dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

E

la Regione Veneto, C. F. n. ____ – P.IVA. n. ____ rappresentata dal dott. ____, nato a ____, il ____ in qualità di ____, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. ____;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 22 del 28 gennaio 2015;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio, al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato il Professore Luca Pani in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTI, altresì, i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTI i documenti di bilancio dell'Agenzia per gli anni 2010 e 2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.

281, 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'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;

VISTI, in particolare, l'art. 4, comma 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato e il punto 7, comma 3 dell'Allegato A al medesimo Accordo, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agenzia per gli anni 2010 e 2011, secondo le rispettive tabelle di ripartizione allegate al medesimo Accordo;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1046 del 19 novembre 2013, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00) per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 40%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio;

VISTO il verbale del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 1 della seduta del 30/01/2015 dal quale emerge parere favorevole con riferimento ai principi proposti per il finanziamento dei Fondi di Farmacovigilanza 2010/2011;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1360 del 22/10/2015 con cui è stata disposta, in attuazione dell'accordo stato regioni del 26 settembre 2013, l'erogazione della quota del 30% del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011, destinata alle regioni per la realizzazione dei progetti multiregionali nell'ambito delle attività di farmacovigilanza;

PREMESSO

- che la Regione Veneto ha sottoposto all'Agenzia n. 6 progetti regionali;
- che i predetti progetti sono stati ritenuti idonei al finanziamento dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni e dell'Avviso alle Regioni, ricevendo positivo accoglimento quelli descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato in epigrafe, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, mediante l'erogazione della pertinente quota regionale del 30%, corrispondente a complessivi € 582.885,82 (cinquecentottantaduemilaottocentottantacinque/82), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia, nonché della quota residuale;

- che l'Ufficio di Farmacovigilanza con nota prot. n. 109313 del 30/10/2015 ha espresso parere favorevole al trasferimento della somma complessiva pari ad €800.771,64 (ottocentomilasettecentosettantuno/64) per la realizzazione dei progetti regionali su citati. Tale importo, che è superiore alla quota del 30% destinata ai progetti regionali, pari ad € 582.885,82, rientra nella disponibilità della Regione Veneto. Infatti, come previsto dal predetto Accordo, la Regione allocherà la quota residuale del fondo destinato ai progetti multiregionali non erogata, pari ad € 217.885,82 (diecentodiciasettemilaottocentottantacinque/82), alla conduzione di progetti regionali.

**Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate
si conviene e si stipula quanto segue:**

Art. 1

Premesse

1. L'epigrafe, le premesse e l'allegato, che include n. 6 progetti regionali, sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione ed approvati dall'Aifa. In particolare:

- a. PROGETTI REGIONALI (Totale progetti n. 6, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 800.771,64)
- “Sicurezza nell'uso dei Farmaci off-label in ambiente ospedaliero (Progetto SAFER)” (costo del progetto € 195.780,00);
 - “La gestione del rischio clinico negli istituti penitenziari della Regione del Veneto” (costo del progetto € 50.000,00);
 - “Monitoraggio dell'utilizzo dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella popolazione Veneta ed aderenza alle linee di indirizzo Regionali emanate con DDR n. 75 del 25.07.2013” (costo del progetto € 246.800,00);
 - “Ruolo degli Incretino-Mimetici nel diabete (Progetto RIMEDIA)” (costo del progetto € 207.900,00);
 - “Antibiotici nei bambini: Come usarli correttamente (Progetto ABACUS)” (costo del progetto € 45.300,00);
 - “Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA

(erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari (Studio ESAVIEW)” (costo del progetto € 54.992,00);

2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione.

Art. 3

Efficacia e Durata

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ed è commisurata all'esecuzione dei progetti di cui all'art. 2 e comunque la sua durata non può essere superiore a n. 3 (tre) anni.

Art. 4

Obblighi della Regione

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti di farmacovigilanza attiva, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio trasferendovi tempestivamente il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2 e comunque non oltre 120 giorni.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

3. Il rapporto finale di ogni singolo progetto dovrà includere il rationale, gli obiettivi, gli indicatori per la valutazione dell'esito ed i risultati raggiunti, al fine di rendere pubblici i risultati conclusivi dello studio sul sito web dell'AIFA.

Art. 5

Monitoraggio

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 2 il dott. ____ (C.F. ____ - PEC _____), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, anche attraverso, questionari, partecipazione a riunioni organizzate dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite in situ, presso la Regione, il CRFV della Regione Veneto, gli assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

Art. 6**Finanziamento e modalità di erogazione**

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € 800.771,64 (ottocentomilasettecentosettantuno/64), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

a. una tranche, che ammonta ad € 800.771,64 (ottocentomilasettecentosettantuno/64), al netto delle risorse già erogate e della quota AIFA del 5%, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale.

3. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante apposito atto di finanziamento.

Art. 7**Destinazione del finanziamento**

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione Veneto.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8**Impossibilità sopravvenuta**

1. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stessa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con i progetti di cui all'art. 2, la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

Art. 9**Utilizzabilità dei dati raccolti**

1. La Regione Veneto garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa. In tal caso

AIFA provvede a darne comunicazione alla Regione Veneto e a citare il nominativo del Responsabile Scientifico del progetto.

Art. 10**Trattamento dei dati personali**

1. La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. La Regione dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11**Riservatezza e codice di condotta**

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente Convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Uff. 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.Lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 12**Foro competente**

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 13**Registrazione**

1. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131.

2. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione.

La presente Convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 13 (tredici) articoli, n. 6 (sei) Allegati e consta complessivamente di _____ (_____) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Aifa Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

Per la Regione Veneto

(_____)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. _____ in qualità di _____ dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente Convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 4: Obblighi della Regione;

Art. 5: Svolgimento delle attività;

Art. 6: Finanziamento e modalità di erogazione;

Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 12: Foro competente;

Art. 13: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione Veneto

(_____)

Allegati:

All. 1 Allegato tecnico del progetto "Sicurezza nell'uso dei Farmaci off-label in ambiente ospedaliero (Progetto SAFER)".

All. 2 Allegato tecnico del progetto "La gestione del rischio clinico negli istituti penitenziari della Regione del Veneto".

All. 3 Allegato tecnico del progetto "Monitoraggio dell'utilizzo dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella popolazione Veneta ed aderenza alle linee di indirizzo Regionali emanate con DDR n. 75 del 25.07.2013".

All. 4 Allegato tecnico del progetto "Ruolo degli Incretino-Mimetici nel Diabete (Progetto RIMEDIA)".

All. 5 Allegato tecnico del progetto "Antibiotici nei Bambini: Come usarli correttamente (Progetto ABACUS)".

All. 6 Allegato tecnico del progetto "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA (erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari".