



AVVISO ALLE REGIONI RELATIVO AI FONDI FV PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017 DESTINATI ALLA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI REGIONALI

Definizione dell'iter di assegnazione del finanziamento per la realizzazione dei progetti regionali, in base a quanto previsto dall'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017.

PREMESSA

In data 6 giugno 2019 è stato formalizzato l'Accordo 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 attraverso i fondi disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 (di seguito indicato come Accordo), di cui si allega copia (allegato A).

Ai sensi di quanto previsto dal punto 7 delle *“Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017”* allegate al predetto Accordo, il fondo complessivo disponibile per il triennio di riferimento è pari a **€ 30.339.668,00** (trentamilionitrecentotrentanovemilaseicentosessantotto/00).

Al riguardo si rappresenta che l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA) ha finalizzato l'iter di erogazione delle quote di cui al punto 7.1 del predetto Accordo quantificate, per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017, in € 50.000 (cinquantamila/00) per regione. Le suddette quote sono destinate a garantire, in modo omogeneo, la continuità su tutto il territorio nazionale delle attività di farmacovigilanza svolte a livello regionale.

Il fondo residuo disponibile è ripartito tra le diverse regioni in quote quantificate, per anno e per regione, su base capitaria, nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020 e allegate al presente avviso (allegato B). Tali quote

saranno erogate, a seguito della stipula di apposite convenzioni, secondo le modalità di seguito riportate:

- una quota pari al 50% del fondo residuo disponibile sarà destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito indicati come CRFV – punto 7.2 dell’Accordo);
- una quota pari al 20% del fondo residuo disponibile sarà destinata alla realizzazione di progetti regionali (punto 7.3 dell’Accordo);
- una quota pari al 30% del fondo residuo disponibile sarà destinata alla partecipazione ai progetti nazionali (punto 7.4 dell’Accordo).

Con il presente avviso, questa Agenzia intende fornire indicazioni in merito alle modalità e alle tempistiche per la richiesta di accesso alla quota destinata alla realizzazione dei progetti regionali di cui al sopra citato punto 7.3 dell’Accordo.

L’erogazione della quota di cui al punto 7.2 dell’Accordo destinata ai CRFV avverrà, invece, in seguito alla stipula di apposite convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni, senza necessità di una formale richiesta di accesso da parte delle regioni stesse.

Con riferimento, infine, alla quota di cui al predetto punto 7.4, l’AIFA pubblicherà successivamente un apposito avviso nel quale verrà descritto l’*iter* da seguire per la partecipazione delle singole regioni ai progetti nazionali.

1. Ambito e finalità del finanziamento

1.1 Area tematica

Con riferimento alle risorse economiche destinate ai progetti regionali, sono da considerarsi finanziabili progetti afferenti all’area tematica: *“valutazione dell’uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale”* (cfr. punto 4.2 dell’Accordo).

Rientrano nella predetta area tematica gli studi di valutazione dei *pattern* d’uso dei farmaci nella normale pratica clinica, sia in ambito territoriale che ospedaliero, comprensivi del monitoraggio dell’insorgenza di reazioni avverse durante le terapie.

Tra gli ambiti di studio afferenti alla suddetta tematica, si evidenziano in particolare le attività finalizzate a descrivere l’aderenza alle terapie, gli usi non conformi dei farmaci rispetto alle indicazioni approvate e alle raccomandazioni, con particolare attenzione alle interazioni tra farmaci e alle controindicazioni in specifiche popolazioni di pazienti (popolazione pediatrica, anziani con poli-patologie, pazienti istituzionalizzati, donne in gravidanza-allattamento). Sono inclusi interventi orientati a verificare, in relazione alle

peculiarità regionali in termini di prescrivibilità e di impiego dei farmaci, l'efficacia delle misure di minimizzazione dei rischi già adottate.

1.2. Requisiti generali

In via preliminare, si sottolinea che possono accedere al finanziamento di cui al punto 7.3 dell'Accordo esclusivamente i progetti presentati secondo le modalità descritte al successivo punto 2 e che abbiano positivamente superato le fasi di validazione e di verifica di cui al medesimo punto.

Le proposte presentate devono scrupolosamente attenersi all'area tematica di cui al precedente punto 1.1. Attraverso la quota del 20% destinata ai progetti regionali non saranno, infatti, ritenute finanziabili progettualità il cui scopo primario sia la valutazione di efficacia e sicurezza dei medicinali, per la quale sono richieste popolazioni in studio di dimensioni nazionali (cfr. Allegato A, paragrafo 4.3). Analogamente, non saranno ammesse al finanziamento di cui al punto 7.3 dell'Accordo proposte basate su attività di formazione/informazione/sensibilizzazione di operatori sanitari e cittadini (cfr. Allegato A, paragrafo 4.2) che possono, in ogni caso, costituire obiettivi secondari delle progettualità presentate, da svilupparsi in modo collaterale alle finalità primarie descritte al punto 1.1.

Tutte le attività progettuali devono ottemperare ai requisiti della normativa nazionale ed europea vigente in materia di studi osservazionali e di farmacovigilanza.

Possono accedere al finanziamento esclusivamente progetti multicentrici tendenti ad una dimensione regionale ed i cui risultati siano trasferibili a tutta la regione.

Ai sensi di quanto disposto dal punto 6 dell'Accordo, inoltre, è possibile presentare richiesta di rifinanziamento per progetti che hanno avuto accesso ai fondi di farmacovigilanza relativi a precedenti accordi, ferma restando l'esigenza che gli stessi siano afferenti all'area tematica di cui al precedente punto 1.1 e abbiano avuto e/o vengano presentati in connotazione multicentrica.

Si rappresenta, infine, che è possibile presentare un massimo di n. 3 (tre) progetti per regione, comprensivi di eventuali rifinanziamenti.

2. Modalità di accesso al finanziamento

2.1 Presentazione della documentazione

Per l'accesso alla quota del 20% destinata ai progetti regionali le regioni devono presentare, **entro il 1° febbraio 2021**, il modulo intitolato *“Richiesta di accesso alla quota del 20% del fondo residuo disponibile destinata ai progetti regionali (fondi FV 2015-2016-2017)”* (allegato

C) e i relativi allegati tecnici e budget economici, predisposti sulla base dei *fac-simile* allegati al presente avviso (allegati C1 e C2). I predetti moduli devono essere predisposti anche in caso di rifinanziamento di precedente progettualità. In quest'ultimo caso, a integrazione dei moduli sopra citati, le regioni devono trasmettere la rendicontazione tecnico-scientifica ed economica compilando la modulistica (ultima versione) relativa alle specifiche annualità di fondi con cui il progetto è stato originariamente finanziato. Tutta la documentazione richiesta deve essere trasmessa all'AIFA esclusivamente per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it.

Non avranno accesso alla successiva fase di validazione i progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviati oltre il limite sopra indicato.

Le eventuali risorse economiche residue dal mancato accesso alla quota del 20% dei fondi FV disponibili per gli anni 2015 – 2016 – 2017 confluiranno nel fondo di Farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

2.2 Validazione dei progetti

Le proposte progettuali, comprensive di eventuali proposte di rifinanziamento, presentate secondo le modalità e nei termini indicati nel precedente paragrafo saranno sottoposte ad una fase di validazione da parte dell'AIFA volta a verificare la conformità delle stesse e della relativa documentazione a supporto ai requisiti stabiliti dal presente Avviso.

I progetti che non superano la fase di validazione non sono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della Commissione di Valutazione dell'AIFA (di seguito indicata come C.d.V.). L'esclusione dalla successiva fase di valutazione è formalmente comunicata dall'AIFA alla regione interessata.

Si riportano di seguito i criteri adottati per determinare l'esclusione delle progettualità regionali:

- presentazione di un progetto non pertinente rispetto all'Area tematica individuata dal presente Avviso (*cfr.* paragrafo "1.1 Area tematica");
- presentazione di un numero di proposte progettuali superiore al limite indicato e/o di progetti non soddisfacenti i requisiti generali definiti dal presente Avviso (*cfr.* paragrafo "1.2 Requisiti Generali");

2.3 Valutazione da parte della C.d.V.

Tutti i progetti regionali che superano la fase di validazione vengono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della C.d.V..

La C.d.V. valuta le progettualità regionali presentate al fine della loro approvazione. In particolare, la C.d.V. valuta i progetti sotto un duplice profilo: valutazione del contenuto tecnico, dell'impatto e della rilevanza scientifica e valutazione della congruità economica del piano finanziario presentato dalle regioni a corredo dei progetti.

I criteri di valutazione adottati dalla C.d.V. comprendono gli aspetti di seguito indicati:

- qualificazione del responsabile scientifico proponente;
- qualità del progetto presentato, in termini di originalità e di attività da sviluppare;
- numerosità e tipologia di centri coinvolti;
- congruità economica del progetto;
- rilevanza strategica e potenziali ricadute sanitarie del progetto presentato.

Eventuali richieste di rifinanziamento di progetti che hanno avuto accesso ai fondi di FV di cui ai precedenti Accordi accedono alla possibilità di successivo finanziamento solamente laddove gli stessi presentino le caratteristiche di seguito indicate:

- perseguano obiettivi che abbiano una valenza strategica in considerazione delle cogenti esigenze di farmacovigilanza;
- abbiano raggiunto risultati validi nelle precedenti edizioni e siano presentati in forma di continuità senza sovrapposizioni temporali.

L'AIFA comunica formalmente alla regione interessata l'ammissione o l'esclusione al finanziamento dei progetti valutati.

2.4 Stipula delle convenzioni

Il finanziamento verrà erogato, per ogni singola regione, previa la stipula di apposite convenzioni, a seguito dell'esito positivo della valutazione effettuata dalla C.d.V..

Le predette convenzioni avranno ad oggetto la realizzazione dei progetti regionali attraverso l'erogazione della quota del 20% del fondo residuo disponibile di cui al punto 7.3 dell'Accordo.

Si evidenzia che la quota predetta, quantificata nelle tabelle di ripartizione allegate al presente Avviso, non è da considerarsi rimodulabile.

Allegati:

1. *Allegato A - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 6 giugno 2019;*
2. *Allegato B - Tabelle di ripartizione dei fondi di farmacovigilanza per gli anni 2015, 2016 e 2017;*

3. *Allegato C - Richiesta di accesso alla quota del 20% del fondo residuo disponibile destinata ai progetti regionali (fondi FV 2015-2016-2017);*
4. *Allegato C1 - Fac-simile allegato tecnico progetti regionali fondi FV 2015-2016-2017;*
5. *Allegato C2 - Fac-simile modello budget economico progetti regionali fondi FV 2015-2016-2017.*