



ATTO AGGIUNTIVO ALLA "CONVENZIONE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296 PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449 PER GLI ANNI 2012, 2013 E 2014, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO – REGIONI DEL 30 MARZO 2017 (QUOTA DEL 30% DESTINATA AI PROGETTI MULTIREGIONALI, PUNTO 7.4 E QUOTA DEL 6% PER LE RELATIVE ATTIVITA' DI COORDINAMENTO, PUNTO 7.5)", STIPULATA TRA L'AIFA E LA REGIONE VENETO IN DATA 5 FEBBRAIO 2020

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 e P. IVA n. 08703841000, nella persona del dott. Nicola Magrini, nato a Bologna il 06/12/1961, in qualità di Direttore Generale dell'AIFA, e, per la carica, legale rappresentante *p.t.* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, giusta il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

E

la Regione Veneto, C.F. n. 80007580279, P. IVA. n. 02392630279, rappresentata dalla Dott.
in qualità di Direttore della Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici, la quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. 2002 del 30 dicembre 2019;

Visto che l'AIFA e la Regione Veneto in data 5 febbraio 2020 hanno stipulato, in attuazione di quanto disposto dall'Accordo Stato – Regioni del 30 marzo 2017, una convenzione funzionale all'erogazione della quota del 30%, destinata ai progetti multiregionali, e della quota del 6%, destinata alle relative attività di coordinamento, dei fondi di farmacovigilanza (di seguito indicati come fondi FV) disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;



Visto, in particolare, che la predetta convenzione ha ad oggetto il finanziamento relativo alla realizzazione:

- di n. 2 (due) progetti multiregionali per i quali la Regione Veneto riveste il ruolo di capofila e delle relative attività di coordinamento;
- di n. 4 (quattro) progetti multiregionali per i quali la Regione Veneto riveste il ruolo di aderente;

Visto che tra le sopra citate progettualità, cui la Regione Veneto aderisce, vi è, tra l'altro, il progetto *"Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimiliari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici - progetto VALORE"* (di seguito indicato come progetto VALORE), avente la Regione Sicilia come Regione capofila;

Considerato che a causa di problematiche legate alla verifica del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) della Regione Sicilia, l'AIFA si trova nell'impossibilità di erogare a favore della stessa il finanziamento dei fondi FV disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014 destinato alla realizzazione dei progetti multiregionali e delle relative attività di coordinamento, oggetto di apposita convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione in data 5 febbraio 2020;

Preso atto che, con nota acquisita in data 24 settembre 2020 - prot. AIFA n. AVPM/104607/A, la Regione Sicilia ha sospeso, tra l'altro, l'avvio di tutti i progetti multiregionali finanziati attraverso i fondi FV in esame;

Considerato che, alla luce della situazione relativa alla Regione Sicilia e tenuto conto della rilevanza che i progetti multiregionali rivestono per la farmacovigilanza, l'AIFA, con nota prot. n. AVPM/110805/P dell'8 ottobre 2020, ha avviato un'indagine tra i Responsabili del coordinamento dei progetti per i quali la Sicilia riveste il ruolo di Regione capofila al fine di acquisire maggiori informazioni in merito alle conseguenze che un ritardo prolungato nella realizzazione delle attività progettuali avrebbe potuto causare sui risultati attesi;

Preso atto che, con nota acquisita in data 13 ottobre 2020 – prot. AIFA n. AVPM/112362/A, il Responsabile del coordinamento del progetto VALORE ha trasmesso una relazione sullo stato delle attività progettuali, nella quale vengono evidenziate le *"conseguenze fortemente negative"* che un



ritardo nell'avvio e nello sviluppo del progetto stesso comporterebbero per la rappresentatività dei risultati generati dal progetto nonché per il tempestivo raggiungimento dei risultati attesi;

Tenuto conto della rilevanza strategica che il progetto VALORE riveste per lo sviluppo della farmacovigilanza nell'ambito dei farmaci biologici e biosimilari;

Considerato che, al fine di consentire l'avvio e l'effettivo svolgimento delle attività relative al progetto in esame, l'AIFA, con nota prot. n. AVPM/115284/P del 19 ottobre 2020, ha avviato, tra tutte le Regioni che aderiscono al predetto progetto, una procedura finalizzata ad individuare una nuova Regione capofila cui attribuire le attività di coordinamento dello stesso ed il relativo finanziamento;

Considerato, inoltre, che in data 26 ottobre 2020 si sono conclusi i termini di risposta alla sopra citata procedura avviata dall'AIFA e che alla stessa ha risposto solamente la Regione Veneto, con nota acquisita in pari data – prot. AIFA n. AVPM/118320/A, comunicando *“la propria disponibilità ad assumere il ruolo di Regione capofila presso la quale trasferire il coordinamento delle attività progettuali”* e proponendo *“ai fini della realizzazione del progetto in esame (...) il diretto coinvolgimento del Centro regionale di farmacovigilanza, in considerazione della relativa pluriennale esperienza e consolidata expertise”*;

Tenuto conto che il predetto Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito indicato come CRFV), oltre ad avere già collaborato con l'AIFA tramite i sistemi informatici tuttora in vigore per la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di reazioni avverse, ha, altresì, preso parte attivamente allo sviluppo di strumenti per la gestione dei dati del progetto VALORE;

Considerato che il predetto CRFV appare idoneo a garantire lo sviluppo delle attività di coordinamento della progettualità in esame, con particolare riferimento alla parte *“Core”* del progetto stesso;

Ritenuto, pertanto, che la Regione Veneto sia idonea a rivestire il ruolo di Regione capofila del progetto VALORE a cui attribuire l'attività di coordinamento del progetto stesso ed il relativo finanziamento;

Visto che, con nota prot. n. STDG-A 130655 del 20 novembre 2020, l'AIFA ha disposto la risoluzione parziale - ai sensi del combinato disposto dagli articoli 1256 e 1458 del codice civile - della sopra



citata convenzione stipulata con la Regione Sicilia a causa dell'impossibilità sopravvenuta dell'obbligazione avente ad oggetto la realizzazione delle attività di coordinamento del progetto VALORE a carico della Regione stessa;

Visto, inoltre, che, con la predetta nota, l'AIFA ha conseguentemente revocato il finanziamento relativo alle sopra citate attività di coordinamento;

Visto che l'AIFA, con nota prot. n. AVPM/130770/P del 20 novembre 2020, ha chiesto al Veneto di voler trasmettere il modello G, avente ad oggetto il budget relativo alle attività di coordinamento, debitamente compilato;

Tenuto conto, inoltre, che l'AIFA ha precisato che i costi relativi alle predette attività di coordinamento del progetto VALORE non potranno superare il budget già autorizzato dall'AIFA stessa per il coordinamento del progetto in esame, pari a € 233.000,00 (duecentotrentatremila/00);

Visto il modello G trasmesso dalla Regione Veneto, con nota acquisita in data 27 novembre 2020 - prot. AIFA n. AVPM/134064/A, nel quale la Regione ha richiesto come budget per le attività di coordinamento del progetto VALORE la somma di € 230.000,00 (duecentotrentamila/00);

Ritenuto, pertanto, opportuno stipulare un atto aggiuntivo alla convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto del 5 febbraio 2020;

Visti, infine, i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 2012, 2013 e 2014, dai quali si evince la consistenza del fondo per i programmi di farmacovigilanza attiva,

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

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente atto aggiuntivo è da intendersi come parte integrante della convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto stipulata in data 5 febbraio 2020.
2. Le premesse del presente atto aggiuntivo e la richiesta di finanziamento delle attività di coordinamento del progetto VALORE (modello G) allegata ne costituiscono parte integrante e sostanziale.



Art. 2**Oggetto**

1. Con il presente atto aggiuntivo, l'articolo 2, comma 2, lettera a), della convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto stipulata in data 5 febbraio 2020 è modificato come di seguito indicato:
 - la frase *"Totale progetti n. 2 da finanziarsi con € 166.000,00 (centosessantaseimila/00) relativi al punto 7.4 e con € 81.000,00 (ottantunomila/00) relativi al punto 7.5"* è sostituita con la seguente: *"Totale progetti n. 3 da finanziarsi con € 418.814,00 (quattrocentodiciottomilaottocentoquattordici/00) relativi al punto 7.4 e con € 311.000,00 (trecentoundicimila/00) relativi al punto 7.5"*.
 - è aggiunto all'elenco dei progetti multiregionali di cui la Regione Veneto è capofila il punto n. 3 come di seguito formulato: *"3. "Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici - progetto VALORE", Responsabile tecnico-scientifico/Responsabile del coordinamento: Prof. Gianluca Trifirò, regioni aderenti: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, costo regionale del progetto (punto 7.4): € 252.814,00 (duecentocinquantaduemilaottocentoquattordici/00), costo del coordinamento (punto 7.5) € 230.000,00 (duecentotrentamila/00)";*
2. Con il presente atto aggiuntivo, l'articolo 2, comma 2, lettera b), della convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto stipulata in data 5 febbraio 2020 è modificato come di seguito indicato:
 - la frase *"Totale progetti n. 4, da finanziarsi con € 462.814,00 (quattrocentosessantaduemilaottocentoquattordici/00) relativi al punto 7.4"* è sostituita con la seguente: *"Totale progetti n. 3, da finanziarsi con € 210.000,00 (duecentodiecimila/00) relativi al punto 7.4";*
 - è eliminato dall'elenco dei progetti multiregionali ai quali la Regione Veneto aderisce il punto n. 1.
3. Con il presente atto aggiuntivo, l'allegato tecnico del progetto VALORE di cui alla convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto stipulata in data 5 febbraio 2020, si intende integrato e modificato come di seguito indicato:



- la Regione Veneto sostituisce la Regione Sicilia in ogni riferimento alla Regione capofila;
- nella sezione *“Responsabile tecnico scientifico del progetto e responsabile del coordinamento”*, i riferimenti della predetta figura sono sostituiti con quelli di seguito indicati *“Prof. Gianluca Trifirò, Università di Verona – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica/CRFV Regione Veneto, Tel. 3471800796, email gianluca.trifiro@univr.it”*.

Art. 3

Finanziamento e modalità di erogazione dei fondi destinati alle attività di coordinamento del progetto VALORE

1. Le attività di coordinamento del progetto VALORE di cui la Regione Veneto è capofila, sono finanziate mediante la relativa quota parte a valere sul 6% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.5 dell'allegato A) all'Accordo Stato – Regioni del 30 marzo 2017, pari a € 230.000,00 (duecentotrentamila/00), così come dettagliata nel modello G allegato al presente atto (allegato n. 1).
2. Il finanziamento di cui al comma 1 è interamente erogato dall'AIFA a favore della Regione Veneto all'atto della stipula del presente atto aggiuntivo e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia dello stesso ai sensi dell'articolo 4.

Art. 4

Efficacia e durata

1. Il presente atto aggiuntivo ha efficacia a decorrere dal momento della stipula e per l'intera durata della convenzione tra l'AIFA e la Regione Veneto stipulata in data 5 febbraio 2020.

Art. 5

Conferma clausole non modificate

1. Per tutto quanto non modificato e/o innovato con il presente atto aggiuntivo, si intendono confermate le clausole e le condizioni di cui alla convenzione sottoscritta tra l'AIFA e la Regione Veneto in data 5 febbraio 2020.

Il presente atto aggiuntivo è sottoscritto tra le parti tramite firma digitale, è costituito da un'epigrafe, una premessa, n. 5 (cinque) articoli, n. 1 (uno) allegato e consta complessivamente di 7 (sette) pagine.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Pag. 6/7



d3ab6831



Per l'**Agenzia Italiana del Farmaco**

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

Per la **Regione Veneto**

Il Direttore della Direzione Farmaceutico – Protesica –
Dispositivi Medici

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., la Dott.ssa Giovanna Scroccaro, in qualità di Direttore della Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici, dichiara di aver preso visione degli articoli di cui al presente atto aggiuntivo e di approvarne il contenuto in modo specifico.

Per la Regione Veneto

Direttore della Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici





d3ab6831

