

D.g.r. 24 ottobre 2022 - n. XI/7225**Approvazione schema di convenzione tra Regione Lombardia E Università degli Studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche per la salute - per il supporto della commissione vaccini**

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» e s.m.i. che attribuisce la competenza per l'erogazione delle vaccinazioni alle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) nelle quali è istituito un Dipartimento Funzionale di Prevenzione mentre la funzione di governance del processo vaccinale è attribuita alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS);

Visti i seguenti atti di programmazione regionale:

- la d.g.r. XI/7629 del 28 dicembre 2017 avente oggetto «Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017- 2019»;
- il «Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura» di cui alla d.c.r. XI/64 del 10 luglio 2018;
- il «Piano Regionale di Prevenzione 2021 - 2025, ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 6 Agosto 2020 e del 5 Maggio 2021» di cui alla DCR XI/2395 del 1 15 febbraio 2022;
- la d.g.r. XI/4353 del 24 febbraio 2021 avente oggetto «Approvazione del piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - COV 2»;
- il «Piano Strategico-Operativo Regionale di preparazione e risposta a una Pandemia Influenzale (Panflu 2021-2023).» di cui alla d.c.r. XI/2477 del 17 maggio 2022;
- la d.g.r. XI/6679 del 18 luglio 2022 avente ad oggetto «Costituzione della Commissione Tecnico Consultiva Regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale (Commissione Vaccini);
- la d.g.r. XI/5800 del 29/12/21 avente ad oggetto «Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2022-2024, - piano di alienazione e valorizzazione degli immobili regionali per l'anno 2021 - piano di studi e ricerche 2022-2024 - programmi pluriennali delle attività degli enti e delle società in house - prospetti per il consolidamento dei conti del bilancio regionale e degli enti dipendenti - integrazioni degli allegati 1 e 2 alla d.g.r. 5440/2021»;

Verificato che nel Piano Regionale di Prevenzione 2021 - 2025 è stato dedicato il Programma 18 alle «Malattie Infettive Prevenibili da Vaccino» che fornisce gli indirizzi di sviluppo dell'attività vaccinale in un'ottica di «one health», con attenzione al tema dell'equità dell'offerta sanitaria, e individua nella Commissione Vaccini il Tavolo di riferimento regionale per il supporto tecnico della programmazione;

Vista altresì la d.g.r. XI/2989 del 23 dicembre 2014 in cui sono ribadite le fasi previste dal modello decisionale sviluppato per l'introduzione di nuovi vaccini, per l'innovazione di vaccini già in uso o per rivalutazioni legate a politiche vaccinali già in atto, anche in relazione a valutazioni costo-efficacia, che comportano modificazioni rilevanti delle strategie vaccinali ed in particolare:

- la fase condotta da un ente terzo della predisposizione dell'istruttoria tramite reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare la valutazione relativa al modello EtD (Evidence to Decision (EtD) framework) verificando la rilevanza, l'affidabilità, qualità e l'indipendenza delle fonti utilizzate;
- a fase che prevede che l'istruttoria relativa ad un vaccino (modello EtD) sia valutata da un panel multidisciplinare, comprendente rappresentanti del mondo dell'Università, delle Società scientifiche, delle Associazioni della società civile, della Sanità Pubblica e degli enti SIREG;

Rilevato:

- che anche nella d.g.r. XI/6679 del 18 luglio 2022 su menzionata viene riconfermato il modello decisionale di cui alla d.g.r. XI/2989 del 23 dicembre 2014, su richiamato;
- nella d.g.r. XI/5800 del 29/12/21 nell'allegato Piano agli Studi e delle Ricerche veniva evidenziata la necessità di procedere alla formalizzazione di una collaborazione per la materia oggetto della presente convenzione con l'Università degli Studi di Milano;

Considerato:

- che l'Università degli studi di Milano e più specificatamente

il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute promuove e coordina attività di ricerca di base, epidemiologica, di promozione della salute, clinica e forense rispettivamente mirate all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, alla tutela e al miglioramento della salute dell'uomo, allo studio della persona nei suoi rapporti col Diritto, e al miglioramento della qualità dei servizi sanitari;

- che possiede le skill nel suo organico necessari a garantire fattivo supporto alla Commissione Vaccini di cui alla d.g.r. XI/6679 del 18 luglio 2022;
- la sottoscrizione della convenzione in oggetto, parte integrante e sostanziale del presente atto, come da art. 7 della convenzione medesima, prevede il riconoscimento da parte della Regione Lombardia all'Università degli Studi di Milano di un importo pari a € 90.000,00 (novantamila euro) a decorrere dalla data di sottoscrizione, da erogare con la seguente cadenza temporale:
 - € 30.000,00 gennaio 2023 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2022;
 - € 30.000,00 gennaio 2024 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2023;
 - € 30.000,00 gennaio 2025 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2024;

Vista la dichiarazione dell'Università degli Studi di Milano del 4 ottobre 2022 rilasciata ai sensi dell'art. 5 del Codice degli Appalti nel quale attesta che le attività interessate dalla cooperazione non superano il 20% del fatturato medio annuo;

Dato atto che la copertura finanziaria delle spese derivanti dal presente provvedimento è assicurata dalle risorse del Fondo Sanitario Regionale assunte con la d.g.r. XI/5800 del 29/12/21 avente ad oggetto «Piano degli Studi e delle Ricerche 2022-2024» ed integrata con d.g.r. XI/6871 del 02 agosto 2022 avente ad oggetto «aggiornamento Piano Studi e Ricerche 2022-2024 della d.g.r. n. 5800/2021 per la sola parte degli studi afferenti all'Area Sociale - Soc. 13.1» e sarà garantita, per l'anno 2022, a carico delle disponibilità esistenti al capitolo 8378 del bilancio per l'esercizio in corso e per gli anni 2023 e 2024, sul corrispondente capitolo, previa approvazione del bilancio regionale degli esercizi interessati;

Visto lo schema di convenzione da stipularsi con l'Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute (All. 1) per il triennio 2022-2024, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli art. 23, 26, 27 del d.lgs. 33/2013 che prevede gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza;

Tutto ciò premesso, a voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano -Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute - per il supporto della Commissione Vaccini (All. 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. che la convenzione entrerà in vigore dalla data di stipula e avrà efficacia sino a tutto il 31 dicembre 2024;

3. che la copertura finanziaria delle spese derivanti dal presente provvedimento è assicurata dalle risorse del Fondo Sanitario Regionale assunte con la d.g.r. XI/5800 del 29/12/21 avente ad oggetto «Piano degli Studi e delle Ricerche 2022-2024» ed integrata con d.g.r. XI/6871 del 2 agosto 2022 avente ad oggetto «aggiornamento Piano Studi e Ricerche 2022-2024 della d.g.r. n. 5800/2021 per la sola parte degli studi afferenti all'Area Sociale - Soc. 13.1» e sarà garantita, per l'anno 2022, a carico delle disponibilità esistenti al capitolo 8378 del bilancio per l'esercizio in corso e per gli anni 2023 e 2024, sul corrispondente capitolo, previa approvazione del bilancio regionale degli esercizi interessati;

4. di dare mandato al Direttore della DG Welfare per la sottoscrizione della convenzione di cui al punto 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

5. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL, nonché sul sito istituzionale della Regione.

Il segretario: Enrico Gasparini

ALLEGATO 1 – PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE

**CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO -
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA SALUTE - PER IL SUPPORTO DELLA
COMMISSIONE VACCINI****TRA**

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare (C.F. n. 80050050154), con sede in Piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano rappresentata per la firma del presente Protocollo d'Intesa dal Direttore della Direzione Generale Welfare, dott. Giovanni Pavesi

E

l'Università degli Studi di Milano, codice fiscale n. 80012650158 rappresentata dal Rettore Prof. Elio Franzini, nato a Milano il 19.05.1956, domiciliato per la sua carica in Milano, Via Festa del Perdono; (di seguito indicato Università)

VISTI

Il Decreto Legislativo n. 368 del 17/08/1999 e s.m.i. – attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE che modificano la direttiva 93/16/CE e in particolare gli articoli 34 e seguenti;

la Legge Regionale del 30.12.2009 n° 33 – T.U. delle leggi regionali in materia di sanità; il Protocollo d'Intesa tra la Regione Lombardia e le Università della Lombardia con Facoltà di Medicina e Chirurgia per lo svolgimento di attività assistenziali, formative e di ricerca del 10.06.2011

PREMESSO CHE

- Il D.lgs 18/04/2016 n. 50 s.m.i. avente ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", all'art. 5 comma 6 prevede quanto segue :

"Un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientra nell'ambito di applicazione del presente codice, quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune;*
- b) l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;*
- c) le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione."*

- la valenza e l'interesse pubblico della presente convenzione rivolta a sviluppare un'integrazione tra le competenze dell'Università degli Studi di Milano con quelle di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, UO Prevenzione al fine di contribuire alla definizione delle linee delle politiche vaccinali e nel supportare le attività dei panel "Commissione Vaccini" attraverso l'adozione del metodo GRADE per la valutazione delle prove di efficacia.

PREMESSO ALTRESÌ CHE

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare:

- è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
- nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2021-2025 approvato con al DCR 15 febbraio 2022 n. XI/2395, ai sensi delle intese Stato-Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021, fornisce le indicazioni di programmazione regionale per tutta l'area della prevenzione, promozione della salute e prevenzione di fattori di rischio comportamentali delle malattie croniche degenerative, comprese le dipendenze, con la promozione della salute individuale e collettiva secondo un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato;
- All'interno del PRP, in particolare, all'interno dei Macro Obiettivi Centrali (MOC) del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) sviluppa le azioni per il MOC.9. "Mantenimento/miglioramento delle coperture vaccinali previste nel PNPV/PRPV"

Università degli Studi di Milano

- è un organismo di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1 par. 9 della Direttiva comunitaria 2004/I 8/CE e nello specifico è un'istituzione universitaria pubblica e autonoma della Repubblica italiana, dotata di personalità giuridica con autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile;
- ha tra i suoi fini l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche, umanistiche ed economico-sociali nonché la promozione e l'organizzazione della ricerca;
- Il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute promuove e coordina ricerca di base, epidemiologica, di promozione della salute, clinica e forense, organizza didattica per formare professionisti attivi per la tutela, cura e promozione della salute, collabora con strutture sanitarie, nell'imprescindibile legame tra ricerca, didattica e assistenza per garantire il diritto alla salute dell'individuo e nell'interesse della comunità.

Obiettivi di alto livello, interesse congiunto

- la collaborazione tra Regione Lombardia – DG Welfare e Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, disciplinata dal presente Protocollo d'Intesa, persegue il seguente obiettivo di alto livello e di interesse comune di migliorare l'approccio metodologico (evidence based) delle attività regionali di programmazione, attuazione, valutazione degli interventi di promozione della salute e prevenzione nell'ambito delle politiche vaccinali avvalendosi del metodo GRADE e, più

in particolare, del "framework Evidence to Decision (EtD)", per supportare le scelte d'interesse.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto e Finalità

Finalità dell'intesa è il supporto alla Commissione Vaccini, che è chiamata a formulare raccomandazione di sanità pubblica in ambito vaccinale, ad utilizzare le prove di efficacia in maniera strutturata e trasparente attraverso l'approccio GRADE, più in particolare, utilizzando il "framework Evidence to Decision (EtD)", come meglio specificato negli Allegati 1 e 2, parti integranti e sostanziali della presente convenzione. I framework EtD offrono informazioni sui giudizi che sono stati formulati e sulle prove che supportano questi ultimi, rendendo trasparenti al pubblico destinatario le basi su cui le decisioni sono state prese, inoltre, facilitano la disseminazione delle raccomandazioni e danno l'opportunità ai decisori che operano in diversi contesti di adottare le raccomandazioni o le decisioni o di adattarle al loro contesto.

Art. 3 – Referenti

La responsabilità scientifica delle attività è affidata:

- per Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare al Dott. Danilo Cereda – Dirigente U.O. Prevenzione e alla dott.ssa Catia Borriello - Dirigente Struttura Stili di vita;
- per l'Università degli Studi di Milano- Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute Prof. Elena Pariani (Professore Associato) e Prof. Lorenzo Moja (Professore Associato).

Art. 4 – Durata

Il presente Protocollo di Intesa entra in vigore alla data di stipula e avrà efficacia fino a 31-12-2024

Art. 5 – Contributo per la collaborazione

Per l'esecuzione delle azioni descritte nell'art. 2 della presente convenzione Regione Lombardia riconosce all'Università degli Studi di Milano un importo complessivo pari a € 90.000,00 (novantamila euro/) a decorrere dalla data di sottoscrizione. Il contributo verrà ripartito in 3 tranches annuali di € 30.000,00 con la seguente cadenza:

- gennaio 2023 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2022;
- gennaio 2024 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2023;
- gennaio 2025 dietro presentazione di relazione per l'attività svolta nell'anno 2024.

Il contributo assegnato all'Università attiene ad attività istituzionale svolta al di fuori dell'esercizio di impresa e pertanto esclusa dal campo di applicazione dell'IVA ex art. 1

DPR 633/72 e successive modifiche e dalle disposizioni ex art. 28 DPR 29 settembre 1973, n. 600.

Articolo 6 - Copertura assicurativa

L'Università garantisce la copertura assicurativa in caso di infortuni del proprio personale impegnato nelle attività oggetto della presente convenzione nonché per responsabilità civile verso terzi dell'Ateneo e dello stesso personale.

Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare garantisce analoga copertura assicurativa in caso di infortuni dei propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo impegnati nello svolgimento delle suddette attività nonché per responsabilità civile verso terzi del Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare e del personale e collaboratori dello stesso.

Articolo 7 - Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale universitario e dei soggetti ad esso equiparati, ai sensi dell'art. 2 comma 4° del Decreto 5 agosto 1998 n. 363, così come di quello della Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare che in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture della Regione Lombardia e dell'Università, sono esposti a rischi, vengono individuati i soggetti cui competono gli obblighi previsti dal D.lgs n. 81/2008.

Al riguardo, le parti concordano che quando il personale delle due parti si reca presso la sede dell'altra parte per le attività di collaborazione, il datore di lavoro della sede ospitante, sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi di cui al D.lgs. 81/2008, da lui realizzata, assicura al su citato personale, esclusivamente per le attività svolte in spazi di sua competenza, le misure generali di tutela della salute e della sicurezza e le misure specifiche di protezione e prevenzione dei rischi, comprese l'informazione, la formazione e l'addestramento, come previsto dagli artt. 36 e 37 del citato decreto, esclusa la sorveglianza sanitaria.

Il personale universitario e i soggetti ad esso equiparati, nonché il personale della Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare, sono tenuti alla osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

Art. 8 - Riservatezza e proprietà scientifica

Ciascuna Parte si impegna a trattare come "confidenziali" tutte le informazioni, indicate come tali dai rispettivi responsabili scientifici e rese note in virtù della presente convenzione.

I risultati e le informazioni ottenuti a seguito dell'elaborazioni dei dati di cui alla presente convenzione sono di proprietà delle parti.

Le informazioni da considerarsi confidenziali potranno essere divulgate previa autorizzazione scritta delle parti e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse alla presente convenzione.

Le informazioni confidenziali verranno comunicate unicamente a coloro che oggettivamente necessitano di acquisirne conoscenza per gli scopi della presente collaborazione e che abbiano a loro volta previamente assunto un obbligo di riservatezza conforme alle previsioni del presente Accordo.

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione dei Progetti verranno e/o potrebbero essere utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da

diritto di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualunque titolo.

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti e/o raccolti in conseguenza della stipula della presente convenzione verranno trattati esclusivamente per le finalità ivi indicate ed in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) è Regione Lombardia nella persona del suo legale rappresentante, il Presidente. Ai sensi dell'art. 28 par. 1 del GDPR, Regione Lombardia in qualità di titolare del trattamento individua l'Università degli Studi di Milano nella persona del suo legale rappresentante pro tempore, quale responsabile del trattamento dei dati del Titolare, in quanto presenta le garanzie necessarie e sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate affinché il trattamento rispetti i requisiti della vigente normativa e la tutela degli interessati.

Ai sensi dell'art. 28 par. 2 del GDPR, l'Università in qualità di responsabile del trattamento, potrà ricorrere alla nomina di ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta, generale o specifica, da parte della Giunta Regionale (come da contenuto dell'All. A1 della D.G.R. n. 812 del 19.11.2018).

Articolo 9 – Controversie

Le Parti si impegnano reciprocamente a definire amichevolmente ogni controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione del presente Accordo. Solo nel caso in cui non si dovesse raggiungere una composizione amichevole, le controversie sono riservate alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

Articolo 10 - Sottoscrizione e Registrazione

Sottoscrizione e registrazione del Protocollo d'Intesa è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

Letto, approvato e sottoscritto

Per Regione Lombardia
Il Direttore Generale della Direzione Generale Welfare
(Dott. Giovanni Pavese)

Per l'Università degli Studi di Milano
Il Rettore
(Prof. Elio Franzini)

Allegato 1

Obiettivi

Finalità dell'intesa è il supporto alla Commissione Vaccini, che è chiamata a formulare raccomandazione di sanità pubblica in ambito vaccinale, ad utilizzare le prove di efficacia in maniera strutturata e trasparente attraverso l'approccio GRADE, più in particolare, utilizzando il "framework Evidence to Decision (EtD)".

I framework EtD offrono informazioni sui giudizi che sono stati formulati e sulle prove che supportano questi ultimi, rendendo trasparenti al pubblico destinatario le basi su cui le decisioni sono state prese, inoltre, facilitano la disseminazione delle raccomandazioni e danno l'opportunità ai decisori che operano in diversi contesti di adottare le raccomandazioni o le decisioni o di adattarle al loro contesto.

Il framework EtD adattato al contesto vaccinale è uno strumento suddiviso in quattro parti:

- La prima parte presenta il quesito di coverage per il vaccino e le informazioni di background utili per inquadrare la malattia target. In questo contesto, per coverage si intende l'insieme delle decisioni che riguardano l'opportunità di introdurre (o interrompere) la copertura finanziaria di farmaci, test, dispositivi, servizi o programmi di intervento;
- La seconda parte del framework presenta le informazioni identificate come essenziali per la decisione. Queste sono strutturate in sei macro-argomenti, corrispondenti alle principali dimensioni da considerare:
 - 1 Impatto della malattia.
 - 2 Caratteristiche del vaccino e impatto del programma vaccinale.
 - 3 Valori e preferenze.
 - 4 Utilizzo delle risorse.
 - 5 Equità.
 - 6 Fattibilità.

Ogni dimensione è seguita da una breve descrizione e dall'esposizione dei criteri correlati: per esempio, la dimensione -Impatto della malattia- comprende i criteri Frequenza (tra cui incidenza e prevalenza dell'infezione), Severità (tra cui mortalità a breve e lungo termine) e Impatto sociale (tra cui tasso di ospedalizzazione e assenteismo lavorativo).

- La terza parte tratteggia le Politiche benchmark, in riferimento a informazioni provenienti da enti e organizzazioni internazionali di riferimento (per es., OMS, ECDC, ecc.), nonché le eventuali posizioni di altri Paesi di interesse come quelli confinanti o appartenenti alla UE.
- La quarta e ultima parte definisce la decisione.

Si allega a titolo di esempio il framework EtD per il vaccino contro la varicella: Allegato 2.

Impegni dell'Università degli Studi di Milano

La collaborazione con il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute prevede il supporto al panel "Commissione Vaccini" e alla UO Prevenzione per i quesiti specifici (percorso per tre quesiti l'anno, indicativamente 1 per il 2022, 4 per il 2023, 4 per il 2024 con produzione di reportistica) con l'attivazione delle seguenti azioni:

1. Informare i membri del panel sui pro e contro di ogni intervento preso in considerazione
2. Garantire che i fattori importanti che determinano una decisione (criteri) siano presi in considerazione
3. Fornire un resoconto (analisi della letteratura) delle migliori prove di ricerca disponibili sul tema
4. Avvalersi dei dati regionali utilizzando esclusivamente le basi di dati aggregati a disposizione (in raccordo con ARIA e la UO Prevenzione)
5. Realizzare uno dei seguenti prodotti a seconda del livello di complessità e delle tempistiche date
 - a. Revisioni sistematiche, con possibile combinazione quantitativa degli studi primari.
 - b. Report
6. Presenziare alle riunioni della Commissione Vaccini e supportare una discussione organica, ordinata e analitica delle principali dimensioni (benefici, rischi, fattibilità, costi, etc.) del quesito in analisi, e identificare le ragioni alla base di pareri convergenti o divergenti insieme alla UO Prevenzione.
7. Verificare e gestire i conflitti di interesse che potrebbero influire sul processo decisionale insieme alla UO Prevenzione.
8. Sviluppare e gestire le votazioni relative alla rilevanza degli esiti. La qualità delle prove di efficacia.
9. Realizzare report finali con la sintesi dei lavori.
10. Verificare l'opportunità di pubblicazioni scientifiche sul tema discusso.
11. Aggiornare la review sui vaccini influenzali - dicembre 2023, dicembre 2024.
12. Attivare un percorso continuo di analisi dello pneumococco (due aggiornamenti/monitoraggi dicembre 2023, dicembre 2024).

Per le attività di cui ai punti 5.a e 5.b sopra descritti dovranno essere prodotte relazioni a supporto dell'analisi/revisioni effettuate con cadenza almeno annuale, per l'attività di cui al punto 5.c. si richiede produzione del report entro due settimane di calendario.

Impegni di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

1. Elaborare il quesito di sanità pubblica in ragione delle esigenze del contesto regionale di immunizzazione, con particolare attenzione ai percorsi vaccinali per categorie di popolazioni fragili;
2. fornire le basi dati o le elaborazioni degli stessi anche su indicazioni dell'Università;
3. convocare la commissione;
4. gestire la discussione e la valutazione dei conflitti di interesse per quanto di competenza regionale;
5. fornire a UNIMI un feedback della Valutazione della soddisfazione da parte della Commissione.

Referenti

La responsabilità scientifica delle attività è affidata:

- per Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare al Dott. Danilo Cereda – Dirigente U.O. Prevenzione e alla dott.ssa Catia Borriello - Dirigente Struttura Stili di vita;
- per l'Università degli Studi di Milano- Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute alla Prof.ssa Elena Pariani (Professore Associato) e al Prof. Lorenzo Moja (Professore Associato).