

CONVENZIONE

Tra

La Regione Autonoma FRIULI VENEZIA GIULIA - Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali – Riva Nazario Sauro n. 8, Trieste, nella persona del proprio legale rappresentante;

E

Azienda Ospedaliero Universitaria “Santa Maria della Misericordia”, - Piazzale Santa Maria della Misericordia, Udine -, nella persona del proprio legale rappresentante;

E

Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti”, - via Farneto 3, Trieste -, nella persona del proprio legale rappresentante;

PREMESSO CHE

- la Giunta Regionale con DGR 2271/2012 e DGR 2130/2011 ha stabilito sul versante della farmacovigilanza con riferimento ai fondi statali di cui all'art. 36, comma 14 della L 449/1997, e vincolati “all’istituzione/mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti”, di dare attuazione a tali attività anche attraverso una apposita convenzione con le Aziende Ospedaliero Universitarie di Udine e Trieste;
- la DGR 582 del 13.04.2011 in merito alle predette attività di farmacovigilanza da realizzarsi attraverso organismi/strutture stabili ha altresì previsto di dar corso a quanto disposto dall'accordo Stato-Regioni del 28.10.2010 attraverso convenzioni con le Aziende Ospedaliero Universitarie di Udine e Trieste ;
- una parte del finanziamento di cui al succitato Accordo è destinata a progetti che prevedono il potenziamento delle attività di farmacovigilanza attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti al fine di garantire:
 - Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete, con particolare riferimento alla qualità dell’inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);

- Supporto e riferimento dei Responsabili locali di farmacovigilanza per problemi relativi alla Rete;
 - Inserimento in rete della segnalazione in caso di difficoltà della struttura locale;
 - Valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà delle segnalazioni;
 - Supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
 - Supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
 - Analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - Analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse da vaccini e presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza in collaborazione con l'AIFA;
 - Supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA.
- al fine di assicurare lo svolgimento dei summenzionati compiti sono necessarie idonee competenze in ambito epidemiologico, farmacologico e statistico che possano permettere di accertare ogni potenziale causa del fenomeno osservato;
 - ritenuto altresì di avvalersi delle professionalità con le competenze di cui sopra, in grado di condurre le valutazioni epidemiologiche, farmacologiche e di sicurezza, attraverso convenzioni con le Aziende Ospedaliere Universitarie della Regione ai sensi delle deliberazioni precedentemente citate;
 - risulta pertanto necessaria, per i motivi sopra enunciati, una stretta collaborazione con le summenzionate strutture, da attuarsi attraverso opportune convenzioni finalizzate a garantire il necessario supporto nella valutazione dell'uso sicuro, razionale e sostenibile dei medicinali;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 (Oggetto)

Oggetto del presente accordo di collaborazione è il supporto tecnico scientifico e amministrativo nei termini e alle condizioni fissate nel presente atto, alle attività della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali, per la realizzazione di quanto esposto in premessa. Le attività di supporto sono descritte nell'Allegato Tecnico che costituisce parte integrante del presente atto (Allegato A).

Articolo 2 (Durata)

La durata dell'accordo è di tre anni a decorrere dalla stipula della presente convenzione. Tale durata potrà essere prorogata, senza oneri aggiuntivi, di comune accordo scritto delle parti contraenti, a richiesta anche solo di uno dei due responsabili scientifici di cui all' art. 6. La richiesta di proroga, opportunamente motivata, dovrà essere trasmessa almeno 30 giorni prima della scadenza dell'accordo.

Articolo 3

(Contributi e attività Azienda Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine)

All' Azienda Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine sarà complessivamente corrisposto un contributo pari a €274.590,73, con le seguenti modalità:

- un anticipo, pari a Euro 40%, sarà corrisposto entro tre mesi dalla stipula del presente atto;
- un secondo rateo, pari a Euro 30%, sarà corrisposto, sulla base di una relazione dell'attività svolta che evidenzia la realizzazione delle attività programmate e l'impiego della quota di anticipo del 40%;
- un terzo rateo, a saldo, pari al 30%, sarà corrisposto sulla base di una relazione dell'attività svolta che evidenzia il completamento delle attività programmate e dell'impiego delle risorse assegnate.

Il contributo dovrà essere utilizzato per le seguenti attività:

- l'acquisto di beni/servizi, materiale di consumo, spese di personale da dedicare alle attività individuate nonché alle missioni del personale medesimo;
- rimborso delle spese sostenute dal personale incaricato coinvolto nelle attività progettuali;
- pubblicazioni e partecipazione a convegni, corsi e attività specificamente correlate alle attività di cui alla presente convenzione.
- ogni altra voce di spesa correlata alle attività disciplinate nell'Allegato Tecnico, parte integrante del presente atto.

Sarà inoltre garantita la gestione tecnico amministrativa relativa alle attività di cui alla presente convenzione. All'Azienda saranno ristorati, all'interno dello stanziamento complessivo innanzi citato, i costi vivi per tali attività opportunamente rendicontate.

Tenuto conto anche del carattere sperimentale dell'attività, le parti potranno concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale svolgimento della collaborazione.

Articolo 4

(Contributi e attività Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste)

All' Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste sarà complessivamente corrisposto un contributo pari a €100.000, con le seguenti modalità:

- un anticipo, pari a Euro 40%, sarà corrisposto entro tre mesi dalla stipula del presente atto;
- un secondo rateo, pari a Euro 30%, sarà corrisposto, sulla base di una relazione dell'attività svolta che evidenzi la realizzazione delle attività programmate e l'impiego della quota di anticipo del 40%;
- un terzo rateo, a saldo, pari al 30%, sarà corrisposto sulla base di una relazione dell'attività svolta che evidenzi il completamento delle attività programmate e dell'impiego delle risorse assegnate.

Il contributo dovrà essere utilizzato per le seguenti attività:

- l'acquisto di beni/servizi, materiale di consumo, spese di personale da dedicare alle attività individuate nonché alle missioni del personale medesimo;
- rimborso delle spese sostenute dal personale incaricato coinvolto nelle attività progettuali;
- pubblicazioni e partecipazione a convegni, corsi e attività specificamente correlate alle attività di cui alla presente convenzione.

Tenuto conto anche del carattere sperimentale dell'attività, le parti potranno concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale svolgimento della collaborazione.

Art. 5

(Rendicontazione del finanziamento)

La rendicontazione delle attività avrà periodicità annuale e sarà strettamente connessa all'impiego delle risorse attribuite e delle attività svolte. In particolare è prevista una rendicontazione per ciascuna tranche di finanziamento erogata. A scadenza delle attività di cui alla presente convenzione è prevista inoltre una relazione ed un rendiconto finale sull'intero ammontare dei fondi trasferiti.

La documentazione, conservata presso l'Azienda, prodotta a rendiconto secondo le regole di cui ai regolamenti comunitari, alle norme nazionali, costituirà base per la predisposizione dei rendiconti e potrà essere verificata dalla Regione.

Articolo 6

(Responsabili del progetto per la collaborazione)

Il Responsabile della progetto per la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali è il Direttore del Servizio Assistenza farmaceutica. Il coordinatore e responsabile scientifico è nominato dal Direttore centrale nell'ambito del personale afferente alla medesima Direzione.

Il responsabile del progetto per l' Azienda Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine è il dott. _____.

Il responsabile del progetto per Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste è il dott. _____.

Il referente aziendale incaricato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine per il supporto tecnico-amministrativo relativo agli adempimenti di cui alla presente convenzione è il dott. _____.

Articolo 7
(Risoluzione)

In caso di impossibilità sopravvenuta, il contraente comunica agli altri soggetti le oggettive motivazioni in merito alla non possibile prosecuzione nelle attività convenute nel presente accordo. La dichiarazione di risoluzione dovrà essere notificata con lettera raccomandata alle altre parti. In caso di inadempimento la Regione si riserva la facoltà di risolvere la convenzione ai sensi degli articoli 1453 e seguenti del Codice Civile.

Articolo 8
(Rinvio al C.C.)

Per tutto quanto non previsto si rinvia alla normativa di cui al Codice Civile.

Articolo 9
(Spese di registrazione e bollatura)

Il presente atto stipulato in forma di scrittura privata è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n.131 del 26.04.1986, con onere a carico della parte richiedente.

Articolo 10
(Responsabilità e Foro)

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, all'esecuzione e/o validità del presente accordo il Foro competente è quello di Trieste.

LETTO APPROVATO E SOTTOSCRITTO

Trieste, lì _____, 2013

Per la Regione Friuli Venezia Giulia
Il Legale Rappresentante

Dr.

Per Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine

Il Legale Rappresentante

Dr. _____

Per Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste

Il Legale Rappresentante

Dr.

ALLEGATO A:

Allegato tecnico

**Accordo di collaborazione scientifica tra la Direzione centrale salute integrazione
socio-sanitaria e politiche sociali della Regione Friuli Venezia Giulia**

e

le Aziende:

Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine

Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste

per il triennio 2013-2015

***"Supporto alle attività di farmacovigilanza e di valutazione della sicurezza e qualità delle
prestazioni farmaceutiche erogate in Regione Friuli Venezia Giulia"***

Premessa

Il farmaco rappresenta una strategia essenziale nella terapia di molte patologie sia croniche che acute. Oggi più che in passato i farmaci sono un elemento essenziale in molti ambiti specialistici che fanno della cura farmacologica il cuore della loro attività terapeutica. Se da una parte infatti la qualità e l'aspettativa di vita alla nascita sono nel tempo progressivamente cresciute anche grazie alle scoperte farmacologiche, dall'altra i profili di sicurezza ed efficacia di molti medicinali lasciano ancora spazio a dubbi e incertezze.

Proprio in questo ambito assume sempre più rilevanza il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio ovvero la "farmaco-vigilanza". Gli obiettivi principali di tale attività legata al farmaco sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione delle reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure che consentano la minimizzazione del rischio.

E' noto infatti che gli studi clinici pre-marketing non sono sufficienti a garantire la completa sicurezza dei medicinali disponibili oggi sul mercato. Innanzitutto gli studi sono disegnati su una popolazione selezionata, monitorata dal punto di vista della compliance, della dieta e dello stile di vita. Generalmente, inoltre, gli studi clinici tendono ad escludere la popolazione in età pediatrica e gli over 65enni. In generale ne risulta che il campione selezionato negli studi pre-marketing non è quasi mai rappresentativo della popolazione reale che assumerà il farmaco dopo l'immissione in commercio.

La farmacovigilanza, in questo contesto, riveste un ruolo fondamentale in quanto attua una serie di attività finalizzate alla valutazione di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali facendo uso principalmente delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa che rappresentano lo strumento essenziale per riconoscere nuove reazioni avverse in maniera semplice, economica e rapida. Da tale rilevazione possono infatti conseguire poi, nei casi in cui sia verificato un potenziale rischio per la salute pubblica, tutte le azioni regolatorie che portano alla sospensione dal commercio, o addirittura alla completa revoca.

L'identificazione delle reazioni avverse è sicuramente uno dei cardini strutturali della farmacovigilanza, tuttavia l'attività di identificazione del segnale si fonda anche sulla costante ricerca e verifica del nesso di causalità tra la reazione osservata e le sue potenziali derivazioni. Una volta raccolta la segnalazione avversa, va analizzata attraverso complessi algoritmi e metodi statistici che consentano di verificare la correlazione tra farmaco e effetto avverso osservato. Al fine di condurre questi tipo di analisi sono necessarie idonee competenze in ambito epidemiologico, farmacologico e statistico che possano permettere di accertare ogni potenziale causa del fenomeno osservato. Tenuto conto che le professionalità in grado di condurre tali approfondite analisi epidemiologiche e farmacologiche, nell'ambito del SSR, sono presenti nelle strutture ospedaliere universitarie della Regione, risulta imprescindibile, al fine di garantire una rete di conoscenze in grado di assicurare la tutela della salute pubblica anche nell'ambito della farmacovigilanza, attivare una collaborazione scientifica tra la Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali e le Aziende ospedaliere universitarie della regione, finalizzata alla condivisione delle necessarie competenze professionali per l'attuazione di quanto stabilito nell'accordo Stato-Regioni del 28.10.2010.

Obiettivi specifici della collaborazione

La presente collaborazione ha lo scopo di disciplinare e fornire il supporto necessario per la realizzazione degli adempimenti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 28.10.2010 e descritte in premessa. In particolare, gli obiettivi del presente accordo di collaborazione sono i seguenti:

1. Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
2. supporto e riferimento dei Responsabili locali di farmacovigilanza per problemi relativi alla Rete;
3. inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
4. valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
5. supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
6. supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
7. analisi dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
8. analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
9. supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA.
10. l'analisi periodica dei dati legati alle segnalazioni spontanee anche in relazione ai consumi territoriali e ospedalieri dei medicinali;
11. l'informazione al personale sanitario sui temi della sicurezza dei medicinali e sul buon uso del farmaco;
12. l'organizzazione ed esecuzione di progetti di farmacovigilanza attiva;
13. analizzare la ricaduta in termini di sicurezza e sostenibilità dell'introduzione sul mercato di nuove molecole anche per valutare l'impatto sociale ed economico sul SSR e sulla collettività;
14. condurre analisi per verificare l'uso appropriato e sostenibile dei medicinali nonché valutare associazioni tra utilizzo, esiti clinici e sicurezza d'impiego.

Le attività di cui alla presente convenzione potranno inoltre comprendere il supporto alla Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali, ovvero alla commissione di cui al comma 12 dell'art. 8 della Legge regionale 11/2011, nella predisposizione delle valutazioni delle migliori evidenze scientifiche nonché nell'analisi di dati ed informazioni per la valutazione, in particolare dei profili di rischio-beneficio e costo-efficacia delle molecole disponibili sul mercato e quelle di prossima commercializzazione.

Compiti e funzioni

Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine:

Al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi fissati l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine si rende disponibile a fornire il necessario supporto tecnico-amministrativo alle attività progettuali stabilite nella presente convenzione, nonché mettere a disposizione il personale qualificato per la realizzazione degli obiettivi di cui sopra, individuando, congiuntamente con il coordinatore individuato dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali (DCSISSPS) il profilo più idoneo alle specificità richieste. All'occorrenza l'Ente potrà acquisire, attraverso le necessarie procedure di selezione, da attuarsi in accordo con la DCSISSPS, per un tempo determinato, il personale necessario allo svolgimento delle attività indicate. In particolare, l'Azienda assicura tempestivamente alla DCSISSPS, attraverso l'impiego delle somme contestualmente attribuite per tali attività, due figure professionali con idoneo profilo. Al fine di assicurare un ottimale coordinamento tra l'Azienda e il la DCSISSPS, finalizzato alla creazione di una rete professionale in grado di supportare al meglio le attività definite nel precedente paragrafo, una unità del personale individuato sarà dislocata presso l'Azienda ospedaliero universitaria di Udine mentre l'altra presso la sede della DCSISSPS stessa.

I costi del personale messo a disposizione o acquisito di cui al precedente paragrafo sono a carico delle risorse di cui alla presente convenzione. Il personale acquisito con il finanziamento di cui al presente accordo, per quanto attiene alle attività inerenti alla presente convenzione, opera secondo i piani di lavoro definiti in accordo tra Azienda e DCSISSPS.

L'Ente garantisce inoltre, in relazione alle esigenze evidenziate e alle risorse attribuite nell'ambito della presente convenzione l'eventuale:

- acquisto dei servizi correlati alle attività fissate, quali a titolo di esempio non esaustivo, l'organizzazione e la partecipazione a corsi e convegni, realizzazione di pubblicazioni, campagne di informazione (compresa la realizzazione grafica, editoriale e ogni altro servizio connesso), consulenze.
- acquisto di materiale strumentale quali a titolo di esempio non esaustivo personal computer, software, abbonamenti a riviste e banche dati, materiale di consumo e cancelleria;
- ristoro dei costi per missioni preventivamente autorizzate, pubblicazioni, organizzazione e partecipazione a convegni, corsi e attività formative strettamente correlate alle attività programmate.

Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste

L'Azienda si rende disponibile a mettere a disposizione il personale qualificato per la realizzazione degli obiettivi di cui sopra, individuando, congiuntamente con la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali il profilo più idoneo alle specificità richieste. All'occorrenza l'Ente potrà acquisire, attraverso le necessarie procedure di selezione, da attuarsi in accordo la DCSISSPS, per un tempo determinato, il personale necessario allo svolgimento delle attività indicate. La figura professionale individuata sarà dislocata, al fine di consentire la realizzazione di una rete di collaborazione tra l'Azienda e la DCSISSPS, presso la sede dell'Azienda stessa.

I costi del personale messo a disposizione o acquisito di cui al precedente paragrafo sono a carico delle risorse di cui alla presente convenzione. Il personale acquisito con il finanziamento di cui al presente accordo, per quanto attiene alle attività inerenti alla presente convenzione, opera secondo i piani di lavoro definiti in accordo tra Azienda e DCSISSPS.

L'Ente garantisce inoltre alla figura professionale individuata, in relazione alle esigenze evidenziate e alle risorse attribuite nell'ambito della presente convenzione, l'eventuale:

- ristoro dei costi per missioni preventivamente autorizzate;
- acquisto di beni (computer, stampanti, software, banche dati ecc.) funzionali alla realizzazione delle attività individuate e all'oggetto dell'incarico attribuito;
- partecipazione a corsi e convegni e attività formative preventivamente autorizzate e correlate all'attività programmate;

Piano di lavoro

Entro 60 giorni dalla stipula della presente convenzione sarà definito, sentiti i responsabili delle Aziende, un piano operativo di lavoro al fine di delineare specificamente le priorità e gli indirizzi operativi del presente accordo.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE