



# Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0004084-P-06/05/2015

I.4.d.a.5



159213743



5 MAG. 2015

Roma

Al Prof. Luca Pani  
Direttore generale dell'Agenzia italiana del  
farmaco  
Via del Tritone., 181  
00187 Roma

e, p.c.  
Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Conferenza permanente per i rapporti tra lo  
Stato, le Regioni e le Province autonome  
Via della Stamperia, 8  
00187 Roma

Alla Direzione generale della ricerca  
e dell'innovazione in sanità  
Sede

Alla Direzione della vigilanza sugli enti e della  
sicurezza delle cure  
Sede

Alla Direzione generale dei dispositivi medici e  
del servizio farmaceutico  
Sede

## Oggetto: Ricerca indipendente AIFA.

L'articolo 48, comma 19, lettera b), punto 3), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito in legge n. 326/2003, prevede che una parte delle risorse del fondo istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (d'ora in poi AIFA), costituito dal contributo delle aziende farmaceutiche pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate, venga destinata "alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio".

La misura di tale quota è stabilita annualmente dal Consiglio di Amministrazione della predetta Agenzia, su proposta del Direttore Generale, in funzione del perseguimento degli obiettivi programmati concordati con il Ministero della salute.

Nonostante l'impegno profuso da parte dell'Agenzia, non è stato possibile utilizzare gli importi stanziati negli anni 2010, 2011, confluiti, congiuntamente allo stanziamento 2012, nel Bando per la Ricerca Indipendente 2012, approvato con delibera del Consiglio d'Amministrazione n. 8 del 26 gennaio 2012, in quanto, a seguito della soppressione, per effetto dell'articolo 3, comma 3, del decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53, della Commissione per la promozione ricerca e sviluppo operante presso l'AIFA, sono sorte difficoltà applicative con riguardo alla valutazione dei progetti presentati nell'ambito del procedimento relativo al predetto bando del 2012.

Non risultano, inoltre, utilizzate le risorse destinate alla ricerca indipendente negli anni 2013 e 2014, cui si aggiungerà lo stanziamento 2015, in quanto le risorse annualmente non utilizzate vengono comunque accantonate per gli anni successivi.

Alla luce di quanto sopra, codesta Agenzia ha manifestato di voler superare la fase di "rallentamento", dovuta anche all'indisponibilità presso AIFA di autorevoli esperti cui far valutare i progetti, perfezionando con il Ministero della salute un accordo finalizzato a sottoporre ogni successiva valutazione dei progetti 2012 agli esperti, già individuati dallo stesso Ministero, in materia di ricerca indipendente.

Codesta Agenzia ha altresì precisato che, attesa la rilevanza istituzionale e le aspettative connesse alla ricerca indipendente sull'uso dei medicinali, sarebbe necessario, come prospettiva futura, affrontare e condurre detta funzione istituzionale con un approccio maggiormente orientato alla garanzia della realizzazione del risultato atteso e alla valenza regolatoria degli esiti che gli studi si propongono di ottenere a beneficio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Allo scopo di pervenire a una celere definizione delle procedure di valutazione in atto, nonché di definire, per il futuro, procedure più agili per l'emanazione del Bando per la Ricerca Indipendente 2015, ai sensi dell'art. 4, co.2, lett. b), del dm 20 settembre 2004, è opportuno agire in raccordo con la Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, avvalendosi, sia per la valutazione dei progetti del Bando 2012, sia per i bandi successivi, del sistema di *workflow* della ricerca in essere presso la relativa Direzione.

Quest'ultima assicurerà la fase di valutazione dei progetti in materia di ricerca indipendente sui farmaci attraverso l'applicazione del sistema della *peer review*, anche con *referee* internazionali.

Al fine di consentire il rilancio della ricerca indipendente finanziata da codesta Agenzia è opportuno ricorrere alla promozione di una ricerca indipendente focalizzata su poche ma rilevanti e specifiche tematiche mediante il finanziamento di progetti *top-down*.

Tali progetti dovranno essere incentrati su problematiche emergenti per le quali occorrono risultati e dati in tempi brevi e selezionati in funzione della rilevanza, sotto il profilo socio-sanitario, della valenza ai fini regolatori e delle ricadute che i risultati degli studi potrebbero generare in termini di impatto sulla spesa per il SSN.

I progetti *top-down* potranno essere selezionati, e successivamente gestiti e monitorati, sulla base dei seguenti criteri:

- rilevanza strategica nazionale e internazionale della tematica oggetto dello studio;
- numero e primaria importanza (desumibile ad es. dall'I.F. dei ricercatori) dei centri coinvolti;
- numero di Regioni coinvolte nella ricerca, in caso di progetti multiregionali;
- garanzia della fattibilità del progetto deducibile dalla capacità di arruolamento dei Centri coinvolti, dalla qualità dei dati che verranno utilizzati e dalla consolidata esperienza dell'istituzione proponente;
- tempistiche di realizzazione e conclusione dello studio espressamente dichiarate nel progetto;
- monitoraggio delle fasi di avanzamento dello studio con espressa previsione di produzione di report periodici prevista nel progetto;
- puntuale e analitica rendicontazione delle spese.

Nell'ambito dell'attività relativa alla ricerca indipendente sui farmaci, codesta Agenzia manterrà l'individuazione delle tematiche e degli specifici criteri di valutazione per l'orientamento della selezione da parte dei valutatori indipendenti, la gestione delle procedure di convenzionamento dei progetti selezionati, nonché le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento degli studi e dei finanziamenti.

La Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute assicurerà, secondo le procedure adottate in base alle specifiche esigenze dei bandi AIFA, la gestione delle varie fasi procedurali di carattere valutativo dei progetti presentati ai fini della selezione.

I rapporti tra AIFA e la predetta Direzione generale saranno disciplinati in dettaglio da una specifica convenzione, a titolo gratuito, e potranno formare oggetto anche dell'accordo triennale, che può essere aggiornato annualmente, tra il Ministero della salute e l'AIFA.

IL MINISTRO  
(Beatrice Lorenzin)  
