



DETERMINAZIONE

Oggetto: approvazione delle graduatorie dei Bandi di ricerca indipendente AIFA “Sequenziamento terapeutico in oncologia” e “Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere”, pubblicate nell’anno 2023 e ammissione al relativo finanziamento.

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, con il quale è stata istituita l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto, in particolare, il comma 5, lettera g), del predetto articolo che ha attribuito all’AIFA il compito di proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo:

Visto il comma 17 del predetto articolo 48, che dispone che “Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all’Agenzia autocertificazione dell’ammontare complessivo della spesa sostenuta nell’anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute”;

Visto, altresì, il comma 18 del predetto articolo 48, a tenore del quale: “Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l’Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto”;

Visto, altresì, il comma 19 del predetto articolo 48, ai sensi del quale: “Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall’Agenzia:

a) per il 50%, alla costituzione di un fondo nazionale per l’impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

3) 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;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.”

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettera f), del predetto regolamento, ai sensi del quale il Consiglio di Amministrazione provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente e legale rappresentante dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto in particolare l'articolo 6, comma 3, lettera f) del predetto D.M. n. 245/04, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore Generale, provvede alla ripartizione del fondo di cui sopra adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale - n. 216 del 09 settembre 2021;

Vista la delibera n. 51 del 15 settembre 2021, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato per l'anno 2021 la ripartizione del Fondo di cui l'articolo 48, comma 19, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Vista la delibera n. 21 del 28 aprile 2022, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l'anno 2021;

Vista la delibera n. 9 del 29 marzo 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato i due Bandi di ricerca AIFA pubblicati nell'anno 2023 per l'assegnazione dei finanziamenti alla ricerca indipendente sui farmaci: *“Sequenziamento terapeutico in oncologia”* e *“Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere”*;

Vista la delibera n. 13 del 26 aprile 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l'anno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 31 ottobre 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il bilancio preventivo per l'anno 2024 (Budget economico 2024) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2024-2026 (Budget economico pluriennale 2024-2026), approvato dai Ministeri vigilanti con nota MEF-RGS del 14 marzo 2024 n. 50605 e con nota MDS – ex DGVESC del 5 aprile 2024 n. 6991;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e Bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”*;

Vista la delibera n. 4 del 30 gennaio 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026 dell'AIFA;

Vista la delibera n. 11 del 17 aprile 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il bilancio di esercizio per l'anno 2023;

Vista la delibera n. 12 del 17 aprile 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la revisione del Piano di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2024;

Vista la delibera n. 13 del 17 aprile 2024, con la quale Consiglio di amministrazione ha approvato l'aggiornamento del PIAO dell'AIFA per il triennio 2024-2026;

Vista la delibera n. 44 del 24 settembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la revisione del Budget 2024;

Vista la delibera n. 48 del 23 ottobre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l'anno 2025 (Budget economico 2025) con annesso Bilancio di previsione per il triennio 2025-2027 (Budget economico pluriennale 2025-2027);

Vista la delibera n. 54 del 20 novembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato, da ultimo, la rettifica del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la nota STDG-P prot. n. 148066 del 18 novembre 2024, con la quale il Direttore tecnico-scientifico ha trasmesso, per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione, la documentazione recante gli esiti della valutazione delle proposte pervenute nell'ambito dei Bandi AIFA pubblicati nell'anno 2023 per l'assegnazione dei finanziamenti alla ricerca indipendente sui farmaci: *"Sequenziamento terapeutico in oncologia"* e *"Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere"*;

Vista, in particolare, la relazione a firma del Dirigente dell'Ufficio Ricerca Indipendente, dott. Armando Magrelli, datata 31 ottobre 2024, relativa al bando AIFA *"Sequenziamento terapeutico in oncologia"*, sopra citato, con la quale si trasmettono gli esiti della fase di valutazione conclusasi con la riunione plenaria della Commissione di valutazione che si è svolta il 23 ottobre 2023 e dalla quale si evince che: *"Come previsto dal testo del bando sono state definite tre graduatorie, una per ogni area di indagine: 1. Epatocarcinoma; 2. Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer); 3. Carcinoma renale"* ed, altresì, che: *"Il bando prevede di destinare euro sette milioni e cinquecentomila (€ 7.500.000,00) per il finanziamento dei tre progetti primi classificati per ciascuna delle tre graduatorie, con un tetto massimo per ciascun protocollo di euro due milioni e cinquecentomila (€ 2.500.000,00);"*

Vista, altresì, la relazione a firma del dirigente dell'Ufficio Ricerca Indipendente, dott. Armando Magrelli, datata 31 ottobre 2024, relativa al bando AIFA *"Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere"*, sopra citato, con la quale si trasmettono gli esiti della fase di valutazione conclusasi con la riunione plenaria della Commissione di valutazione che si è svolta il 21 ottobre 2023 e dalla quale si evince che: *"Come previsto dal testo del bando sono state definite tre graduatorie, una per ogni area di indagine: 1. Studi di prevenzione secondaria sull'infarto del miocardio; 2. Studi di prevenzione secondaria sull'ictus; 3. Studi di prevenzione secondaria sull'insufficienza cardiaca"* ed, altresì, che: *"Il bando prevede di destinare tre milioni di euro (€ 3.000.000,00) per il finanziamento dei tre progetti primi classificati per ciascuna delle tre graduatorie, con un tetto massimo per ciascun protocollo di un milione di euro (€ 1.000.000,00);"*

Vista la delibera n. 60 del 20 novembre 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione:

- ha approvato le n. 3 graduatorie del Bando di ricerca indipendente AIFA, pubblicato nell'anno 2023, *"Sequenziamento terapeutico in oncologia"* per il finanziamento dei progetti classificatisi primi nelle seguenti Aree di indagine: *1. Epatocarcinoma; 2. Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer); 3. Carcinoma renale"*,
- ha approvato le n. 3 graduatorie del Bando di ricerca indipendente AIFA, pubblicato nell'anno 2023, *"Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere"* per il finanziamento dei progetti classificatisi primi nelle seguenti Aree di indagine: *1. Studi di prevenzione secondaria sull'infarto del miocardio; 2. Studi di prevenzione secondaria sull'ictus; 3. Studi di prevenzione secondaria sull'insufficienza cardiaca"*;
- ha ammesso al finanziamento i progetti di ricerca indipendente classificatisi primi in ciascuna delle n. 6 graduatorie sopra indicate, nel limite dell'importo riportato negli allegati alla medesima delibera, in coerenza con quanto riportato nei bandi in relazione al tetto massimo di finanziamento;

Preso atto del visto rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con nota prot. AIFA – P n. 150484 in data 22 novembre 2024, attestante la copertura finanziaria delle risorse confluite nel fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003 sopra

citato, a valere sulle somme desinate a tale attività, sulla base della ripartizione del medesimo fondo approvata dal Consiglio di amministrazione n. 51 del 15 settembre 2021;

Considerato che tale risorse risultano regolarmente iscritte a bilancio dell'AIFA alla voce patrimoniale SPP.376.25320 "Risconti passivi per investimenti";

Ritenuto, pertanto, di approvare le n. 6 graduatorie dei progetti di ricerca, presentati per ciascuna area di indagine relativa ai Bandi di ricerca AIFA sopra citati;

Ritenuto, altresì, in relazione alle predette graduatorie, di ammettere al finanziamento i progetti di ricerca primi classificati in ciascuna di esse;

Su proposta del Direttore tecnico-scientifico;

Per tutto quanto sopra premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1

(Approvazione delle graduatorie dei Bandi di ricerca indipendente AIFA "Sequenziamento terapeutico in oncologia" e "Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere" pubblicate nell'anno 2023)

1. Sono approvate le n. 3 graduatorie del Bando di ricerca indipendente AIFA, pubblicato nell'anno 2023, "*Sequenziamento terapeutico in oncologia*" per il finanziamento dei progetti classificatisi primi nelle seguenti Aree di indagine: 1. *Epatocarcinoma*; 2. *Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer)*; 3. *Carcinoma renale*", di cui all'allegato n. 1, che costituisce parte integrante della presente determina;
2. Sono approvate le n. 3 graduatorie del Bando di ricerca indipendente AIFA, pubblicato nell'anno 2023, "*Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere*" per il finanziamento dei progetti classificatisi primi nelle seguenti Aree di indagine: 1. *Studi di prevenzione secondaria sull'infarto del miocardio*; 2. *Studi di prevenzione secondaria sull'ictus*; 3. *Studi di prevenzione secondaria sull'insufficienza cardiaca*", di cui all'allegato n. 2, che costituisce parte integrante della presente determina;

Art. 2

(Ammissione al finanziamento)

1. E' ammesso il finanziamento dei progetti di ricerca indipendente classificatisi primi in ciascuna delle graduatorie di cui ai punti 1 e 2 dell'articolo 1, nel limite dell'importo riportato negli allegati alla presente determina, di cui ai numeri 1 e 2, in coerenza con quanto riportato nei bandi in relazione al tetto massimo di finanziamento.
2. La copertura finanziaria della presente determinazione è assicurata dalle risorse del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera b), punto 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 citato in premessa, alla voce patrimoniale SPP.376.25320 "Risconti passivi per investimenti".

La presente determina è trasmessa al Direttore tecnico-scientifico per gli adempimenti di competenza, fatte salve le attribuzioni del Presidente quale rappresentante legale dell'Agenzia previste dal D.M. n. 245 del 2004, e al Direttore amministrativo.

La presente determinazione è trasmessa, altresì, al Collegio dei Revisori per il prescritto controllo.

Roma,

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò

Allegati:

- 1) n. 3 Graduatorie Bando di ricerca AIFA "Sequenziamento terapeutico in oncologia";*
- 2) n. 3 Graduatorie Bando di ricerca AIFA "Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere".*