

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 28 del 19 maggio 2021

Il giorno 19 maggio 2021 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò e il componente Vincenzo Simon,e e il Direttore generale, Nicola Magrini

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti, in particolare, i commi 18 e 19 del predetto articolo, i quali prevedono che presso l'AIFA sia annualmente alimentato un fondo con i contributi delle aziende farmaceutiche di una somma pari al 5% delle spese autocertificate in materia di attività promozionale sui farmaci per l'anno precedente;

Visto in particolare il comma 19, lettera b) numero 3 dell'art. 48 succitato, così come integrato dall'art. 3 comma 1 del decreto-legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito con modificazione dalla legge 16 maggio 2014 n. 79, che ha disposto la destinazione, da parte dell'AIFA, di una parte delle proprie risorse finanziarie alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci e, in particolare, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, inclusi i farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università e 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;

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: "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", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 3, lettera f) del predetto Regolamento, 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 organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale 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;

Vista la comunicazione pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA il 15 gennaio 2021, recante la manifestazione d'interesse a promuovere e finanziare uno studio clinico randomizzato, al fine di verificare se gli anticorpi monoclonali possono rappresentare una reale opzione terapeutica nella prevenzione della progressione del COVID-19 nei pazienti in fase precoce di malattia;

Vista la nota Prot. n. STDG/P/8285 del 25 gennaio 2021 con la quale il Direttore Generale ha trasmesso al Consiglio il testo del Bando AIFA per l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il 21 gennaio 2021;

Visto il successivo avviso pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 27 gennaio 2021 concernente lo slittamento al 15 febbraio 2021 del termine di presentazione dei protocolli di studio;

Vista la delibera n. 7 del 28 gennaio 2021 con la quale questo Consiglio ha dato atto del Bando AIFA per l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Vista la nota STDG prot. n. 60946 del 17 maggio 2021, con la quale il Direttore generale ha trasmesso la relazione concernente la proposta di approvazione della graduatoria dei progetti partecipanti al bando, ai fini del relativo finanziamento;

Dato atto dei lavori compiuti dalla commissione di valutazione, come riportati nella relazione sopra citata;

Ritenuto di approvare la graduatoria dei quattro progetti di ricerca ritenuti dalla commissione suddetta come meritevoli di finanziamento, per un importo complessivo totale pari ad € 2.767.994,30;

Visto il bilancio preventivo per l'anno 2021, di cui alla delibera di questo Consiglio n. 11 dell'11 novembre 2020;

Visto il bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2021, di cui alla delibera di questo Consiglio n. 27 del 30 aprile 2021;

Considerato che i progetti di ricerca trovano copertura finanziaria nell'ambito delle risorse previste nel "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici" dell'AIFA, costituito per finanziare progetti scientifici di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA ed alimentato al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID-19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie;

Tenuto conto, infine, delle raccomandazioni formulate dal Presidente in corso di seduta, per le quali le risorse non ancora impiegate del Fondo per Convenzione e Progetti scientifici dell'AIFA debbano essere opportunamente destinate a promuovere e finanziare in futuro progetti di ricerca per la conduzione di studi di tipo non solo immunologico ma anche virologico, tenuto conto della evoluzione della pandemia in corso e della estrema variabilità del virus SARS-CoV-19 che si sta manifestando a livello globale;

Per tutto quanto sopra considerato ed esposto, all'unanimità dei Consiglieri presenti

DELIBERA

1. Di approvare la graduatoria dei quattro progetti di ricerca riportati nell'allegato n. 1, che costituisce parte integrante della presente delibera, ai fini del relativo finanziamento per un importo complessivo totale pari ad € 2.767.994,30.
2. Di raccomandare che le risorse non ancora impiegate del Fondo per Convenzione e Progetti scientifici dell'AIFA siano opportunamente destinate a promuovere e finanziare in futuro progetti di ricerca per la conduzione di studi di tipo non solo immunologico ma anche virologico, tenuto conto della evoluzione della pandemia in corso e della estrema variabilità del virus SARS-CoV-19, che si sta manifestando a livello globale.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Giorgio Palù


Il Segretario

Adriana Di Carlo
