



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
AIFA

## **ACCORDI di PROGRAMMA**

(Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'08 maggio 2007 G.U. n.254 del 31/10/2007)

### ***Bando destinato alle aziende farmaceutiche per accedere agli incentivi previsti dagli Accordi di programma***

#### **FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI**

Nel marzo 2000 il Consiglio Europeo di Lisbona ha definito un programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione Europea;

la strategia di Lisbona sottolinea in particolare la necessità di una economia più forte per stimolare la crescita dell'occupazione e, contemporaneamente, la necessità dello sviluppo di politiche sociali per assicurare una piena protezione sociale;

nel marzo 2002 il Consiglio Europeo di Barcellona ha raccomandato che gli investimenti globali (pubblici e privati) in materia di R&S e innovazione crescano nell'ambito dell'Unione Europea al 3,0% del Prodotto Interno Lordo (PIL) entro il 2010;

il Consiglio ha riconosciuto il valore di stimolo che può essere esercitato dal finanziamento pubblico ed esplicitato la necessità di migliorare l'efficacia del supporto pubblico per stimolare ricerca ed innovazione.

Gli accordi di programma sono destinati a promuovere gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo in Italia nel settore farmaceutico in accordo con il programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione Europea definito dal Consiglio Europeo di Lisbona, utilizzando il valore di stimolo che può essere esercitato dal finanziamento pubblico sulle attività di ricerca ed innovazione.

## **RISORSE DISPONIBILI**

Le risorse disponibili per gli accordi di programma ammontano a 100 milioni di euro per il presente bando.

## **SOGGETTI CHE POSSONO ACCEDERE AGLI INCENTIVI**

Le aziende farmaceutiche stabilmente operanti in Italia e che intendono investire in Italia in attività di produzione, ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico possono concorrere agli incentivi previsti dagli accordi di programma.

Le aziende dovranno essere in regola con tutte le norme previste per la partecipazione ai bandi emanati dalla Pubblica Amministrazione (regolarità contributiva, certificazione antimafia, legge 68/99).

## **INVESTIMENTI CHE POSSONO ESSERE OGGETTO DEGLI INCENTIVI**

1. Possono essere finanziati mediante il meccanismo degli accordi di programma gli investimenti attuati nel periodo 1° gennaio 2007 – 31 dicembre 2009.

2. Gli investimenti ammissibili sono i seguenti:

- sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase I e II aventi in Italia il comitato coordinatore, inteso come presenza di almeno uno sperimentatore italiano nel comitato
- apertura o potenziamento di siti di produzione sul territorio nazionale (inclusi studi di fattibilità, terreni, fabbricati, macchinari) e/o nuove unità di personale, con contratto a tempo indeterminato, addetto alla produzione
- apertura o potenziamento di unità di ricerca e sviluppo e/o nuove unità di personale, con contratto a tempo indeterminato, addetto ad attività di ricerca e sviluppo.

## **TIPOLOGIA DEI PRODOTTI CHE POSSONO ESSERE OGGETTO DEGLI INCENTIVI**

I prodotti ai quali si possono riferire gli investimenti sono i prodotti farmaceutici in sviluppo, quelli autorizzati in Italia e che dispongono di una A.I.C. ed i farmaci non autorizzati in Italia e destinati all'esportazione.

## **IMPORTO DEGLI INCENTIVI E CUMULABILITÀ**

1. L'importo degli incentivi non può superare il 10% dell'impegno economico derivante dagli investimenti programmati.

2. Gli incentivi erogati dagli accordi di programma sono cumulabili con altri finanziamenti, purché il cumulo sia consentito anche dalle altre leggi agevolative e l'importo ottenuto non superi l'ammontare degli investimenti effettuati.

## **DURATA DEGLI ACCORDI DI PROGRAMMA**

1. Gli accordi di programma sottoscritti tra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed aziende farmaceutiche avranno una durata non superiore a 36 mesi dalla data di firma degli accordi.
2. Per documentate cause di forza maggiore l'AIFA può autorizzare una proroga per un periodo non superiore a 12 mesi. La richiesta di proroga dovrà essere presentata dall'azienda almeno sei mesi prima della scadenza e sarà valutata nei due mesi successivi alla data di presentazione.

## **SPESE AMMISSIBILI**

Possono essere riconosciute soltanto le spese definite negli accordi di programma, indicate e sostenute come da contratto stipulato tra AIFA ed aziende.

## **PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE**

1. Le aziende che intendono usufruire degli incentivi previsti dagli accordi di programma dovranno rispondere al presente bando completando per via telematica le apposite schede di rilevazione dati disponibili sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)).
2. Ogni azienda potrà presentare piani di investimento per più settori (siti produttivi, ricerca preclinica, sperimentazioni cliniche) o anche per un singolo settore.
3. Per ogni singolo settore ciascuna azienda potrà presentare piani relativi ad un singolo sito o a più siti, ubicati nello stesso comune o in comuni differenti.
4. Il sistema telematico per la presentazione dei piani sarà disponibile contestualmente alla pubblicazione del presente bando
5. La compilazione telematica delle schede dovrà avvenire entro le ore 15:00 del giorno lunedì 31 marzo 2008.
6. Ai fini dell'accettazione farà fede la data e l'ora di acquisizione da parte del sistema informatico delle schede debitamente compilate.
7. Non saranno ammessi alla fase di valutazione i piani di investimento presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte o pervenuti oltre il termine sopra indicato.

## **ISTRUTTORIA DELLE DOMANDE**

1. Le proposte ricevute verranno valutate da una apposita Commissione di valutazione nominata dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, su proposta del Direttore Generale, come da delibera del CdA AIFA n.25 del 12 settembre 2007.
2. La Commissione concluderà i suoi lavori entro lunedì 30 giugno 2008. In caso di numero estremamente elevato di domande da valutare la Commissione potrà decidere di prorogare ragionevolmente tale termine.
3. In funzione del numero di domande pervenute per ogni settore la Commissione cercherà di garantire una quota minima del 10% dei fondi disponibili ad ogni area (siti produttivi, ricerca pre-clinica, sperimentazioni cliniche).

4. La Commissione potrà avvalersi di esperti esterni e potrà convocare in audizione per chiarimenti le aziende interessate.

3. L'AIFA in qualunque momento, sia in fase istruttoria, che in fase di stipula del contratto e in fase di realizzazione degli investimenti, potrà richiedere alle aziende farmaceutiche che aderiscono agli accordi di programma, opportuna documentazione aggiuntiva.

## **CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELLE GRADUATORIE**

La Commissione di valutazione esaminerà i piani di investimento ricevuti e definirà una proposta di graduatoria di merito da sottoporre attraverso il Direttore Generale al Consiglio di Amministrazione. La graduatoria di tutti i progetti ammissibili, stilata secondo un ordine decrescente, conterrà per ogni piano di investimento il punteggio ottenuto e l'ammontare del relativo finanziamento.

La Commissione potrà proporre al CdA di valutare l'erogazione di un incentivo inferiore all'ammontare massimo previsto del 10%.

I piani di investimento saranno valutati sulla base dei seguenti indicatori, per i quali dovranno essere forniti dati relativamente al periodo 1 gennaio 2004- 31 dicembre 2006 (investimenti pregressi) e 1 gennaio 2007 - 31 dicembre 2009 (investimenti finanziabili) come indicato nelle schede di rilevazione dati:

### **Caratteristiche dell'azienda proponente (fino ad un massimo di 25 punti)**

- Solidità dei bilanci dell'azienda e capacità di sostenere nel tempo gli investimenti di cui si richiede il finanziamento
- Importo totale dell'investimento
- Rapporto tra importo dell'investimento e vendite
- Rapporto tra unità di personale addetto alla ricerca ed il totale del personale esistente
- Procedure di mutuo riconoscimento aventi l'Italia come RMS e/o procedure centralizzate aventi l'Italia come rapporteur e/o co-rapporteur
- Integrazione sistemica (entità dei finanziamenti erogati a strutture del SSN, ad università ed enti di ricerca italiani per contratti di ricerca, borse di studio, donazioni ed altre forme di contributo)
- Addizionalità degli investimenti (grado in cui l'incentivo pubblico produce effetti addizionali e non sostitutivi rispetto all'investimento privato)

### **Investimenti in siti produttivi, nel rispetto delle disposizioni normative a livello europeo (fino ad un massimo di 75 punti)**

- Assunzione di personale qualificato (numero di nuove unità e rapporto tra nuove unità ed unità esistenti) con contratto di lavoro a tempo indeterminato e determinato
- Incremento reale della produzione (per aggiunta di nuovi prodotti e non per sostituzione)
- Quota di produzione destinata all'export, con garanzia comunque di copertura a livello nazionale e certificati di libera vendita

- Valore della produzione per il SSN
- Innovatività dell'investimento

### **Investimenti in ricerca pre-clinica (fino ad un massimo di 75 punti)**

- Assunzione di personale qualificato (numero di nuove unità e rapporto tra nuove unità ed unità esistenti) con contratto di lavoro a tempo indeterminato e determinato
- Ricerca in settori avanzati ed innovatività dell'investimento
- Promozione di attività di start-up e spin-off
- Collaborazione scientifica pubblico / privato nell'ambito di specifici programmi di ricerca
- Impatto sulla salute pubblica e valore della ricerca per il SSN

### **Investimenti in sperimentazioni cliniche (fino ad un massimo di 75 punti)**

- Assunzione di personale qualificato (numero di nuove unità e rapporto tra nuove unità ed unità esistenti) con contratto di lavoro a tempo indeterminato e determinato
- Sperimentazioni cliniche di fase I e II (sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità per le aziende produttrici di farmaci equivalenti) aventi in Italia il comitato coordinatore, inteso come presenza di almeno un ricercatore italiano
- Impatto sulla salute pubblica e valore della ricerca per il SSN (ad.es. farmaci per malattie per le quali non esistono terapie consolidate, farmaci orfani, sperimentazioni in popolazioni fragili, promozione dell'equità di genere, progetti di valutazione economica)

## **SELEZIONE DEI PIANI DI INVESTIMENTO**

1. Il Consiglio di Amministrazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), su proposta del Direttore Generale, sulla base delle valutazioni effettuate dalla Commissione di valutazione, approva una graduatoria di merito, secondo un ordine decrescente, di tutti progetti ammissibili, contenente per ogni piano di investimento il punteggio ottenuto e l'ammontare del relativo finanziamento.

2. A tal fine il CdA terrà in considerazione la rispondenza dei piani di investimento finanziabili agli obiettivi e priorità perseguiti dalla norma e definirà l'entità dell'incentivo attribuibile a ciascuna area di investimento a garanzia dell'equilibrio tra numero e qualità dei progetti ammissibili. Il CdA si riserva inoltre di valutare l'attribuzione di un incentivo inferiore all'ammontare massimo previsto del 10%, sulla base del giudizio tecnico espresso dalla Commissione di valutazione.

3. Gli investimenti inclusi nella graduatoria saranno finanziati fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

## **MODALITA' DI EROGAZIONE DEGLI INCENTIVI**

1. Gli incentivi previsti dagli accordi di programma saranno erogati sotto forma di *premium price*, inteso come riconoscimento per gli investimenti in R&S e siti

produttivi. Tali incentivi costituiscono una voce a parte nel budget che l'AIFA attribuisce alle Aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, nell'ambito della nuova politica di sviluppo del settore farmaceutico di cui all'art. 5, comma 2, lett.a del D.L. 159/07, in fase di conversione in legge.

2. Il 60% della somma verrà assegnata al momento della stipula del contratto ed il restante 40% alla chiusura del contratto, salvo diverse disposizioni assunte dalla Commissione di valutazione, emerse dalla verifica del rispetto degli accordi.

## **STIPULA DEL CONTRATTO**

L'AIFA stipulerà con ogni azienda vincitrice degli accordi un contratto che riporterà nei dettagli le seguenti indicazioni:

- investimenti finanziati dagli accordi
- durata degli investimenti finanziati
- tempi e modalità di erogazione dei fondi
- obblighi di documentazione da parte dell'azienda del rispetto degli accordi e accettazione di eventuali ispezioni da parte di AIFA o personale esterno delegato
- modalità di rientro in caso di mancato rispetto degli obblighi contrattuali da parte delle aziende.

## **VERIFICA DEL RISPETTO DEGLI ACCORDI**

1. La verifica riguarderà la realizzazione, nei tempi stabiliti, degli investimenti previsti e dei risultati ottenuti, in accordo al piano finanziario presentato.

2. Tale verifica sarà basata sulle relazioni che dovranno essere fornite dalle aziende sottoscrittrici dell'accordo, sulla documentazione aggiuntiva che l'AIFA potrà richiedere e su visite ispettive che l'AIFA ritenga opportuno effettuare, direttamente o tramite delega.

3. Per valutare il rispetto degli accordi l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si avvale di un apposito gruppo di lavoro nominato dal Direttore Generale dell'AIFA e di apposite convenzioni.

4. Il gruppo di lavoro, sulla base della documentazione fornita dall'Azienda, valuta il rispetto degli accordi e decide sull'erogazione della successiva quota.

5. Nel caso in cui dalle rendicontazioni economico-finanziarie, dalle relazioni annuali e dal monitoraggio effettuato dall'AIFA risulti l'impossibilità di raggiungere gli obiettivi prefissati il gruppo di lavoro può decidere sia la sospensione dell'erogazione dei finanziamenti sia il rientro dei fondi già erogati.

6. Per le attività istruttorie e di verifica è previsto un tetto massimo di spesa dello 0,5% dell'incentivo erogabile.

## **CONFIDENZIALITA' E PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

1. Le informazioni fornite dalle ditte richiedenti ai fini della valutazione dei propri piani di investimento saranno trattate in stretta confidenzialità.

2. I membri della Commissione di valutazione sottoscriveranno a tale proposito una clausola di confidenzialità e riservatezza.

3. Tutti i risultati, inclusi i brevetti, ed i prodotti ottenuti dalle ricerche finanziate attraverso il presente bando rimangono di esclusiva proprietà dell'azienda che le ha sviluppate.

## **TRASPARENZA**

1. Il presente bando è pubblicato sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it) e, in estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. Sul sito dell'AIFA sarà pubblicato l'elenco completo delle aziende che hanno richiesto di accedere agli incentivi, l'elenco completo delle aziende aggiudicatrici e l'importo assegnato.

Il Direttore Generale

Dott. Nello Martini

Roma 30 novembre 2007