



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 37 del 14 ottobre 2014

Il giorno 14 ottobre 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Dott. Giovanni Bissoni, il Prof. Carlo Gaudio e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

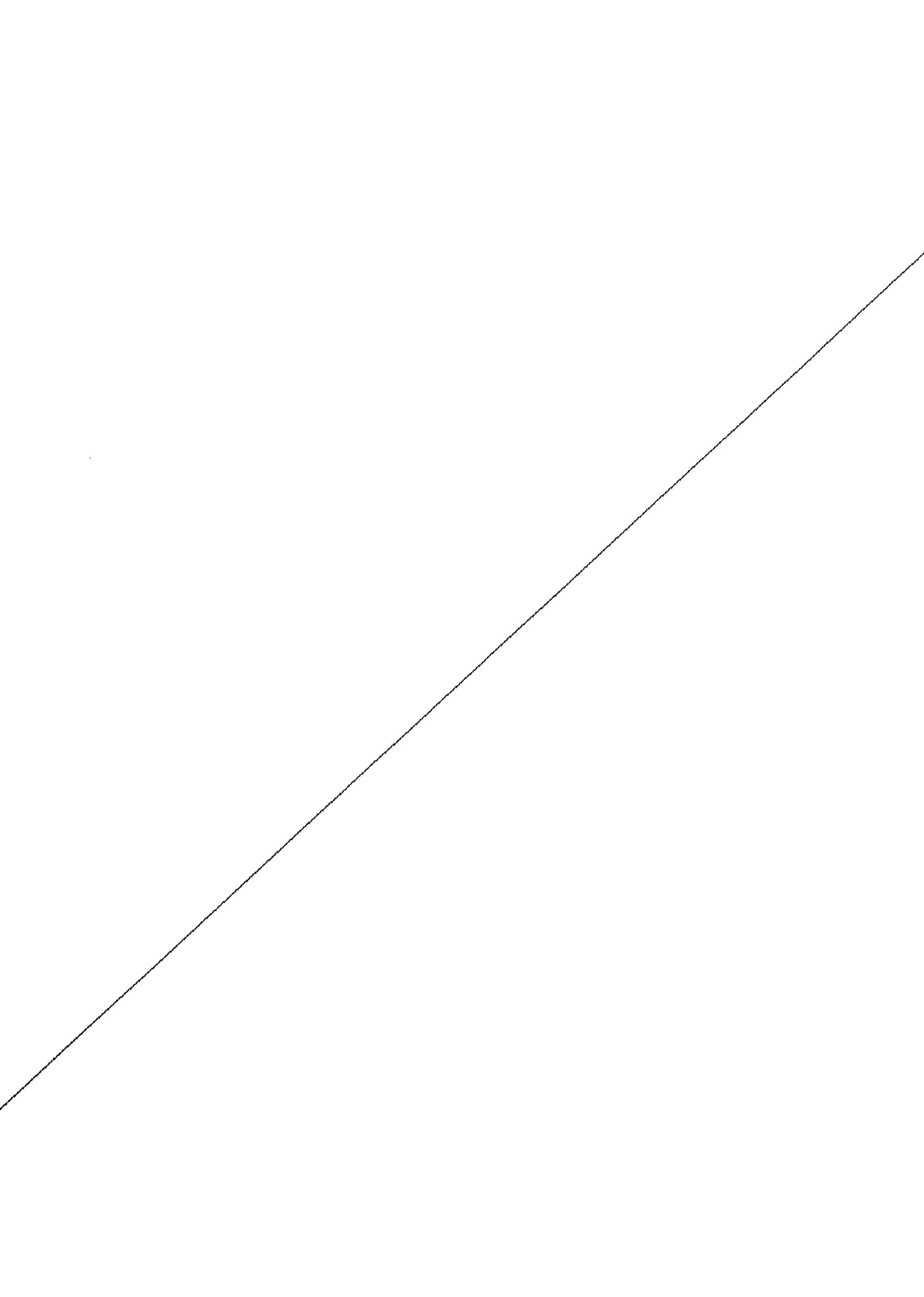
Visto, in particolare il comma 8, lettera e-bis), dell'art. 48 sopra citato, che prevede che l'Aifa può stipulare contratti con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'art. 17, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, n. 53, (D.M. 29 marzo 2012, n. 53) di modifica al regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge sopra citato;

Visto, in particolare, l'art. 4, del predetto decreto interministeriale, che individua i servizi che l'Aifa può rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis sopracitato e demanda al Consiglio di amministrazione dell'Aifa di stabilire, su proposta del Direttore Generale la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, secondo i criteri stabiliti al comma 3 dell'art. 4;



Visto il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco, approvato dal C.d.A. Aifa in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 20 marzo 2012;

Visto il Regolamento che disciplina i servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 326, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive mm. e ii.;

Visto il Protocollo d'intesa siglato il 29 maggio 2014 tra l'Aifa e Farmindustria con il quale sono stati condivisi i parametri, anche finanziari, relativi alla fornitura di servizi inerenti la reportistica del monitoraggio dei medicinali soggetti a registro;

Considerato che si rende necessario dare attuazione all'art. 4, commi da 1 a 4, del richiamato DM 29 marzo 2012 n. 53, mediante l'individuazione delle attività di analisi, di ricerche e studi di settore di cui all'art. 4, comma 1, lett. c) dello stesso DM e la determinazione degli importi dei relativi corrispettivi;

Su proposta del Direttore generale nella seduta odierna

DELIBERA

1. In applicazione dell'art. 4, commi da 1 a 4 del D.M. 29 marzo 2012 n. 53, vengono di seguito individuate le attività di analisi, di ricerche e studi di settore di cui all'art. 4, comma 1, lett. c) dello stesso D.M. n. 53/2012 e stabilita la misura degli importi dei relativi corrispettivi.
2. I servizi di analisi, di ricerche e studi di settore consistono, in prima applicazione, nella fornitura web-based di un pacchetto base di dati per la verifica dell'andamento di singoli medicinali soggetti a Registro di monitoraggio. Nel pacchetto base è prevista la possibilità di usufruire di un ambiente di test delle funzionalità rilasciate sul Registro, di un sistema di assistenza continua agli utenti, di un meccanismo gestionale degli accordi negoziali di rimborso condizionato (se previsti).
3. L'elenco delle informazioni che verranno fornite dall'AIFA, relativamente ai medicinali di competenza della singola azienda richiedente, sono individuate e meglio specificate nell'allegato sub 1) parte integrante della presente deliberazione.
4. I dati contenuti nei *report*, aggiornati mensilmente, hanno caratteristiche di aggregazione e disaggregazione delle informazioni (per Regione, ASL, struttura sanitaria) ma senza possibilità di dettaglio sul singolo reparto e sul singolo trattamento, eccezion fatta per le segnalazioni alla rete di farmacovigilanza; è inoltre previsto un report specifico dei dati aggregati relativi alle caratteristiche basali desunte dalle schede di eleggibilità dei pazienti trattati; per la verifica puntuale delle singole richieste di rimborso, in caso di accordi condizionati, l'azienda potrà accedere direttamente al sistema informatico a mezzo di una apposita password rilasciata dall'Agenzia in conformità alle policy di identificazione vigenti.



Agenzia Italiana del Farmaco





5. L'erogazione dei servizi di cui al punto 2, previo pagamento del corrispettivo da corrispondere direttamente all'Aifa, è svolta laddove espressamente prevista negli accordi negoziali sottoscritti tra Azienda Farmaceutica e AIFA ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 269/03 convertito in legge n. 326/03, ovvero a seguito del rilascio della password di accesso per la visualizzazione dei dati.
6. Il corrispettivo di cui al punto 5 è pari ad € 32.000,00 (trentaduemila/00) al netto di iva ed è determinato sulla base dei costi sostenuti per gli investimenti finalizzati alla realizzazione dei servizi e sulla base dell'impegno professionale orario del personale coinvolto. Il corrispettivo remunera i dati contenuti in un solo registro per il monitoraggio di una singola indicazione terapeutica; esso copre tutti i costi di progettazione informatica, manutenzione ordinaria e straordinaria, analisi di base e assistenza agli utenti per una durata di tre anni dalla data di rilascio sul sistema web del registro di monitoraggio. Per eventuali periodi di attività successivi al terzo anno, il corrispettivo dovuto è pari ad € 15.000,00 (quindicimila/00) al netto di iva in ragione d'anno, riproporzionabile in dodicesimi.
7. Gli importi dei corrispettivi indicati al punto precedente sono aumentati del 10% qualora per il medicinale soggetto a monitoraggio è stato negoziato il rimborso condizionato mentre sono diminuiti del 10% qualora il Registro consista in un Piano terapeutico web-based.
8. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi di cui al punto 6 sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici.

La presente delibera, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 2, del D.M. 29 marzo 2012, n. 53, viene trasmessa al Ministero della salute per la sua approvazione, di concerto con il Ministero dell'economia e finanze.

Il Presidente
Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario
Dott.ssa Carmela Manfra



E' copia conforme all'originale
composta di n. 3 fogli
Roma il 18.10.2014 hc



Agenzia Italiana del Farmaco