



BANDO AIFA INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE SUI MEDICINALI (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019)

Definizione dell'iter per la selezione di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale nell'ambito dell'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017.

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora in poi denominata AIFA), nell'ambito dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo dei fondi disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 (di seguito indicato come Accordo), intende definire la procedura per la selezione delle iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale.

Ai sensi di quanto previsto dalle *“Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017”* allegate al predetto Accordo, l'AIFA, quale ente a capo della farmacovigilanza nazionale, nell'ambito della sua attività di coordinamento, ha il ruolo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse economiche attualmente disponibili verso il consolidamento del sistema nazionale di farmacovigilanza, verso la sorveglianza e sicurezza dei farmaci e vaccini nonché verso l'approfondimento delle tematiche emergenti di particolare rilevanza clinica.

1. FINALITA'

Scopo del bando è favorire la creazione di un network (costituito da istituzioni centrali, regionali nonché strutture già attive nel settore) di centri di informazione scientifica indipendente sui medicinali attraverso le competenze/expertise già presenti sul territorio nazionale valorizzando, in particolare, i seguenti ambiti: pediatria, oncologia, cronicità e antibiotico-resistenza.

Gli interventi che si intendono implementare prevedono un'attiva collaborazione tra AIFA, Regioni e strutture competenti nel settore dell'informazione scientifica. A livello operativo, il ruolo primario dell'Agenzia sarà quello di coordinare le attività di un Centro di Riferimento individuato dalle regioni proponenti, definendo, tra l'altro, le aree tematiche strategiche e i fabbisogni informativi; il Centro di Riferimento assicurerà il coordinamento delle regioni e delle strutture/servizi che le stesse individueranno per la produzione e la diffusione al pubblico a livello nazionale dell'informazione indipendente.

Il punto 7 dell'Accordo stabilisce che il fondo complessivo disponibile per il triennio 2015-2016-2017 è pari a €30.339.668,00 (trentamilionitrecentotrentanovemilaseicentosessantotto/00).

Una quota pari al 6% del fondo totale disponibile, pari a € 1.820.381,00 (unmilioneottocentoventimilatrecentoottantuno/00), gestita da AIFA, può essere destinata alle attività di cui al punto 7.5 dell'Accordo comprendente, tra l'altro, le quote di finanziamento destinate ai Centri di Riferimento selezionati per le attività di coordinamento dei progetti nazionali da svolgersi congiuntamente ad AIFA (oggetto di specifiche convenzioni tra AIFA e singoli Centri di Riferimento).

Una quota pari a € 3.000.000,00 (tremilioni/00) viene destinata, ai sensi del punto 7.1 del predetto Accordo, per garantire, in modo omogeneo, la continuità su tutto il territorio nazionale delle attività di farmacovigilanza svolte a livello regionale; tale quota viene ripartita, per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017, in € 50.000,00 (cinquantamila/00) per regione.

Il fondo residuo disponibile, al netto della quota del 6% e della sopra citata quota di cui al punto 7.1, è ripartito in quote quantificate, per anno e per regione, su base capitaria, nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020. Tali quote, erogate a seguito della stipula di apposite convenzioni, sono ripartite come di seguito elencato:

- una quota pari al 50% del fondo residuo disponibile è destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito indicati come CRFV – punto 7.2 dell'Accordo);

- una quota pari al 20% del fondo residuo disponibile è destinata alla realizzazione di progetti regionali (punto 7.3 dell'Accordo);
- una quota pari al 30% del fondo residuo disponibile, oggetto del presente bando, è destinata alla partecipazione ai progetti nazionali (punto 7.4 dell'Accordo).

2. OGGETTO

Con il presente bando, l'AIFA intende selezionare proposte progettuali finalizzate a promuovere la realizzazione di attività, a valenza nazionale, di informazione scientifica indipendente sui medicinali rivolta agli operatori sanitari e ai cittadini per prevenire il rischio sempre più elevato di dispersione e distorsione delle informazioni sui temi attinenti il profilo beneficio-rischio di farmaci e vaccini (punto 4.4 dell'Accordo).

Ai sensi del sopra citato punto 7 dell'Accordo, tali attività sono da finanziarsi con parte della quota del 30% destinata ai progetti nazionali (punto 7.4) e con parte della quota del 6% destinata al coordinamento degli stessi (punto 7.5).

3. AREA TEMATICA

L'informazione scientifica indipendente sul profilo beneficio-rischio dei medicinali, rivolta agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini, rappresenta un settore prioritario per il quale è necessario promuovere, a livello istituzionale e locale, opportune iniziative strategiche.

Il recente contesto pandemico COVID-19 ha peraltro fortemente evidenziato quanto siano necessari dei programmi di informazione indipendente e di "educazione" sanitaria volti a veicolare le corrette informazioni e a migliorare, tra l'altro, la consapevolezza sui benefici e rischi di farmaci e vaccini, promuovendone al contempo un uso appropriato.

Inoltre, nel contesto attuale caratterizzato da un sempre crescente numero di medicinali, si assiste ad una notevole dispersione delle informazioni, spesso disseminate attraverso i *social media* che, in assenza di appropriati canali di informazione istituzionali, rischiano di orientare e influenzare inevitabilmente l'opinione dei pazienti.

Al contempo coesistono, a livello locale e/o regionale, svariate iniziative autonome sull'informazione scientifica indipendente, comprendenti, tra l'altro, la produzione di bollettini periodici, il mantenimento di siti web e/o profili *social media*, la produzione di monografie, ecc. Alcune delle suddette iniziative risultano, peraltro, essere state finanziate con i fondi di farmacovigilanza nell'ambito di precedenti Accordi Stato-Regioni.

Alla luce di quanto sopra esposto, l'Agenzia ritiene opportuno promuovere e coordinare iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali a valenza nazionale, tramite

la creazione di una “rete dei servizi” che permetterà la condivisione e la diffusione dei documenti approntati con una metodologia condivisa, al fine di convogliare molteplici contributi, ottimizzando gli sforzi necessari e superando in tal modo l’attuale frammentarietà delle singole esperienze (periferiche e/o regionali) pur riconoscendo ad ognuna di esse la piena valenza.

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono essere presentate proposte progettuali da un gruppo formato da almeno 3 (tre) regioni proponenti.

Non è ammessa la partecipazione di una medesima regione a più di un gruppo proponente, e pertanto la promozione da parte di una stessa regione di più di una progettualità.

Per ogni proposta, le regioni proponenti sono tenute a individuare un unico Centro di Riferimento, ubicato in una delle regioni proponenti, con funzione di coordinamento del progetto a livello nazionale, in collaborazione con AIFA.

Parimenti, dovranno essere individuati, per ciascuna regione proponente, le strutture/servizi per lo svolgimento delle attività di progetto, di concerto con il Centro di Riferimento.

Le proposte presentate devono attenersi all’area tematica indicata nel bando e perseguire le finalità di cui al precedente punto 1. Le stesse devono prevedere almeno la realizzazione, anche avvalendosi di *service provider*, di:

- *newsletter* (a frequenza minima settimanale) inerenti argomenti di estrema attualità, urgenza e interesse;
- *report editoriali* (a frequenza minima bimestrale) di aggiornamento scientifico, in ambito nazionale e internazionale, comprendenti informative sull’uso dei farmaci, approfondimenti su singoli studi e su tematiche di farmacovigilanza;
- *revisioni narrative e/o revisioni sistematiche* (al minimo nr. 6 pubblicazioni annue) di approfondimento su specifiche tematiche (es: focus su specifiche classi di farmaci e/o specifiche patologie).

Le proposte dovranno essere presentate avendo particolare cura di descrivere gli aspetti metodologici che dovranno comprendere almeno:

- suddivisione delle attività tra il Centro di Riferimento e le strutture/servizi individuati nelle varie regioni proponenti e relative modalità di realizzazione;
- attività di interfaccia tra Centro di Riferimento e AIFA (modalità, frequenza, ecc.);
- strategia di coinvolgimento e invio del materiale elaborato da parte del Centro di Riferimento alle regioni non facenti parte del gruppo proponente; in tal senso,

dovranno essere definite le attività a carico delle regioni aderenti e, conseguentemente, i requisiti minimi per la partecipazione, in particolare a livello economico;

- strategia di presentazione e diffusione, digitale e cartacea, del materiale (per quanto riguarda il materiale cartaceo, definire tiratura e distribuzione prevista).

Infine, i progetti presentati dovranno avere durata minima di 2 (due) anni.

5. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

Per la presentazione della proposta progettuale la regione coordinatrice, identificata dal gruppo di regioni proponenti, dovrà presentare, **entro le ore 18:00 del 22 luglio 2022**, il modulo intitolato *“Domanda di partecipazione al Bando Informazione Scientifica Indipendente (fondi FV 2015-2016-2017)”* (allegato C) corredato da:

- n. 1 (uno) disciplinare tecnico (allegato C1);
- budget economici delle regioni proponenti (allegato C2, da compilarsi a cura di ciascuna delle regioni proponenti);
- budget economico per le attività del Centro di Riferimento (allegato C3, da compilarsi a cura del Centro di Riferimento).

I budget economici devono essere riferiti rispettivamente alla quota del 30% destinata ai progetti nazionali, relativamente ai budget delle regioni proponenti, e a quella del 6% relativamente ai costi di coordinamento del Centro di Riferimento.

Considerato che questa Agenzia si riserva in futuro di destinare parte delle predette quote alla realizzazione e coordinamento di ulteriori progetti nazionali, così come previsti dall'Accordo, si rappresenta che:

- il budget massimo richiedibile da parte delle regioni proponenti, così come quantificato nell'Allegato B del presente bando, è pari al 60% della quota di cui al punto 7.4 dell'Accordo quantificata per ciascuna regione;
- il budget massimo richiedibile da parte del Centro di Riferimento è pari a euro 550.000,00.

Il disciplinare tecnico dovrà essere predisposto considerando tutti i requisiti di cui al precedente paragrafo 4 e, in particolare, si dovranno:

- specificare ed elencare le esperienze ed *expertise* del Centro di Riferimento e di ogni struttura/servizio individuati dalle regioni proponenti nell'ambito dell'informazione scientifica indipendente;
- fornire una accurata descrizione metodologica (sviluppo delle attività, modalità di redazione/revisione contenuti, tempistiche, frequenza/volume di diffusione del materiale, ecc.);
- definire le strategie di coordinamento del progetto (tra Centro di Riferimento e regioni proponenti, tra Centro di Riferimento e AIFA e tra Centro di Riferimento e regioni aderenti).

Tutta la documentazione richiesta deve essere trasmessa all'AIFA esclusivamente per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it.

Non saranno ammessi alla valutazione progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviati oltre il limite sopra indicato o incompleti per quanto riguarda la compilazione dei campi obbligatori.

6. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità indicate nel presente Bando e nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

7. VALIDAZIONE DEI PROGETTI

Le proposte progettuali presentate secondo le modalità e nei termini indicati nel paragrafo 5 saranno sottoposte ad una fase di validazione da parte dell'AIFA, volta a verificare la conformità delle stesse e della relativa documentazione a supporto dei requisiti stabiliti dal presente Bando.

I progetti che non superano la fase di validazione non sono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della Commissione di Valutazione (di seguito C.d.V.) istituita dall'AIFA. L'esclusione dalla successiva fase di valutazione è formalmente comunicata dall'AIFA alle relative regioni proponenti.

Si riportano di seguito i criteri di esclusione delle proposte:

- presentazione di un progetto non pertinente rispetto all'Area tematica individuata dal presente Bando (*cfr. paragrafo "3 Area tematica"*);

- presentazione di un progetto proposto da un numero di regioni inferiore a 3 (tre) e/o in cui non è univocamente definito il Centro di Riferimento;
- presentazione, da parte delle regioni proponenti, di budget economici eccedenti il 60% della quota di cui al punto 7.4 dell'Accordo disponibile per ciascuna regione così come quantificata nell'Allegato B del presente bando;
- presentazione, da parte del Centro di Riferimento, di un budget economico eccedente la disponibilità economica per il coordinamento di cui al paragrafo 5.

8. VALUTAZIONE DEI PROGETTI

Tutti i progetti che superano la fase di validazione vengono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della C.d.V..

La C.d.V. valuta, in modo comparativo, le progettualità presentate al fine dell'individuazione della proposta da ammettere al successivo finanziamento.

In particolare, la C.d.V. valuta i progetti sotto un duplice profilo: valutazione del contenuto tecnico (con particolare riferimento alle strategie divulgative da adottarsi sul territorio nazionale) e valutazione della congruità economica dei piani finanziari presentati dalle regioni proponenti e dal Centro di Riferimento a corredo dei progetti.

I criteri di valutazione adottati dalla C.d.V. comprendono gli aspetti di seguito indicati:

- qualificazione del Centro di Riferimento nonché delle strutture/servizi delle regioni proponenti (particolare attenzione sarà riservata alle esperienze pregresse ed *expertise* maturate nell'ambito dell'informazione scientifica indipendente e alle competenze specifiche per gli ambiti di: pediatria, oncologia, cronicità e antibiotico-resistenza);
- qualità del progetto presentato, con particolare riferimento agli aspetti metodologici (originalità della proposta anche in confronto al panorama internazionale, strategie di sviluppo/suddivisione delle attività tra Centro di Riferimento e strutture/servizi regionali, strategie di coordinamento con AIFA e con le regioni aderenti);
- numerosità e tipologia di centri coinvolti nelle regioni proponenti (con particolare riferimento alla potenzialità a realizzare il progetto proposto in termini di qualificazione, composizione e complementarità dei centri coinvolti);
- validità della strategia di presentazione e distribuzione del materiale informativo, anche in riferimento alla sostenibilità della diffusione del materiale cartaceo;
- congruità economica del progetto.

L'AIFA comunica formalmente alle regioni proponenti l'ammissione o l'esclusione al finanziamento dei progetti valutati.

9. AMMISSIONE AL FINANZIAMENTO

Al termine della selezione di cui al punto precedente, AIFA avvierà una successiva fase di presentazione e condivisione della progettualità ammessa al finanziamento alle altre regioni al fine di procedere con l'iter di adesione.

Ai sensi del punto 7 dell'Accordo, il finanziamento del progetto sarà oggetto di apposite convenzioni per l'erogazione di una quota parte del 30% e per la realizzazione delle attività di coordinamento attraverso l'erogazione di una quota parte del 6%.

Allegati:

1. *Allegato A - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 6 giugno 2019;*
2. *Allegato B – Budget massimo disponibile per singola regione proponente e importo massimo erogabile al centro di riferimento per il coordinamento del progetto;*
3. *Allegato C - Domanda di partecipazione al Bando Informazione Scientifica Indipendente fondi FV 2015-2016-2017;*
4. *Allegato C1 - Modello di Disciplinare Tecnico – Bando Informazione Scientifica Indipendente fondi FV 2015-2016-2017*
5. *Allegato C2 - Modello di budget "Regioni Proponenti" - Bando Informazione Scientifica Indipendente Quota 30% fondi FV 2015-2016-2017.*
6. *Allegato C3 - Modello di budget "Centro di Riferimento" - Bando Informazione Scientifica Indipendente Quota 6% fondi FV 2015-2016-2017.*