



Oggetto: CONFERIMENTO INCARICO A REVISORI INTERNAZIONALI E AUTORIZZAZIONE DI IMPEGNO DI SPESA PER RELATIVI COMPENSI NELL'AMBITO DEL BANDO AIFA 2018 RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'articolo 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 (cosiddetta *"legge di riferimento"*), che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale;

Visto in particolare il comma 5, lettera g), 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;

Visto, in particolare, il comma 19, lettera b) numero 3 dell'art. 48 sopracitato, 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 legislativo 24 giugno 2003, n. 211, di attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, in particolare l'art. 2, comma 1, lett. f), ai sensi del quale per *"sperimentatore"* si intende un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro;

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 e 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” che all’articolo 10, comma 2, lettera f), dispone l’attuazione da parte del Direttore Generale dell’AIFA delle misure idonee ad assicurare le funzioni di cui al richiamato art. 48, comma 5, lettera g) della c.d. “legge di riferimento”;

Visto, in particolare, l’art. 6, comma 3, lettera f) del predetto Regolamento, nella parte in cui 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 decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”*, così come pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 22 febbraio 2005, n. 43;

Visto il Regolamento di contabilità dell’AIFA, approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con successive deliberazioni del 20 aprile 2005, n. 11 e del 9 ottobre 2006, n. 28;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell’11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore generale dell’AIFA nelle more dell’espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore generale dell’AIFA;

Visti, in particolare, gli articoli 20, comma 3, e 23, comma 1, del Regolamento di Contabilità dell’AIFA;

Visti il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell’art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del 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;

Vista la deliberazione n. 15 del 17 aprile 2019, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha approvato il Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci;

Vista la deliberazione n.31 del 29 novembre 2018 con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha approvato il bilancio di previsione per l’anno 2019 (budget 2019);

Vista la deliberazione n. 14 del 17 aprile 2019, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha adottato il Bilancio consuntivo per l’anno 2018;

Visto il Regolamento di contabilità dell’AIFA, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n.9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n.28 del 9 ottobre 2006;

Considerato che la Ricerca Indipendente sui farmaci costituisce uno strumento fondamentale per generare evidenze con impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale e sull’appropriatezza d’uso dei farmaci, anche in un’ottica di sostenibilità del sistema, garantendo adeguate ricadute regolatorie dei risultati scientifici;

Considerato che il predetto Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci prevede che *“tutti i progetti che hanno superato la fase di validazione verranno ammessi alla valutazione da parte dei revisori internazionali. La valutazione verrà effettuata da revisori internazionali, avvalendosi di un workflow informatico che consente un abbinamento dei protocolli in base alle specifiche tematiche e alle loro expertise. Ciascun Progetto sarà valutato da due revisori che assegneranno un punteggio in base ai criteri definiti nell’elenco di cui all’Allegato 2 del presente bando recante “Linee guida per la valutazione dei protocolli di studio”;*

Considerato che la previsione del ricorso a revisori internazionali è attualmente contenuta nello schema di bando per la ricerca finalizzata, approvato come allegato al Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2017-19, approvato con Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 settembre 2017 e adottato con decreto del Ministro della salute 16 ottobre 2017.

Considerato che, in forza dell’art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, era stata stipulata, in data 19 ottobre 2016, una Convenzione tra l’AIFA ed il Ministero della salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità – avente ad oggetto le modalità di gestione della fase di valutazione dei protocolli di studio presentati nell’ambito del Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, compresa la fase di individuazione dei revisori;

Considerato che, al fine di effettuare la valutazione dei protocolli presentati nell’ambito del Bando AIFA 2017, non essendosi proceduto alla stipula di una nuova Convenzione con il Ministero della salute, l’AIFA ha ritenuto, comunque, di avvalersi della piattaforma software fornita dalla società Elsevier B.V., messa a disposizione dal sopracitato Ministero, al fine di assicurare, attraverso il sistema di assegnazione automatico di classificazione IRG/S5, la valutazione, in modalità anonima, da parte dei due revisori internazionali;

Considerato che per assicurare la continuità dell’azione amministrativa di valutazione dei progetti di Ricerca Indipendente sui farmaci, l’AIFA ha ritenuto utile acquistare la licenza d’uso della piattaforma software *“Expert lookup”* della Società Elsevier B.V.;

Considerato che anche il Bando 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, come i Bandi degli anni precedenti, prevede che tutti i progetti presentati, dopo aver superato la fase di validazione, vengano ammessi alla successiva fase di valutazione definita di *“peer review”*;

Considerato che la suddetta fase si sostanzia in una valutazione individuale e anonima effettuata da revisori (*refererees*) internazionali, i cui nominativi vengono associati a ciascun singolo studio clinico automaticamente attraverso specifiche parole chiave (*topics*), seguita da una fase di confronto, così detta *“face to face”* (F2F), nel tentativo di giungere ad un accordo sulla valutazione del progetto, nel rispetto dei requisiti relativi alle procedure di comparazione previsti dalla normativa;

Tenuto conto che la valutazione di ciascun singolo protocollo, effettuata dai due revisori internazionali deve essere accompagnata dalla dichiarazione di assenza di conflitti di interessi e di riservatezza, nonché dalla dichiarazione di presa d’atto del Regolamento dell’AIFA per la disciplina dei conflitti di interessi, approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 7 del 25 marzo 2015;



Tenuto conto che i revisori, che si sono resi disponibili ad effettuare la valutazione scientifica dei progetti che hanno superato una prima fase di validazione, in base all'aderenza delle tematiche nell'ambito del Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, ricevono da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente una lettera di incarico che esplicita la natura, la durata dell'incarico e il compenso spettante;

Considerato che, sulla base del Rilievo di Restituzione dell'Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero per i beni e le attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali della Corte dei conti dell'8 gennaio 2020, Fascicolo Silea n. 30267/2019 (prot. AIFA n. 0001097), le suddette lettere di incarico, costituendo *“un elemento della fattispecie a formazione progressiva (individuazione dei referee – manifestazione di interesse da parte loro ad effettuare l'attività di referaggio – ricevimento della lettera d'incarico) danno vita ad una prestazione professionale di lavoro autonomo e indipendente non qualificabile come contratti tipici ai sensi dell'art. 7, comma 6, lettera f-bis) del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”* e, pertanto, non sono soggette al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti (ex art. 3, comma 1, lett. f-bis) ed f-ter) della legge n. 20/1994.

Vista la circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 2 dell'11 marzo 2008, che conferma per le amministrazioni pubbliche la possibilità di affidare incarichi esterni solo per attività altamente qualificate, avendo precedentemente valutato le proprie risorse, sia in termini organizzativi che di professionalità e che ribadisce i relativi obblighi di pubblicità;

Considerata la rispondenza della procedura di individuazione dei revisori attraverso l'adozione della piattaforma software *“Expert lookup”*, ai presupposti di legge attinenti al possesso di una competenza altamente qualificata e ai compiti istituzionali, richiesti per le relative funzioni di supporto alle complesse attività dell'Agenzia;

Vista la nota n. 88909 del 27 ottobre 2010, con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Ispettorato Generale di Finanza, ha espresso, tra l'altro, l'avviso secondo cui debbano ritenersi escluse dall'ambito di applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica, le spese necessariamente sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti di ricerca, farmacovigilanza e informazione sui farmaci a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati;

Considerato, alla luce di quanto precede, che l'onere derivante dal conferimento di incarichi ad esperti e a consulenti di cui alla citata normativa e non è soggetto ai limiti di spesa disposti per gli incarichi conferiti a soggetti estranei all'Amministrazione, essendo gli stessi finanziati con risorse proprie dell'Agenzia;

Preso atto che l'AIFA, con Determinazione del Direttore Generale n. 513 del 2019, riconosce ai Revisori Internazionali, per ciascuna singola valutazione scientifica, un compenso lordo di € 70,00 (euro settanta/00) e assicura loro il pagamento, al termine della valutazione, sulla base delle lettere di incarico sottoscritte e della documentazione trasmessa dal Consorzio CBIM, utili per la definizione del numero dei progetti valutati e degli estremi necessari per il pagamento;

Tenuto conto delle convenzioni OCSE tendenti a evitare la doppia imposizione e a prevenire l'evasione e l'elusione fiscale e, in particolare, l'art. 14 ai sensi del quale i redditi che un residente



di uno Stato contraente ritrae dall'esercizio di una libera professione o da altre attività di carattere indipendente sono imponibili unicamente nel suddetto Stato;

Verificato che tutti i Paesi esteri di residenza dei suddetti esperti hanno stipulato la convenzione OCSE sulla doppia imposizione;

Vista la documentazione che gli esperti residenti in Italia sono tenuti a presentare all'Aifa, in merito al proprio trattamento fiscale e contributivo;

Considerato che è richiesto ai Revisori Internazionali di valutare un numero di progetti non superiore a 105;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante il riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni e, in particolare l'art. 15;

Considerato che la presente determinazione annulla e sostituisce la Determinazione n. 1537 del 22 ottobre 2019 a firma del Direttore Generale, dott. Luca Li Bassi.

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art.1

Assegnazione dell'incarico al Revisore Internazionale

1. Sulla base degli elementi istruttori di cui agli atti, di approvare la procedura di selezione dei Revisori Internazionali da destinare alla valutazione dei progetti presentati nell'ambito del Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci e la successiva formalizzazione dell'incarico agli esperti selezionati, con natura di prestazione professionale di lavoro autonomo e indipendente non qualificabile come contratto tipico ai sensi dell'art. 7, comma 6, lettera f-bis) del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165".
2. Di individuare i nominativi dei Revisori Internazionali attraverso la piattaforma software "*Expert lookup*" con algoritmi automatici di selezione, a seguito dell'interesse manifestato ad effettuare attività di valutazione scientifica dei progetti di studio, proposti nell'ambito del Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci.
3. Gli Esperti selezionati sono tenuti a rendere formale accettazione della propria nomina attraverso la sottoscrizione della lettera di incarico, a firma del Dirigente dell'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA.
4. La suddetta lettera di incarico dovrà indicare il nominativo del revisore, il Bando AIFA 2018 per la Ricerca Indipendente sui farmaci, la descrizione dell'attività di valutazione dei protocolli scientifici, per i quali il designato vanta comprovata expertise, nonché le modalità di svolgimento.
5. L'incarico, sopra descritto, non è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi delle lettere f-bis e f-ter) inserite all'art. 3 comma 1 della legge 20/1994 dall'art. 17, commi 30 e 30bis del DL 78/2009 (convertito nella legge 102/2009).

Art. 2
Autorizzazione della previsione di spesa

1. Per le valutazioni scientifiche da parte dei Revisori Internazionali, viene autorizzata la previsione di spesa, nella misura massima sostenibile, per l'AIFA, di € 14.700,00 (euro quattordicimilasettecento/00) da corrispondere a titolo di liquidazione totale.
2. La somma, così come sopra individuata, è da intendersi provvisoria e suscettibile di rimodulazione a rendicontazione finale, dovendo la stessa essere commisurata al numero effettivo delle valutazioni poste in essere dai Revisori internazionali.
3. La somma che, eventualmente, residuerà sarà imputata alla copertura di tutte le attività strettamente correlate all'espletamento del Bando 2018 di Ricerca Indipendente.
4. La spesa complessiva lorda per la liquidazione dell'esatto ammontare dei corrispettivi spettanti ai Revisori al termine della valutazione, sarà oggetto di apposita determinazione, a corredo della quale sarà esplicitato l'elenco dei nominativi degli Esperti, l'esatto numero delle valutazioni rese da ciascuno di questi e la somma da liquidare sulla base dei progetti risultanti dalle lettere di incarico debitamente sottoscritte.
5. Le suddette lettere di incarico costituiscono, pertanto, titolo di pagamento, da parte dell'AIFA, per l'attività di revisione resa dall'Esperto con conferma, per ogni valutazione completata e correttamente eseguita del compenso unitario di € 70,00 (euro settanta/00).

Art.3
Copertura delle spese

1. All'onere derivante dalla presente determinazione si provvede mediante le risorse confluite al bilancio dell'Aifa per effetto del versamento del contributo del 5% delle spese autocertificate, effettuato dalle Aziende farmaceutiche ed appositamente accantonate per le finalità di cui all'art.48, comma 19, lett. b), punto 3), della legge di riferimento.
2. La presente determinazione è sottoposta al prescritto controllo del Collegio dei Revisori.

Art. 4
Pubblicità e trasparenza

Il presente provvedimento, sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo internet www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Ricerca e sperimentazione clinica ricerca indipendente.

La presente determinazione è composta da sei pagine.

Roma, li 15/01/2020

Il Sostituto del Direttore Generale

Renato Massimi