Italia

Determina AIFA 73.2025

**“TAVOLO TECNICO DI COORDINAMENTO AIFA – REGIONI” ISTITUITO CON DETERMINAZIONE N. 07/2025
AGGIORNAMENTO DELLA SUA COMPOSIZIONE**

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante “Interventi correttivi di finanza pubblica”, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e successive modificazioni e integrazioni;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze recante “Criteri e modalità con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”, di seguito richiamata;

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, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente l’elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal SSN ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera c), decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario Farmaceutico Nazionale 2006);

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante la manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Visto l’articolo 6, comma 3, lettera b) del decreto n. 245/2004 sopra citato, il quale dispone che il Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come CdA), su proposta del Direttore competente ai sensi dei successivi articoli 10 e 10-bis, adotta i regolamenti interni dell’Agenzia;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il CdA ha adottato il “Regolamento sull’organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco”;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’AIFA, adottato dal CdA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell’art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l’articolo 30 “Disposizioni transitorie e finali”, comma 3, ai sensi del quale “le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi

fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e, in particolare, l'articolo 6- bis, recante la disciplina in tema di conflitto di interessi;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione” e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, concernente “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, il quale definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti pubblici sono tenuti ad osservare;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la delibera n. 8 del 12 febbraio 2025, con la quale il CdA ha adottato il nuovo Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in corso di approvazione;

Premesso che la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco debba essere improntata ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

Vista la delibera n. 9 del 12 febbraio 2025 con la quale il CdA ha adottato il “Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA ai sensi dell'articolo 10-bis del citato Decreto 8 gennaio 2024, n. 3 dal titolo “Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco” di cui al Decreto Ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 sopracitato;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 sopracitato;

Visto il “Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifico- Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco”, così come adottato dal CdA dell'AIFA, nella riunione del 17 aprile 2024, con delibera n. 6;

Visto il Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE (G.U. L. 458 del 22 dicembre 2021);

Considerata l'opportunità di istituire, presso l'AIFA, un Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni volto a favorire e, in particolare, ad approfondire i diversi aspetti tecnico-scientifici dell'assistenza farmaceutica attraverso un confronto continuo e strutturato tra l'Agenzia e gli Uffici Regionali, in funzione della specificità e complessità della regolamentazione dell'accesso e della rimborsabilità dei medicinali, in una prospettiva di leale collaborazione;

Acquisite tutte le designazioni trasmesse dagli Assessorati Regionali e Provinciali di Trento e di Bolzano all'esito della richiesta di candidatura formulata, in data 17 ottobre 2024, dalla Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA;

Vista la determinazione n. 7 del 16 gennaio 2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale n. 15 del 20 gennaio 2025, con la quale il suddetto Tavolo di Coordinamento AIFA-Regioni è stato istituito;

Vista la Determinazione n. 29 del Direttore tecnico-scientifico dell'11 aprile 2025, pubblicata in pari data sul sito istituzionale dell'AIFA, con la quale è stata aggiornata la composizione del Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni, di cui all'articolo 2 della medesima determinazione direttoriale;

Ritenuto opportuno, alla luce delle comunicazioni pervenute dall'Assessorato della Regione Puglia e della Regione Abruzzo, implementare il nominativo mancante del componente della Regionale Puglia e apportare la sostituzione, per

impossibilità sopravvenuta a presenziare le riunioni, del componente della Regione Abruzzo, al fine di aggiornare la composizione del Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni, di cui all'articolo 2 della sopracitata Determinazione n. 29/2025;

Considerate le attività specifiche previste dall'articolo 1 della summenzionata determinazione n. 29/2025 ed espletate dai componenti del sopracitato Tavolo tecnico di Coordinamento AIFA-Regioni, si rende opportuno implementare l'articolato ivi presente e, al contempo riportarlo, per ragioni di completezza ed esaustività, nella presente determinazione

DETERMINA

ARTICOLO 1 Istituzione del Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA - Regioni

1. E' istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 7 del 16 gennaio 2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale n. 15 del 20 gennaio 2025, il "Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni" (di seguito indicato come "Tavolo Tecnico") a cui prendono parte i rappresentanti designati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.
2. Il Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, dott. Pierluigi Russo, svolge la funzione di coordinamento del suddetto Tavolo Tecnico.
3. In funzione dell'attività programmata dal Tavolo Tecnico saranno coinvolti i dirigenti degli Uffici, afferenti alla Direzione Tecnico Scientifica, sulla base delle rispettive competenze.
4. Il Tavolo Tecnico, la cui operatività di natura gestionale si prefigge l'obiettivo di favorire e, in particolare, di approfondire i diversi aspetti di natura tecnico-scientifica al fine di un confronto continuo e strutturato su tematiche riguardanti l'accesso ai medicinali e la rimborsabilità degli stessi ai fini di una proficua collaborazione tra l'Agenzia e gli Uffici afferenti agli Assessorati Regionali, rivolgendo particolare attenzione alla:
 - gestione delle diverse informazioni e dei dati utili per le attività di governance;
 - verifica e condivisione dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
 - condivisione anticipata, delle informazioni disponibili sui medicinali di prossima autorizzazione da parte dell'Agenzia;
 - condivisione delle attività/adempimenti derivanti dalla piattaforma dei Registri AIFA per il monitoraggio di farmaci ad alto costo e/o innovativi;
 - condivisione di analisi e/o di valutazioni tecniche sull'appropriatezza prescrittiva e sulla rimborsabilità di medicinali, sviluppate a livello nazionale e regionale dall'Agenzia;
 - eventuale supporto ad attività/adempimenti nell'ambito della farmacovigilanza e/o della sperimentazione clinica.

ARTICOLO 2 Aggiornamento della composizione del Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni

1. Il Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA – Regioni è, così di seguito, composto:

per l'Agenzia Italiana del Farmaco:

Pierluigi Russo - Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, con compiti di coordinamento

per le Regioni:

- Regione Abruzzo – Alberto Costantini;
- Regione Basilicata - Loredano Giorni;
- Regione Calabria - Petropulacos Kyriakoula;
- Regione Campania - Ugo Trama;
- Regione Emilia Romagna - Elisa Sangiorgi - Alberto Bortolami (supplente) in sostituzione di Anselmo Campagna;
- Regione Friuli Venezia Giulia - Paola Rossi;
- Regione Lazio - Marzia Mensurati;
- Regione Liguria - Barbara Rebesco;
- Regione Lombardia - Mario Melazzini;
- Regione Marche - Luigi Patregnani;
- Regione Molise - Stefania Falciglia;
- Regione Toscana - Silvia Velo;
- Regione Piemonte - Guendalina Brunitto;
- Regione Puglia – Paolo Stella;
- Regione Sardegna - Paolo Serra;
- Regione Sicilia - Pasquale Cananzi;
- Regione Umbria - Fausto Bartolini;
- Regione Valle d'Aosta - Lucia Alberghini
- Regione Veneto - Giovanna Scroccaro.

per le Province Autonome di Trento e di Bolzano:

- Provincia Autonoma di Trento - Riccardo Roni;
- Provincia Autonoma di Bolzano - Katia Sangermano.

2. I componenti del Tavolo Tecnico durano in carica due anni, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione, salvo eventuale proroga da disporsi entro il predetto termine di durata.
3. Ai componenti, designati dai predetti Assessorati Regionali e Provinciali di Trento e di Bolzano, è stato richiesto di trasmettere le Dichiarazioni pubbliche di Interessi (DOI), in ossequio al Regolamento vigente per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA.
4. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comporteranno la revoca dell'incarico di componente del Tavolo Tecnico.
5. I componenti hanno la possibilità di indicare eventuali sostituti in funzione della natura delle tematiche discusse dal Tavolo.
6. La presente determinazione è suscettibile di essere aggiornata sia con riferimento alla composizione, di cui al presente articolo, comma 1 sia ai fini dell'eventuale individuazione di ulteriori obiettivi rispetto a quelli di cui all'articolo 1, comma 4 della determinazione del Direttore tecnico-scientifico n. 7 del 16 gennaio 2025.
7. Le funzioni di Segreteria, alla quale compete anche la redazione del resoconto delle riunioni del Tavolo Tecnico, sono assicurate dalla Segreteria Scientifica della Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

ARTICOLO 3 Disposizioni finali

1. Le riunioni del Tavolo Tecnico saranno calendarizzate periodicamente e si svolgeranno ordinariamente a distanza con procedure telematiche tali, comunque, da garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso.
2. In funzione della preferenza espressa dai componenti del Tavolo Tecnico, è, altresì, prevista la partecipazione con modalità mista ovvero a mezzo telematico e in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.
3. La partecipazione al Tavolo Tecnico è resa da tutti i componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.
4. Le attività del Tavolo Tecnico non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.
5. La presente determinazione di aggiornamento della composizione del Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA-Regioni viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia.
6. La conoscibilità legale è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito Avviso.
7. La presente determinazione viene, altresì trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione di aggiornamento dei precedenti provvedimenti n. 7 del 16 gennaio 2025 e n. 29 dell'11 aprile 2025, a firma del Direttore tecnico-scientifico, è composta da n. 6 pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).