



**ISTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO AIFA SUL
REGOLAMENTO EUROPEO 2021/2282**

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”* e successive modificazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”* e successive modificazioni, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il 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 avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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”* e successive modificazioni;

Visto l'articolo 6, comma 3, lettera b) del decreto n. 245/2004 sopra citato, il quale dispone che il Consiglio di Amministrazione (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 vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal CdA con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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;

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;

Considerato che la condotta dei soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco deve 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 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);

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione del 23 maggio 2024 che stabilisce, a norma del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte (G.U. L. 2024/1381 del 24 maggio 2024);

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2699 della Commissione del 18 ottobre 2024 che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, norme procedurali dettagliate per la cooperazione del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e della Commissione con l'Agenzia europea per i medicinali sotto forma di scambio di informazioni, per quanto riguarda la valutazione clinica congiunta dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e per quanto riguarda la consultazione scientifica congiunta sui medicinali e sui dispositivi medici;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione del 25 ottobre 2024 che stabilisce norme per l'applicazione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/3169 della Commissione del 18 dicembre 2024 che stabilisce norme per l'applicazione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per uso umano a livello dell'Unione;

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 sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali (G.U. L. 136 del 30 aprile 2004);

Vista la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (G.U. L. 311 del 28 novembre 2001);

Considerato che il sopracitato Regolamento (UE) 2021/2282 si propone di definire *“un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione”* al fine di stabilire le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie siano presentate una sola volta in Europa;

Tenuto conto che per quanto attiene ai medicinali, le valutazioni cliniche congiunte verranno implementate in maniera progressiva e che, a decorrere dal 12 gennaio 2025, saranno valutati i medicinali oncologici contenenti nuove sostanze attive e medicinali disciplinati come terapie avanzate (ATMP);

Tenuto conto che nell'ambito applicativo del Regolamento UE citato i risultati delle valutazioni cliniche congiunte non dovrebbero pregiudicare la discrezionalità degli Stati membri nell'effettuare valutazioni sul valore clinico aggiunto delle tecnologie sanitarie in questione né predeterminare successive decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la determinazione dei criteri per tali decisioni sulla fissazione dei prezzi e sul rimborso che potrebbero dipendere da considerazioni di ordine sia clinico sia non clinico, singolarmente o congiuntamente, che restano esclusivamente di competenza nazionale;

Tenuto conto che, secondo quanto espresso dal Regolamento, la relazione della valutazione clinica congiunta non contiene alcun giudizio di valore o conclusioni circa il valore clinico aggiunto, ma si riferisce agli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sugli esiti di salute e sul grado di certezza degli effetti rispetto ai punti di forza e ai limiti delle evidenze disponibili;

Tutto ciò premesso e considerato si rende necessario procedere all'istituzione di un gruppo di lavoro denominato "Gruppo di lavoro AIFA sul Regolamento Europeo 2021/2282" all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

DETERMINA

Articolo 1

Obiettivi del Gruppo di Lavoro AIFA

Per le motivazioni indicate in premessa, il "Gruppo di lavoro AIFA sul Regolamento Europeo 2021/2282" svolge le attività come di seguito descritte:

1. Partecipazione alle attività di valutazione clinica congiunta (JCA) di medicinali ai sensi del Regolamento (UE) 2021/2282 come supporto ai rappresentanti nominati nel Sottogruppo per la valutazione clinica congiunta (JCA), come rappresentanti *ad hoc* del Sottogruppo JCA e come valutatore o co-valutatore (assessor o co-assessor) per le procedure assegnate all'Agenzia, ivi incluse la definizione dell'ambito di valutazione e le relative istruttorie per la Commissione Scientifico Economica e la condivisione di informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello nazionale.
2. Partecipazione alle procedure di consultazione scientifica congiunta (JSC) di medicinali ai sensi del Regolamento (UE) 2021/2282 nel ruolo di valutatore e co-valutatore (assessor o co-assessor) assegnate all'Agenzia oppure come rappresentante *ad hoc* nel Sottogruppo per la consultazione scientifica congiunta.

Articolo 2

Composizione del Gruppo di Lavoro

1. Il Gruppo di lavoro sul Regolamento Europeo 2021/2282 è formato dai seguenti componenti:
 - Dott.ssa Martina Celeste (Settore HTA ed Economia del Farmaco)

- Dott.ssa Susanna Di Segni (Area Strategia ed Economia del Farmaco)
 - Dott.ssa Elisabetta Fratto (Settore HTA ed Economia del Farmaco)
 - Dott. Gianluca Grimaldi (Settore Affari Internazionali)
 - Dott.ssa Jelena Ivanovic (Ufficio Analisi e previsioni)
 - Dott.ssa Patrizia Marconi (Ufficio Attività di analisi e previsione)
 - Dott.ssa Simona Montilla (Area Strategia ed Economia del Farmaco)
 - Dott. Giovanni Polimeni (Settore HTA ed Economia del Farmaco)
 - Dott.ssa Pia Rivetti di Val Cervo (Settore HTA ed Economia del Farmaco)
2. La Dott.ssa Simona Montilla (Dirigente farmacista, Area Strategia ed Economia del Farmaco) svolge la funzione di coordinatore delle attività del Gruppo di lavoro.

Articolo 3

Disciplina dei conflitti di interesse e tutela della riservatezza

1. I componenti e i partecipanti alle riunioni del Gruppo di Lavoro AIFA sono tenuti al rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, e si impegnano a redigere la comunicazione pubblica di interessi e ad aggiornarla tempestivamente ogni qual volta risulti necessario.
2. I componenti e i partecipanti alle riunioni del Gruppo di Lavoro sono tenuti a trattare in condizioni di stretta riservatezza tutte le informazioni confidenziali di cui possano venire a conoscenza in virtù del proprio coinvolgimento nelle attività del Gruppo di Lavoro e, a tale fine, sottoscrivono l'impegno alla riservatezza allegato al Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse di cui al precedente comma 1.

Articolo 4

Durata

Il Gruppo di Lavoro AIFA ha una durata di 2 anni, a decorrere dalla data di insediamento e comunque fino all'attuazione e piena operatività delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui al citato D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, se antecedente.

Articolo 5

Disposizioni finali

1. Le riunioni del Gruppo di Lavoro AIFA avvengono, di norma, in videoconferenza.
2. La partecipazione alle attività è resa a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.
3. Le attività del Gruppo non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia salvo eventuali spese di missione per la partecipazione in presenza alle riunioni del sopracitato Sottogruppo in base al ruolo svolto dall'Agenzia.
4. La presente determinazione viene notificata ai suoi componenti e, in attuazione agli obblighi di

pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A., dettati dagli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 verrà pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia.

5. La presente determinazione viene, altresì trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 5 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).

**Direttore Generale
tecnico-scientifico**

Pierluigi Russo



RUSSO PIERLUIGI
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
DIRETTORE TECNICO
SCIENTIFICO
28.04.2025 11:06:10
GMT+02:00