

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 novembre 2024

Linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA. (Determina n. 120/2024). (24A06042)

(GU n.268 del 15-11-2024)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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;

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 modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», di seguito richiamata;

Visto l'art. 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) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, tra Agenzia e Aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione e immissione in commercio (A.I.C.) e il comma 33-ter in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio 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, adottato ai sensi del summenzionato art. 48, comma 13, recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, cosi' 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 determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente l'elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Sistema sanitario nazionale 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 determina AIFA del 27 settembre 2006, recante la manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata, Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 (Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 agosto 2012), di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (Gazzetta Ufficiale n. 156 del 6 luglio 2012), in particolare il comma 6, lettera e), e il comma 10 dell'art. 15 con i quali sono stati riconosciuti i registri di monitoraggio AIFA quale parte integrante del Sistema informativo del Sistema sanitario nazionale, così come integrata dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, che hanno attribuito ai registri di monitoraggio AIFA funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista, in particolare, la summenzionata legge 6 agosto 2015, n. 125, che all'art. 9-ter, comma 11, modifica il comma 33-ter dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 succitato;

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 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto l'art. 1, commi 402, 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la determina AIFA n. 1535 del 2017 con la quale sono stati individuati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 sopraccitata.

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti derivanti dall'utilizzo dei farmaci innovativi;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, e la ripubblicazione del testo della stessa recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

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'art. 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;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2024 si e' insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) sia del Comitato prezzi e rimborso (CPR);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», cosi' come adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella riunione del 17 aprile 2024, con delibera n. 6;

Considerato che i farmaci innovativi sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA;

Considerata l'applicazione avanzata dei diversi modelli di MEA da parte dell'AIFA;

Considerata la necessita' di indirizzare l'attivita' istruttoria dell'Ufficio registri di monitoraggio, stabilendo criteri generali di valutazione per l'implementazione del sistema di monitoraggio attraverso la piattaforma dei registri AIFA, nell'ambito del procedimento amministrativo che determina la rimborsabilita' e i prezzi a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il parere espresso dalla CSE nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta Commissione ha approvato la linea guida dal titolo «Criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA» proposta dall'Ufficio registri di monitoraggio;

Tenuto conto dell'utilita' di concorrere alla trasparenza dei processi decisionali attraverso la pubblicazione dei criteri generali di valutazione nell'istituzione del sistema di monitoraggio gestiti dalla piattaforma registri AIFA;

Sentite le associazioni di categoria delle aziende farmaceutiche in data 18 ottobre 2024;

Determina:

Art. 1

Approvazione della linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA

E' approvata la linea guida di cui all'allegato 1), dal titolo «Criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA» che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con la quale vengono definiti i criteri generali di valutazione nell'istituzione di un sistema di monitoraggio gestito dalla piattaforma Registri AIFA.

Art. 2

Pubblicazione ed efficacia

La presente determinazione e' efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 7 novembre 2024

Il direttore: Russo

LINEA GUIDA
Criteri di istituzione del
monitoraggio tramite
registri AIFA

Parte di provvedimento in formato grafico