



ISTITUZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO IN ONCOLOGIA ED ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante "*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 21 novembre 2003, n. 326*";

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera del 8 aprile 2016, n. 12, 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;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "*Codice in materia di protezione dei dati personali*";

Visto il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'articolo 38, comma 1, del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'articolo 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169, il quale prevede la proroga della

Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2023;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);

Vista la delibera 13 ottobre 2020, n. 37, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato il nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia medesima;

Visto il Piano Europeo contro il cancro 2021 (Europe's Beating Cancer Plan – 3 febbraio 2021) con particolare riguardo agli aspetti innovativi correlati alle scienze omiche e all'introduzione di nuove tecnologie per un corretto approccio terapeutico;

Visto il Piano nazionale oncologico per il quinquennio 2022-2027 che mira a contribuire a tutti gli obiettivi del suddetto Piano Europeo;

Vista la Direttiva generale del Ministro all'AIFA per l'anno 2022, con particolare riguardo all'obiettivo di cui al punto 8), finalizzato a *“promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie Research & Development pandemico prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione”*;

Considerata l'elevata spesa a carico del SSN per i farmaci oncologici e l'elevata percentuale dei nuovi farmaci oncologici sul totale dei farmaci approvati;

Ravvisata la necessità, al fine del raggiungimento del suddetto obiettivo, di istituire presso l'AIFA due Gruppi di lavoro trasversali, composti da esperti operanti nell'ambito dell'oncologia e dell'oncoematologia, a supporto delle attività della CTS e degli Uffici dell'AIFA;

DETERMINA

Art.1

Istituzione dei Gruppi di Lavoro in ambito oncologico ed oncoematologico

1. Per le finalità indicate in premessa, sono istituiti presso l'AIFA due Gruppi di Lavoro, in oncologia e in oncoematologia, composti da esperti con documentata conoscenza e esperienza nei rispettivi campi dell'oncologia e dell'oncoematologia.
2. I Gruppi di Lavoro di cui al precedente comma assicurano attività specialistica di supporto tecnico alla CTS e agli Uffici dell'AIFA, rispettivamente, nel capo dell'oncologia e dell'oncoematologia, e, in particolare:
 - Contribuiscono a definire le priorità di intervento per favorire gli usi ottimali dei farmaci oncologici e ridurre gli usi inappropriati;
 - Elaborano pareri tecnici su richiesta della CTS;
 - Supportano l'attività di nuova introduzione o di revisione delle Note AIFA;
 - Sviluppano possibili raccomandazioni *evidence based* sui farmaci innovativi richieste dalla CTS;

- Contribuiscono a definire le priorità da indagare attraverso studi clinici e/o osservazionali;
 - Svolgono attività di analisi dei dati OsMed rispetto agli andamenti dei consumi e della spesa per i farmaci oncologici;
 - Supportano AIFA per le valutazioni di richieste di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e per le valutazioni relative alle modalità accesso precoce relative a farmaci antineoplastici
 - Supportano AIFA ed i membri italiani presso il CHMP nelle attività di valutazione delle procedure di autorizzazione centralizzata relative a farmaci antineoplastici.
3. La Segreteria Tecnico-Scientifica dei Gruppi di Lavoro è coordinata dal dott. Paolo Foggi- dirigente Settore Innovazione e Strategia del Farmaco), ed è composta dal dott. Maurizio Belfiglio - dirigente Ufficio Ricerca Indipendente, dalla dott.ssa Elisa Fratto (dirigente medico oncologo), dal dott. Federico De Angelis (dirigente medico ematologo), dalla dott.ssa Cristina Migali (dirigente medico oncologo) e dal dott. Odoardo Maria Olimpieri (dirigente medico oncologo).
 4. Il supporto amministrativo è garantito dall'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali e dalla Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, nella persona della Dott.ssa Stefania Spinicelli.

Art.2

Composizione del Gruppo di Lavoro in oncologia

Il Gruppo di lavoro in oncologia è, così, composto:

1. Dott. Massimo Di Maio (Coordinatore)
2. Dott.ssa Chiara Banzi
3. Prof.ssa Rossana Berardi
4. Dott. Giampiero Fasola
5. Dott. Giuseppe Longo
6. Dott.ssa Marilina Piccirillo
7. Prof. Fausto Roila
8. Prof.ssa Anna Sapino
9. Dott. Valter Torri
10. Dott.ssa Loredana Pau (rappresentante associazione pazienti)
11. Prof. Pier Franco Conte

Art.3

Composizione del Gruppo di Lavoro in oncoematologia

Il Gruppo di lavoro in oncoematologia è così composto:

1. Prof. Alessandro Rambaldi (Coordinatore)
2. Prof. Mario Cazzola
3. Dott. Alessandro Corso
4. Dott. Antonio Cuneo
5. Prof.ssa Francesca Gay
6. Prof. Francesco Onida

7. Prof. Sergio Mario Siragusa
8. Prof. Adriano Venditti
9. Dott. Renato Bassan
10. Ing. Felice Bombaci (rappresentante Associazione pazienti)

Art. 4

Disciplina dei conflitti di interesse e tutela della riservatezza

1. Tutti i componenti e i partecipanti alle riunioni dei Gruppi di Lavoro sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020.
2. I summenzionati soggetti si impegnano a redigere la comunicazione pubblica di interessi e ad aggiornarla tempestivamente ogni qual volta ciò risulti necessario.
3. Gli stessi 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 tavolo tecnico e, a tale fine, sottoscrivono l'impegno alla riservatezza in allegato al Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse, di cui al precedente comma 1.

Art. 5

Durata e gratuità. Eventuale rimborso spese

1. I componenti dei Gruppi di Lavoro, istituiti con la presente determina direttoriale, restano in carica tre anni e sono rinnovabili.
2. Le riunioni dei Gruppi di Lavoro possono essere tenute in presenza e, laddove tale modalità non possa essere garantita, anche con strumenti telematici in modalità videoconferenza.
3. Sulla base delle specifiche argomentazioni trattate, potrà essere redatto apposito verbale dalla Segreteria Tecnico – Scientifica di cui all'art. 1, comma 3.
3. La partecipazione dei componenti a entrambe le attività dei due Gruppi di Lavoro è a titolo gratuito ad eccezione del rimborso delle spese sostenute, dagli stessi, per eventuali riunioni straordinarie indette nel rispetto delle procedure vigenti, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco sita in Roma.

Art. 6

Disposizioni finali

1. La presente determinazione sarà notificata ai destinatari e sarà trasmessa al Collegio dei Revisori per il prescritto controllo.

Roma, 21/12/2022

Il Direttore Generale
Nicola Magrini

