



Proroga delle attività e aggiornamento della composizione del “*Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica*”, istituito con determinazione presidenziale n. 621 del 23 ottobre 2024 e integrato con determinazione n. 465 del 3 aprile 2025

IL PRESIDENTE

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*”, con il quale, tra l'altro, è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326*”, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante “*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*” e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante “*Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*”, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, “*il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento*”;

Visto il Decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il “Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco” con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 220 del 22 settembre 2025;

Richiamati il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, e il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativi alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

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 legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante “Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, contenente “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, e successive modificazioni;

Visto il “Regolamento di contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 maggio 2021, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell’Agenzia Italiana del Farmaco è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 216 del 9 settembre 2021;

Visto il “Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d’interessi all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 9 del 12 febbraio 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 65 del 19 marzo 2025;

Visto il “Codice di comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 27 del 14 maggio 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia;

Vista la determinazione presidenziale n. 621 del 23 ottobre 2024, con la quale è stato istituito presso l’Agenzia Italiana del Farmaco, per la durata di due anni, salvo proroga, il “Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica” (d’ora in poi anche “Tavolo Tecnico”);

Vista la determinazione presidenziale n. 465 del 3 aprile 2025, con la quale è stata integrata la composizione del Tavolo Tecnico sopra citato;

Considerato che il Tavolo Tecnico è finalizzato ad elaborare linee di indirizzo, all’interno delle competenze istituzionali dell’Agenzia Italiana del farmaco per l’applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo le politerapie, e ad identificare possibili approcci della medicina di precisione nell’ambito delle buone pratiche prescrittive;

Richiamati, in particolare, gli obiettivi del Tavolo Tecnico, come individuati dall’articolo 1 della determinazione n. 621/2024 sopra citata, come di seguito riportati:

- a) redigere un *Position Paper* nel quale elaborare linee di indirizzo, all’interno delle competenze istituzionali dell’Agenzia, per l’applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia

farmacologica, con particolare attenzione riguardo le politerapie, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;

b) definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo;

e) redigere una relazione finale con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli *stakeholder* sui risultati raggiunti;

Tenuto conto che, ai fini della partecipazione al Tavolo Tecnico sono state coinvolte, tra l'altro, le società scientifiche e le associazioni sindacali di categoria, attraverso apposito avviso pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia dal 15 al 31 luglio 2024;

Visto in particolare l'articolo 1, comma 2, della predetta determinazione, che ha fatto salva la possibilità di provvedere alla proroga della durata del Tavolo Tecnico in parola;

Visto, inoltre, l'articolo 1, comma 3, della predetta determinazione, che ha previsto la possibilità di disporre mediante successiva determinazione un aggiornamento sia della composizione del Tavolo Tecnico sia dei suoi obiettivi, in relazione alle nuove evidenze scientifiche che dovessero emergere nell'ambito della medicina di precisione e prescrittomica;

Dato atto della pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 26 febbraio 2026 del *Position Paper* dal titolo "*Medicina di precisione e appropriatezza della prescrizione farmacologica - l'incremento di efficacia e sicurezza delle cure come strumento primario di governance farmaceutica e sostenibilità*";

Ravvisata la necessità di provvedere alla proroga di un anno delle attività del Tavolo Tecnico, al fine di garantire il compiuto raggiungimento degli obiettivi di cui alle lettere *sub b)* e *c)*, avuto riguardo, in particolare, agli aspetti correlati alla farmacogenomica, all'applicazione delle strategie di *Therapeutic Drug Monitoring* (TMD) e alla redazione di un libro bianco;

Dato atto della ricognizione effettuata con comunicazione del 9 ottobre 2026 e seguenti dall'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali e diretta ad acquisire da parte dei componenti del Tavolo Tecnico la propria disponibilità a permanere al suo interno nel corso del periodo di proroga annuale;

Ravvisata, altresì, necessario provvedere ad un aggiornamento nella composizione del Tavolo Tecnico in funzione delle disponibilità acquisite e degli avvicendamenti *medio tempore* verificatisi nelle cariche ricoperte dai delegati delle società scientifiche e delle associazioni di categoria interessate a mantenere una propria rappresentanza in seno al Tavolo Tecnico;

Dato atto delle valutazioni delle Dichiarazioni pubbliche di interessi rese dai nuovi nominativi designati dalle società scientifiche interessate;

Vista la documentazione istruttoria di Ufficio

DETERMINA

ART. 1

(Proroga di un anno della durata del Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica)

1. Per le motivazioni e le finalità di cui in premessa, che si intendono integralmente richiamate, è prorogata di un anno, dal 23 ottobre 2026 al 22 ottobre 2027, la durata del Tavolo Tecnico sulla

Medicina di Prescrizione e Prescrittomica, istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione presidenziale n. 621 del 23 ottobre 2024 ed aggiornato, nella sua composizione, con determinazione presidenziale n. 465 del 3 aprile 2025, allo scopo di portare a compimento le seguenti attività:

- a) definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica, anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo, avuto riguardo, in particolare, agli aspetti correlati alla farmacogenomica, e dell'applicazione delle strategie di *Therapeutic Drug Monitoring* (TMD);
 - b) redigere una relazione finale, in particolare, un libro bianco, con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli *stakeholder* sui risultati raggiunti.
2. La presente determinazione è suscettibile di essere successivamente aggiornata in riferimento alla sua composizione.
 3. Il Tavolo Tecnico dovrà raggiungere gli obiettivi di cui al punto 1 entro il 22 ottobre 2027.

Art. 2

(Aggiornamento della composizione del Tavolo Tecnico sulla Medicina di Precisione e Prescrittomica)

1. La composizione del Tavolo Tecnico è aggiornata come di seguito:
 - Prof. Robert Giovanni Nisticò – Presidente AIFA;
 - Dott. Pierluigi Russo - Direttore tecnico-scientifico AIFA o suo delegato;
 - Dott.ssa Silvia Miriam Cammarata - dirigente sanitario farmacista AIFA;
 - Dott.ssa Maria Giovanna Privitera - dirigente sanitario farmacista AIFA;
 - Prof. Giovanni Carnovale - esperto;
 - Prof. Maurizio Simmaco – esperto;
 - Prof. Andreas Pietro Maria Conca – esperto;
 - Prof.ssa Marina Borro – esperta;
 - Prof.ssa Paola Frati – esperta;
 - Dott. Giovanni Pirone – esperto;
 - Prof. Romano Danesi – esperto;
 - Prof.ssa Marzia Del Re – esperta;
 - Dott. Livio Blasi – esperto;
 - Dott. Edoardo Bellomo – Associazione dei Cavalieri Italiani del Sovrano Militare Ordine di Malta;
 - Dott. Roberto Venesia - Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG);
 - Dott. Andrea Montagnani - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI);
 - Dott. Riccardo Asero - Associazione Allergologi Italiani del Territorio e Ospedalieri (AAITO);
 - Prof. Marco Colombo - Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI);
 - Umberto Malapelle - Società Italiana di Anatomia patologica e di Citopatologia Diagnostica (SIAPEC);
 - Prof. Claudio Napoli - Società Italiana Trapianti d'Organo e di Tessuti (SITO);
 - Prof. Fiorella Gurrieri - Società Italiana di Genetica Umana (SIGU);
 - Prof. Matteo Floris - Società Italiana di Genetica Umana (SIGU);
 - Prof. Pasquale Perrone Filardi - Società Italiana Cardiologia (SIC);
 - Prof.ssa Amelia Filippelli - Società Italiana di Farmacologia (SIF);
 - Dott. Vincenzo Provenzano - Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità (SIMDO);
 - Dott.ssa Cristina Patrizi - Sindacato Medici Italiani (SMI);

- Dott.ssa Valentina Grimaldi - Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP).

2. Le funzioni di segreteria e di verbalizzazione delle riunioni del Tavolo Tecnico sono assicurate alternativamente e/o congiuntamente dalle dirigenti sanitari in servizio presso l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali, quali componenti del presente Tavolo Tecnico.

Art. 3

(Disposizioni finali)

1. La partecipazione al predetto Tavolo Tecnico è a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza, rimborsi spese o di altro emolumento comunque denominato.
2. Le attività del Tavolo Tecnico non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico dell'Amministrazione.
3. I componenti del Tavolo Tecnico sono soggetti al *“Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco”* e, per quanto applicabile, al *“Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco”* di cui in premessa.
4. La presente determinazione è notificata ai suoi componenti e pubblicata sul Portale istituzionale dell'Agenzia.
5. La presente determinazione è, altresì, trasmessa al Collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

Roma, lì

Il Presidente

Robert Giovanni Nisticò



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
22.10.2026
12:42:30
GMT+02:00