



NUOVA COMPOSIZIONE DEL “TAVOLO TECNICO PER LA REVISIONE DELLE NOTE AIFA E DEI PIANI TERAPEUTICI (PT)”

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: “Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “Regolamento”), 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”, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del 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, 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 del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del SSN, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Considerato che i Piani terapeutici sono lo strumento regolatorio volto a certificare la prescrizione

di determinati medicinali da parte del medico di medicina generale, o del pediatra di libera scelta, nonché da parte del medico specialista a fronte di una presa in carico in continuità ospedale-territorio, sulla base di una definita condizione clinica e/o diagnosi del singolo paziente;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 02/02/2024 concernente una prima nomina dei componenti della nuova Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, integrato con successivo decreto del Ministro della salute del 28/03/2024;

Vista la comunicazione del Direttore Tecnico scientifico alla CSE nel corso della seduta 14-17/05/2024 circa la necessità di istituire un Tavolo Tecnico che veda il coinvolgimento della medicina generale e delle società scientifiche di riferimento nella prescrizione di medicinali in ambito territoriale;

Ritenuto opportuno, ai fini della costituzione del Tavolo Tecnico per la compagine della medicina generale, utilizzare la Certificazione della Rappresentatività Sindacale al 1 gennaio 2023, attualmente in vigore, adottata dalla Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC) quale delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale;

Dato atto della rilevazione delle deleghe sindacali certificata dalla medesima SISAC al 1° gennaio 2023 ed attualmente in vigore;

Vista la Determinazione del 06/06/2024 (prot. 73062) con la quale si è provveduto ad una prima costituzione del *“Tavolo Tecnico per la revisione Note e dei Piani Terapeutici (P.T.)”*;

Vista la comunicazione mail del 07/06/2024 della Federazione Medici Territoriali (FMT) – a firma del Segretario Nazionale dr. Francesco Esposito - con la quale tale Organizzazione Sindacale ha lamentato il mancato coinvolgimento nell'ambito del costituendo Tavolo Tecnico chiedendo, nel contempo, la propria integrazione in tale consesso;

Ritenuto di poter accogliere la richiesta formulata dalla Federazione Medici Territoriali (FMT), poiché confermata l'attuale posizione di rappresentatività dall'apposita Certificazione rilasciata dalla SISAC e di dover sostituire la precedente citata determinazione del 06/06/2024 (prot. 73062).

DETERMINA

Art.1

(Istituzione del “Tavolo Tecnico per la revisione Note e dei Piani Terapeutici (P.T.)”)

L'AIFA istituisce, a supporto della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE), il *“Tavolo Tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei Piani Terapeutici (PT)”* coinvolgendo le società scientifiche e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative nell'erogazione dell'assistenza territoriale.

Il Tavolo Tecnico è istituito con l'obiettivo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti, allo scopo di individuare gli ambiti in cui operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche, o a fronte dell'impiego

di strumenti alternativi (linee di indirizzo prescrittive).

Pertanto, il Tavolo Tecnico avrà il compito di sviluppare un documento istruttorio basato sulle esigenze operative e le criticità ravvisate dai medici prescrittori in ambito territoriale che sarà oggetto di successiva valutazione da parte della CSE.

Art.2

(Composizione del "Tavolo Tecnico per la revisione Note e dei Piani Terapeutici (P.T.)")

Il Tavolo Tecnico è così composto:

- Dott. Pierluigi Russo, Direttore Tecnico scientifico dell'AIFA con compiti di coordinamento;
- Dott. Walter Marrocco, componente della CSE con il compito di vice-coordinamento;
- Dott.ssa Giovanna Scroccaro, componente della CSE;
- Dott. Silvestro Scotti, Segretario Generale dalla Federazione Italiana Medici Medicina Generale (FIMMG), unitamente ad altri due componenti individuati in rappresentanza della sigla;
- Dott. Angelo Testa, Presidente Nazionale Sindacato Nazionale Autonomo dei Medici Italiani (SNAMI);
- Dott.ssa Pina Onotri, Segretario Generale Sindacato Medici Italiani (SMI);
- Dott. Francesco Esposito, Segretario Nazionale Federazione Medici Territoriali (FMT);
- Dott. Alessandro Rossi, Presidente della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG);
- Dott. Arturo Cavaliere, Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO);

Il Tavolo Tecnico dovrà raggiungere gli obiettivi di cui all'articolo 1 entro sei mesi dalla data della presente determinazione.

Le attività di segreteria saranno assicurate dalla dr.ssa Stefania Spinicelli e dalla dr.ssa Carmela Buonocore, dirigenti sanitari in servizio presso la Direzione Tecnico-Scientifica di AIFA.

Art.3

(Disposizioni finali)

La presente determinazione annulla e sostituisce la precedente di pari oggetto (prot. 73062 del 06/06/2024).

Le attività del Tavolo Tecnico sono senza oneri economici aggiuntivi a carico dell'Amministrazione. La presente determinazione sarà notificata ai destinatari e sarà trasmessa al Collegio dei Revisori per il prescritto controllo.

Roma, 17/06/2024

Il Direttore
Pierluigi Russo