



## **IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

### ***Delibera n. 33 del 28 luglio 2022***

Il giorno 28 luglio 2022, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, i componenti Vincenzo Simone e Davide Maggi ed il Direttore generale Nicola Magrini;

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

**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**, in particolare, il comma 5, lettera h), del predetto articolo a tenore del quale l'Agenzia Italiana del Farmaco predispone, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio dell'anno successivo;

**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, 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 s.m.i.;

**Visto** in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a), del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera, tra l'altro, il piano annuale di attività e lo trasmette al Ministero della salute;

**Visto**, altresì, l'art. 4, comma 2, lettera c), del succitato Regolamento, il quale stabilisce che il Ministero della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

**Vista** la Convenzione triennale stipulata tra il Ministero della salute e l’Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l’Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli articoli 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3, del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

**Vista** la delibera n. 58 del 26 ottobre 2021, con la quale questo Consiglio ha approvato il bilancio preventivo per l’anno 2022 (Budget economico 2022) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2022-2024 (Budget economico pluriennale 2022-2024);

**Vista** la delibera n. 16 del 18 febbraio 2021, con cui il Consiglio ha approvato il Programma Triennale delle attività di AIFA 2021-2023;

**Vista** la Convenzione stipulata tra L’AIFA e il Ministero della salute, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l’Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli artt. 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

**Vista** la delibera n. 22 del 28 aprile 2022 con la quale il consiglio ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2022-2024 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato;

**Vista** la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull’organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la delibera n. 11 del 24 febbraio 2022, con la quale il Consiglio ha approvato il Piano di attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco per l’anno 2022;

**Vista** la nota STDG prot. n. 87203 del 21 luglio 2022, con la quale il Direttore generale ha sottoposto all’esame del Consiglio di Amministrazione la revisione del Piano di Attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco per l’anno 2022 di cui alla delibera del Consiglio n. 11 del 24 febbraio 2022;

**Vista** la nota STDG n. 7198 del 21 luglio 2022 recante *“Nota di trasmissione al Consiglio di Amministrazione dell’AIFA della revisione del Piano annuale di attività per il 2022”*, relativa alle modifiche al Piano indicate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome per l’acquisizione del prescritto parere ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera h) del d.l. n. 269/2003;

**Considerato** quanto emerge dalla predetta nota in relazione alle modifiche, ivi indicate, apportate al Piano, le quali *“sono state presentate ed illustrate alla Conferenza Stato – Regioni nel corso dell’audizione tenutasi lo scorso 7 giugno. In tale occasione, la Conferenza ha accolto favorevolmente le revisioni proposte, chiedendo altresì di allegare un’appendice al documento che illustri le principali politiche ed azioni che l’AIFA mette in atto per assicurare la sostenibilità della spesa farmaceutica, dando evidenza del risparmio economico che è possibile stimare grazie all’attuazione delle predette politiche ed azioni”*;

**Considerato** altresì che è attualmente attivo un Tavolo di confronto tra Rappresentanti di AIFA e delle Regioni sul tema della sostenibilità della spesa farmaceutica e sull'efficientamento degli acquisti pubblici dei farmaci e che, come osservato dal Consiglio nella seduta odierna, dai lavori del predetto Tavolo potrebbero scaturire successive ed eventuali modifiche al documento Appendice del Piano relativo alla "*Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica*", anche al fine della predisposizione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023;

**Ritenuto** di approvare il Piano revisionato di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2022 e la relativa Appendice, come sopra proposto;

**Per tutto** quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti;

### **DELIBERA**

1. Di approvare il Piano revisionato di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022 (**All. n.1**) e la relativa Appendice "*Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica*" (**All n. 2**), parti integranti della presente delibera, specificando che la predetta Appendice è suscettibile di successive ed eventuali modifiche derivanti dai lavori del Tavolo di confronto tra Rappresentanti di AIFA e delle Regioni sul tema della sostenibilità della spesa farmaceutica e sull'efficientamento degli acquisti pubblici dei farmaci, anche al fine della predisposizione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023.

2. Di dare mandato al Direttore generale, al quale la presente delibera è trasmessa, di provvedere all'inoltro al Ministero della Salute.

Il Presidente

Giorgio Palù



Il Segretario

Gianluca Polifrone

