



ISTITUZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO IN AMBITO ONCOLOGICO E ONCO-EMATOLOGICO

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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 (di seguito indicata come AIFA o Agenzia);

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;

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’AIFA, 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 il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia, adottato dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell’art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024, integrato con successivo decreto del Ministro della salute 28 marzo 2024, concernente la nomina dei componenti della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (di seguito indicata come CSE) dell’AIFA che svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e al Comitato prezzi e rimborso (CPR), nonché i compiti attribuiti alla stessa dall’articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-

legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della CSE dell'AIFA, pubblicato il 9 marzo 2026 e adottato con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025 che definisce le regole operative del nuovo organo;

Visto l'articolo 5, comma 1, lettera b) del sopracitato Regolamento che prevede da parte dell'Agenzia, a supporto dell'attività valutativa della CSE, la facoltà *“di istituire Gruppi di Lavoro, i cui componenti afferiscono ad uno specifico ambito di competenza”* la cui attività è soggetta alla valutazione preliminare delle dichiarazioni di interessi presentate in attuazione dell'articolo 13 del medesimo Regolamento;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con cui il Prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del CdA dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi dell'articolo 7, comma 3 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Viste le determinazioni a firma dell'allora DG dell'AIFA, dott. Nicola Magrini n. 603 del 21 dicembre 2022 recante *“Istituzione dei Gruppi di lavoro in ematologia e oncoematologia”* e la successiva determinazione n. 36 del 24 gennaio 2023 di rettifica della Determinazione AIFA n. 603/2022 sopracitata che, con la presente Determinazione del Direttore tecnico-scientifico, dott. Pierluigi Russo, si intendono superate e, pertanto, abrogate;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante *“Codice in materia di protezione dei dati personali”* e il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* in particolare l'articolo 7, comma 6 che prevede, per le pubbliche amministrazioni, la possibilità di conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo in presenza di determinati presupposti, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, per sopperire a particolari esigenze alle quali non siano in grado di far fronte con personale in servizio;

Visto il *“Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, adottato dal CdA con delibera n. 33 del 28 maggio 2021, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n. 216 del 9 settembre 2021;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni, recante *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”* e successive modificazioni;

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

Visto, in particolare, l'articolo 3 del predetto Regolamento AIFA recante *“Interessi secondari diretti”* che, al comma 1, lettera f) riconduce alla sopracitata fattispecie *“la partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati o finanziati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito”* unitamente all'articolo 11 dal titolo *“Elevate professionalità di carattere infungibile”* laddove disciplina *“la necessità di avvalersi temporaneamente, su singole questioni, e a titolo gratuito di pareri resi - individualmente o all'interno di organismi collegiali - da soggetti, non dipendenti dell'Agenzia, in possesso di una elevata professionalità caratterizzata da una specifica, documentata e non comune competenza, il valutatore, informato il Presidente, può considerare come meramente apparente il conflitto*

eventualmente prodotto dagli interessi secondari – diretti o indiretti, attuali o precedenti – a condizione che l'attività richiesta sia unicamente di tipo consultivo e non comporti un ruolo di co-decisione o comunque di sovrapposizione in ambiti di esclusiva responsabilità dell'Agenzia. Si applica l'articolo 9, comma 1, lettera c) del presente Regolamento" che esclude l'attribuzione del "Rischio elevato" alla "dichiarata partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito";

Visto il "Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco", adottato dal CdA con delibera n. 27 del 14 maggio 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, che richiede espressamente ai soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, attività per conto dell'AIFA di improntare la loro condotta ai principi di indipendenza, imparzialità, integrità, correttezza e trasparenza;

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 Piano Europeo contro il cancro (*Europe's Beating Cancer Plan* del 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 agli obiettivi del suddetto Piano Europeo;

Considerata l'elevata spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito indicato come SSN) per i farmaci oncologici e la percentuale dei nuovi farmaci oncologici sul totale dei farmaci approvati, la cui gestione rientra nelle più ampie riforme della *governance* farmaceutica e del monitoraggio della spesa per i medicinali innovativi e salvavita;

Considerata l'evoluzione del contesto regolatorio e scientifico in ambito oncologico ed ematologico, all'interno del quale risulta utile prevedere un confronto tecnico-scientifico tra l'Agenzia e le Società Scientifiche maggiormente rappresentative;

Tenuto conto che il Ministero della salute ha inserito nell'"*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*", aggiornato alla data del 14 luglio 2025 sia l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) sia la Società Italiana di Ematologia (SIE) in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto Ministeriale 2 agosto 2017 abilitate alla produzione delle linee guida;

Considerato che le suddette Società Scientifiche annoverano al loro interno specifiche strutture a cui afferiscono esperti con il compito di produrre e validare - secondo standard basati sulle evidenze scientifiche - linee guida per le principali patologie oncologiche ed ematologiche, in autonomia oppure in collaborazione con altre Società Scientifiche;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute dai Presidenti dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e della Società Italiana di Ematologia (SIE) relative agli esperti di riferimento nelle due Società Scientifiche per i diversi ambiti;

Tanto premesso e considerato

DETERMINA

Articolo 1

Istituzione dei Gruppi di lavoro in ambito oncologico e onco-ematologico

1. Sono istituiti presso l'AIFA due Gruppi di Lavoro (di seguito indicato/i come GdL), in oncologia e in onco-ematologia, composti da esperti del settore con documentata conoscenza ed esperienza nei rispettivi campi dell'oncologia e dell'ematologia, le cui funzioni di coordinamento sono

- affidate al Direttore tecnico-scientifico AIFA, dott. Pierluigi Russo e quelle di vice-coordinamento, rispettivamente, al Presidente AIOM, prof. Massimo Di Maio (GdL oncologico) e al Presidente SIE, prof. Pier Luigi Zinzani (GdL onco-ematologico).
2. I due Gruppi di lavoro, di cui al precedente comma, assicurano attività specialistica di supporto tecnico-scientifico alla CSE e agli Uffici dell'AIFA, al fine di consentire un confronto continuo e strutturato, su tematiche specifiche, in ambito oncologico ed ematologico.
 3. La modalità di attivazione e partecipazione degli esperti oncologi ed ematologi dei suddetti Gruppi di lavoro (GdL) è su impulso della CSE ovvero a seguito di richieste specifiche formulate dai singoli Uffici AIFA o dei Presidenti dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica e della Società Italiana di Ematologia che potranno, in considerazione della tipologia dei quesiti, coinvolgere i propri esperti, all'interno dei rispettivi GdL di oncologia e onco-ematologia, per la produzione dei pareri di competenza, da impiegarsi nell'ambito delle attività dell'Agenzia.
 4. In considerazione della specificità delle tematiche trattate, nei rispettivi ambiti dell'oncologia e dell'ematologia, la convocazione dei GdL potrà avvenire distintamente e, laddove fosse necessaria la produzione di pareri più complessi e articolati afferenti all'onco-ematologia, anche sinergicamente.
 5. Ai lavori dei GdL, di cui ai precedenti commi, potranno essere invitati ulteriori esperti con documentata esperienza, individuati dalle Società Scientifiche, così come Dirigenti preposti alle Aree e agli Uffici dell'AIFA competenti per materia.
 6. I componenti dei GdL durano in carica tre anni, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione, salvo eventuale proroga da disporsi entro il predetto termine di durata.

Articolo 2

Composizione del Gruppo di lavoro in ambito oncologico

Il Gruppo di lavoro in ambito oncologico è composto dal Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, dal Presidente AIOM e da tre componenti della Giunta AIOM, in qualità di membri di diritto e dagli esperti coordinatori/coordinatrici delle singole Linee Guida AIOM:

- Pierluigi Russo - AIFA, Coordinatore
- Massimo Di Maio - AIOM, Vice-coordinatore
- Rossana Berardi - AIOM
- Nicola Silvestris – AIOM - Cardioncologia
- Nicla La Verde – AIOM - Assistenza psico-sociale dei malati oncologici
- Stefania Gori - Carcinoma mammario in stadio precoce
- Fabio Puglisi - Carcinoma mammario in stadio avanzato
- Filippo Pietrantonio - Tumori dell'esofago
- Andrea Spallanzani- Neoplasie dello stomaco e della giunzione gastro-esofagea
- Lisa Salvatore - Tumori del colon
- Bruno Daniele - Epatocarcinoma
- Michele Reni - Carcinoma del pancreas esocrino
- Silvia Novello - Neoplasie del polmone
- Giuseppe Procopio - Tumori del rene
- Orazio Caffo - Carcinoma della prostata
- Sergio Bracarda - Carcinoma dell'urotelio
- Giuseppe Luigi Banna - Tumore del testicolo
- Domenica Lorusso - Tumori dell'ovaio
- Paolo Bossi - Tumori della testa e del collo
- Enrico Franceschi - Neoplasie cerebrali primitive
- Paolo Ascierto - Melanoma
- Alessandro Comandone - Sarcomi dei tessuti molli e GIST
- Silvana Leo – Tumori dell'anziano (parte generale)
- Daniele Santini - Metastasi ossee e salute dell'osso
- Mario Mandalà - Tromboembolismo venoso nei pazienti con tumori solidi
- Sonia Fatigoni - Terapia antiemetica

- Andrea Antonuzzo - Gestione della tossicità emapoietica in oncologia
- Giampiero Porzio - Trattamento e prevenzione della cachessia neoplastica
- Raffaele Giusti -Terapia del dolore in oncologia
- Lucia Del Mastro - Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici
- Carmela Pisano - Neoplasie dell'utero: endometrio e cervice
- Francesca Spada - Neoplasie neuroendocrine
- Giuseppe Tonini - Tumori delle vie biliari
- Laura Locati - Tumori della tiroide
- Carmelo Bengala - Tumori epiteliali primitivi occulti
- Paola Queirolo - Tumori della cute non melanoma
- Paolo Bironzo - Mesotelioma pleurico
- Carlo Aschele - Retto e ano
- Carmine Pinto - Tumori peritoneali primitivi e secondari
- Simona Carnio - Lungoviventi
- Claudia Bighin - Emergenze e urgenze in oncologia
- Alessandro Inno - Gestione della tossicità da immunoterapia
- Antonio Russo - Tumori eredo-familiari
- Paolo Pedrazzoli – Supporto nutrizionale nel paziente in terapia attiva
- Angioletta Lasagna – Vaccinazione del paziente oncologico

Articolo 3

Composizione del Gruppo di lavoro in ambito onco-ematologico

Il Gruppo di lavoro in ambito onco-ematologico è composto dal Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, dal Presidente SIE, in qualità di membri di diritto e dagli esperti coordinatori/coordinatrici delle singole Linee Guida SIE:

- Pierluigi Russo, AIFA, Coordinatore
- Pier Luigi Zinzani, SIE, Vice-coordinatore – Linfomi
- Elena Zamagni - Mieloma multiplo
- Adriano Venditti - Leucemie Acute
- Paolo Ghia - Leucemia Linfatica Cronica
- Massimo Breccia - Leucemia Mieloide Cronica
- Francesco Passamonti - Sindromi Mieloproliferative Croniche
- Franco Locatelli - Trapianto

Articolo 4

Disciplina dei conflitti di interesse e tutela della riservatezza

1. I componenti dei GdL, di cui ai precedenti articoli 2 e 3, sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia, adottato dal CdA dell'AIFA con delibera del n. 9 del 2 febbraio 2025 e dalla normativa vigente in materia.
2. In considerazione della configurabilità esclusivamente consultiva dell'attività resa da ciascun esperto di entrambi i GdL, la cui professionalità è caratterizzata da elevato *standing* scientifico, in assenza di alcun potere co-decisionale e di sovrapposizione con ambiti di esclusività nelle attività istituzionali dell'Agenzia, trova applicazione l'articolo 11 del Regolamento AIFA, di cui al precedente comma e citato in premessa.
3. I componenti di ciascun GdL, oncologico e onco-ematologico, all'atto della nomina, dovranno rilasciare apposita Dichiarazione pubblica di interessi (di seguito indicata come DOI) con la quale attestano di non trovarsi in condizioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, ai sensi del Regolamento AIFA, di cui al comma 1 e della normativa vigente.
4. Laddove, in funzione del parere, ciascun singolo componente del GdL dovesse ravvisare una situazione di incompatibilità a prestare l'attività richiesta, ha l'obbligo di astenersi specificando

la causa ostativa riscontrata, così da consentire al Vice-coordinatore l'eventuale nomina di un suo sostituto.

5. Qualora il singolo componente di ciascun GdL abbia collaborato con l'Agenzia in altre occasioni e presentato la propria DOI, è tenuto, comunque, ad aggiornarla in funzione della specificità della presente determinazione di nomina al GdL di riferimento.
6. Tutti i componenti, di cui all'articolo 2 e 3, sono tenuti a osservare la massima riservatezza in merito alle informazioni di cui, per le ragioni dell'incarico, vengono a conoscenza e a non divulgare alcuna notizia a mezzo stampa, *media* o *social*.
7. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comportano la revoca dell'incarico di componente del GdL al quale afferiscono e la contestuale nomina di eventuali sostituti, con successiva determinazione di modifica/integrazione, del Direttore tecnico-scientifico AIFA.

Articolo 5

Disposizioni finali

1. Le riunioni dei GdL si svolgono ordinariamente a distanza con procedure telematiche tali da garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso, salvo casi eccezionali in cui potrebbe essere richiesta la partecipazione in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.
2. I GdL possono essere convocati anche distintamente, in funzione della specificità della tematica oggetto di trattazione.
3. I due GdL possono essere coinvolti per la stesura di pareri di portata generale o di pareri specifici. In quest'ultimo caso, spetta al Direttore tecnico-scientifico attivarsi, per il tramite dell'Ufficio di Direzione tecnico-scientifica, al fine di investire, in funzione della specificità della tematica, il Vice-coordinatore del singolo GdL per l'individuazione dell'esperto di riferimento.
4. Il singolo GdL viene considerato formalmente convocato anche in tutti quei casi in cui, a fronte di specifica istanza della CSE o di un Ufficio AIFA, venga formulato un determinato quesito la cui trattazione, per il tramite del Vice-coordinatore, coinvolga uno o più esperti afferenti al suddetto GdL.
5. La partecipazione ai GdL è resa da tutti i componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.
6. Le attività dei GdL non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.
7. La presente determinazione è suscettibile di essere aggiornata con riferimento alla composizione, di cui agli articoli 2 e 3.
8. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia con efficacia in pari data e notificata ai destinatari.
9. La conoscibilità legale è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito Avviso.
10. La presente determinazione viene, altresì, trasmessa al Collegio dei Revisori dei conti per il prescritto controllo.

La presente determinazione a firma del Direttore tecnico-scientifico, dott. Pierluigi Russo, è composta da n. 6 (sei) pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

**Il Direttore
tecnico-scientifico**
Pierluigi Russo