

Determina Dir. tec. sc. - 88-2025



DETERMINAZIONE DI AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA PER LA COMPILAZIONE DEL DOSSIER A SUPPORTO DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) DI UN MEDICINALE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E DEL PREZZO DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante *"Interventi correttivi di finanza pubblica"*, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito indicato come SSN);

Visto l'articolo 1, comma 40, della legge 26 dicembre 1996, n. 662 che definisce lo sconto a beneficio del SSN, proporzionale al prezzo del farmaco, per le diverse tipologie di farmacia;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante *"Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"*;

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come aggiornato dalla legge 21 febbraio 2024, n. 14 e dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19;

Visto l'articolo 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 (di seguito indicata come AIFA o Agenzia) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal SSN tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi del summenzionato articolo 48, comma 13 recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano"*, in particolare l'articolo 87 (*"Classi dei medicinali ai fini della fornitura"*) e l'articolo 88 (*"Medicinali soggetti a prescrizione medica"*);

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente *"Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)"*;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 *“Disposizioni transitorie e finali”*, comma 3, ai sensi del quale *“le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 e s.m.;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante *“Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020 che ha abrogato la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 e che all'articolo 2 comma 1 richiede specifici adempimenti alle aziende farmaceutiche per accedere alla procedura per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo del medicinale, in ossequio alle indicazioni fornite con determinazione direttoriale AIFA;

Vista la determinazione AIFA n. 1372 del 23 dicembre 2020 che ha introdotto le *“Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo dei medicinali”*, pubblicata e consultabile sul sito istituzionale dell'AIFA;

Tenuto conto delle interlocuzioni intercorse con le principali Associazioni di categoria;

Ravvisata la necessità di dover procedere all'aggiornamento delle *“Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo dei medicinali”*, di cui alla Determinazione AIFA n. 1372 del 23 dicembre 2020 sopracitata;

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella riunione del 01-05 dicembre 2025;

Vista la presa d'atto del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nella riunione del 15 dicembre 2025;

Visti gli atti d’Ufficio,

DETERMINA

ARTICOLO 1
Aggiornamento delle Linee Guida

1. Sono aggiornate le *“Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto dell’Health Technology Assessment di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale”*, di cui all’Allegato n. 1 alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

ARTICOLO 2
Applicabilità del provvedimento

1. Le nuove *“Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto dell’Health Technology Assessment di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale”*, di cui all’Allegato n. 1 alla presente determinazione, saranno applicabili dal 1° aprile 2026.
2. Il termine, di cui al comma 1 del presente articolo, scaturisce dalla necessità di fornire alle aziende farmaceutiche un congruo periodo di adeguamento agli adempimenti richiesti per la compilazione della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, in conformità alle predette Linee guida.
3. La presente determinazione, corredata dall’Allegato di cui all’articolo 1, è pubblicata sul sito istituzionale dell’AIFA.

La presente determinazione è composta da n. 3 pagine ed è redatto in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell’articolo 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

Il Direttore
tecnico-scientifico
Pierluigi Russo