



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

## IL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO: Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.**

**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;

**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*", come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del d.lgs. 30 giugno 2011 n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. 30 giugno 2011 n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova 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 citato decreto

20 settembre 2004, n. 245, 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** l'articolo 1, commi 402, 402-bis, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e s.m.i. (legge di Bilancio 2017);

**Visto** l'articolo 10, commi 2, 3 e 4, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**Vista** la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m., ed, in particolare, l'articolo 10-bis;

**Visto** il documento della Commissione consultiva Tecnico – Scientifica concernente il “Modello di valutazione dell’innovatività” e la “Procedura di valutazione” finalizzata al riconoscimento del requisito di innovatività dei farmaci;

**Considerato** che per l’attribuzione ai farmaci del requisito di innovatività è necessaria la dimostrazione di un loro valore terapeutico aggiunto rispetto alle altre terapie disponibili nel trattamento di una patologia grave;

**Considerato** che i benefici associati al riconoscimento del requisito di innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco “*first in class*”, mentre eventuali “*followers*” che venissero riconosciuti successivamente come innovativi potranno beneficiarne per il periodo residuo;

**Considerato** di dover prevedere anche le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

**Ritenuto** opportuno adottare un modello di valutazione dell’innovatività unico per tutti i farmaci, fatta salva la possibilità di prevedere, ove necessario, l’utilizzo di ulteriori indicatori specifici;

**Vista** la determinazione n. 519/2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 80 del 5 aprile 2017 ;

**Ritenuto** di dover integrare la richiamata determina in applicazione della possibilità già in essa contenuta di effettuare “integrazioni, aggiornamenti e revisioni in tempi successivi”;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

**(Approvazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell’innovatività)**

1. Sono approvati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell’innovatività ai fini dell’eventuale riduzione del prezzo di rimborso, di cui all’Allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

## **ART. 2**

### **(Approvazione del modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività)**

1. E' approvato il modulo per la richiesta per il riconoscimento dell'innovatività di cui all'Allegato 2, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

## **ART. 3**

### **(Disposizioni finali)**

1. La presente determinazione, che sostituisce la determinazione n. 519/2017 richiamata in premessa, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale della Agenzia italiana del Farmaco .

Roma, 12 settembre 2017.

Mario Melazzini