

# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

***Delibera n. 7 del 20 gennaio 2014***

Il giorno 20 gennaio 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici";

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";


**Visto** l'articolo 19, del suindicato Regolamento, che ha istituito la Commissione tecnico scientifica e la Commissione prezzi e rimborso;

**Visto** l'articolo 6, comma 3, lettera b), che dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;

**Vista** la delibera n. 12, del 30 luglio 2009, con la quale il Consiglio ha approvato il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale – n. 254, del 31 ottobre 2009;

**Vista** la delibera n. 27, del 18 dicembre 2009, con la quale il Consiglio ha approvato il Regolamento sul funzionamento della Commissione tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in particolare, l'articolo 155, comma 2;

  
**Visto** il Decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, in particolare l'articolo 17, comma 10, lettera b), il quale stabilisce che il Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco di cui al Decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 è modificato, in modo da assicurare l'equilibrio finanziario e senza alcun onere a carico della finanza pubblica;

**Visto** l'articolo 3, del Decreto del Ministro della salute n. 53 del 29 marzo 2012, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", ed, in particolare, il comma 1, lettera 6, che dispone che l'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso sono disciplinati con delibera del Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale;

**Visto** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 ed, in particolare, l'articolo 10, commi 2 e 4, l'articolo 11, comma 1 e l'articolo 12, comma 3;

**Vista** la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 17 dicembre 2013, prot. n. STDGP133266, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico - scientifica e del Comitato prezzi e rimborso (All. n.1);

**Considerate** le osservazioni formulate in data odierna dal Consiglio;

**Su proposta** del Direttore generale

## **D E L I B E R A**

Di approvare il Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico - scientifica e del Comitato prezzi e rimborso (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.

Di dare, altresì, mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il Regolamento ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

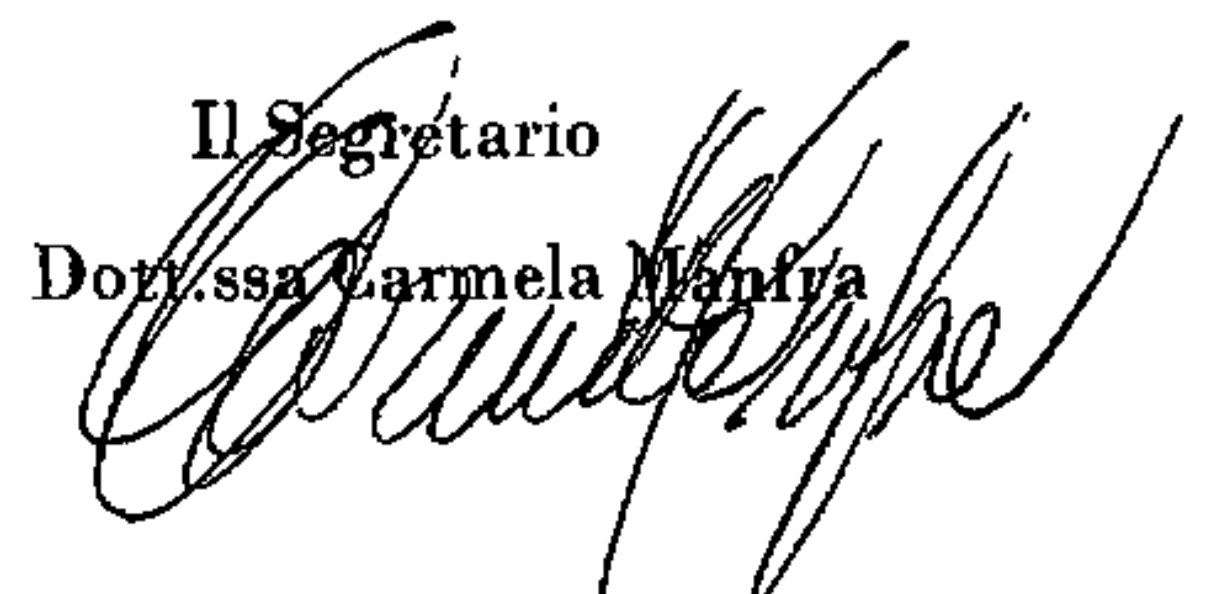
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dot.ssa Carmela Manfra





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione  
consultiva tecnico – scientifica e del Comitato prezzi e rimborso**

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che Istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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, "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, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326", ed, in particolare, l'articolo 19, comma 6;

VISTO l'articolo 17, comma 10, lett. b), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

VISTO il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni con la legge 8 novembre 2012, n. 189, ed, in particolare, gli articoli 10, commi 2 e 4, 11, comma 1, e 12, comma 3;

VISTO l'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;



VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3, concernente *“Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci”*;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., ed, in particolare, l’articolo 155, comma 2;

VISTO il regolamento che disciplina il funzionamento e le attività della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell’AIFA, approvato dal C.D.A. con delibera del 18 dicembre 2009, n. 27;

RITENUTO di dover sostituire il sopra citato regolamento che disciplina il funzionamento e le attività della CTS e del CPR, approvato con delibera del C.d.A. del 18 dicembre 2009, n. 27, anche al fine di recepire le novità introdotte dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, agli artt. 19 e 19-bis del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, disciplinanti il funzionamento della CTS e del CPR, nonché i casi di revoca, sospensione e decadenza dei componenti degli stessi organi collegiali;

su proposta del Direttore generale,

**DELIBERA**

di approvare il seguente *“Regolamento recante norme sull’organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico – scientifica e del Comitato prezzi e rimborso”*.


## **Titolo I**

### *Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS)*

#### **Articolo 1**

##### **Funzioni**

1. La Commissione consultiva tecnico – scientifica (di seguito, *“CTS”* o *“Commissione”*) svolge le funzioni già assegnate alla Commissione unica del farmaco, che non siano attribuite ad altri organi, organismi collegiali o strutture dell’AIFA, ed in particolare:

- 
- a) **esprime valutazione tecnico scientifica per la definizione del valore terapeutico dei medicinali e delle loro successive modifiche ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché sulle sperimentazioni cliniche e sulle risultanze delle attività di Farmacovigilanza.**
  - b) **esprime parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali, definendo il *place in therapy*, ovvero il ruolo di ciascun medicinale nello specifico contesto terapeutico;**
  - c) **esprime parere vincolante sul regime di fornitura dando specifiche raccomandazioni circa le modalità di dispensazione secondo il Titolo VI del D.lgs. n. 219/2006, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;**
  - d) **definisce i criteri per l'attribuzione ai medicinali del requisito dell'innovatività terapeutica, secondo quanto previsto dall'articolo 10, commi 2 e 4 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni con la legge 8 novembre 2012, n. 189 ed esprime parere vincolante in merito al grado di innovatività dei medicinali ;**
  - e) **formula la proposta al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA prevista all'articolo 12, comma 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni con la legge 8 novembre 2012, n. 189;**
  - f) **definisce la classificazione dei medicinali al fini della rimborsabilità da parte del SSN, ed esprime parere in ordine all'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale di cui all'art. 48, comma 5, lett. c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326 ("legge istitutiva dell'AIFA"), anche al fini della revisione del Prontuario farmaceutico nazionale di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni con la legge 8 novembre 2012, n. 189;**
  - g) **formula suggerimenti tecnici al fini della redazione dei piani terapeutici e segnala l'opportunità di inclusione di un medicinale nell'elenco dei prodotti in PHT;**
  - h) **individua i parametri tecnici al fini dell'eventuale applicazione dei meccanismi di rimborso condizionato;**
  - i) **esprime, su richiesta del Direttore Generale o del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, parere in ordine a questioni tecnico-scientifiche di particolare rilevanza che possano essere oggetto di proposta anche da parte dei rappresentanti italiani del Comitato per i Medicinali per Uso Umano ("CHMP") o del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ("PRAC");**



2. La CTS svolge, altresì, i compiti a questa attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) della legge Istitutiva dell'AIFA.

## **Articolo 2**

### **Pareri**

1. Nell'esercizio della sua funzione consultiva, la CTS emana pareri che hanno natura obbligatoria o facoltativa ma non vincolante per gli organi di amministrazione attiva, ad eccezione dei pareri previsti dall'art. 1, comma 1, lettere b), c) e d) del presente regolamento, che sono vincolanti.
2. I pareri della CTS si inseriscono, quali atti endoprocedimentali, nell'ambito di un procedimento finalizzato all'emanazione di un provvedimento finale da parte dell'AIFA.

## **Articolo 3**

### **Funzionamento della CTS**

1. La CTS è convocata, di norma, almeno una volta al mese dal Presidente, designato ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come sostituito dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, sulla base di un ordine del giorno, predisposto dallo stesso Presidente, in accordo con il Direttore Generale dell'AIFA e reso pubblico al sensi dell'art. 155 del D.Lgs n. 219/2006.
2. In caso di disaccordo sugli argomenti da inserire nell'Ordine del Giorno, il Presidente o il Direttore Generale procedono all'inclusione degli stessi tra gli argomenti da trattare nella seduta dandone opportuna e circostanziata informativa al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.
3. In caso di assenza o impedimento del Presidente, i lavori della Commissione sono diretti dal Direttore Generale dell'AIFA, in qualità di Vice Presidente.
4. La CTS adotta le proprie determinazioni e rilascia i propri pareri con autonomia sul piano tecnico-scientifico e regolatorio in forma collegiale a maggioranza dei presenti, come risultanti da apposito foglio firme.
5. Per la validità delle sedute è necessaria la presenza della maggioranza dei componenti. Qualora, a seguito di dimissioni o per altra causa, cessino definitivamente le funzioni di uno



o più componenti, fino ad un massimo di tre, nelle more della nomina dei sostituti e al fine di assicurare la continuità operativa finalizzata all'espletamento delle funzioni assegnate all'AIFA, le sedute sono valide se è presente la maggioranza dei componenti in carica.

6. Nei confronti dei componenti non di diritto, nei casi di reiterata assenza, non preventivamente comunicata, per almeno tre giornate di sedute anche non consecutive nei dodici mesi, o comunque, nel caso di assenza anche previamente comunicata per più di 10 giornate complessive nello stesso periodo, la Commissione invia, per il tramite del Direttore Generale dell'Aifa, al Ministero della salute e, se del caso, alla diversa autorità che ha designato il componente una motivata segnalazione, al fine di consentire l'adozione di provvedimenti ritenuti opportuni.
7. Al termine di ogni seduta, è redatto dalla Segreteria di cui all'art. 10, comma 1, un apposito verbale che riporta le decisioni adottate nonché gli eventuali pareri della minoranza, ai sensi dell'art. 155 del D.Lgs. n. 219/2006. La verbalizzazione degli argomenti di natura generale trattati nel corso delle sedute della CTS è approvata, di norma, nella seduta successiva a quella di riferimento, mentre gli altri argomenti, i cui pareri sono trascritti immediatamente dalla Segreteria, in visione del Commissari sul sistema interno di monitor della sala riunioni, sono approvati, a stralcio, nel corso della stessa seduta.
8. Il parere negativo espresso dalla Commissione su una domanda diventa definitivo dopo la motivata valutazione da parte della stessa CTS delle eventuali controdeduzioni dell'interessato, presentate nel termine di 10 giorni decorrenti dal preavviso di diniego.

#### **Articolo 4**

##### **Attività istruttoria e Procedura**

1. Con riferimento alla formulazione delle decisioni e dei pareri indicati all'art. 1, la CTS può avvalersi, ai fini istruttori ed in relazione alla specificità dell'argomento esaminato, dell'ausilio dei competenti Uffici dell'AIFA, dei Segretariati di Supporto e Coordinamento nonché dei Comitati Consultivi di cui alla determina D.G. prot. n. 337/P del 9 luglio 2012 o, se ritenuto necessario, di singoli esperti scelti nell'ambito dell'elenco di cui alla determina D.G. n. 12 del 5 dicembre 2012.



2. La CTS può consultare e/o invitare a partecipare alle sue riunioni esperti e consulenti nonché effettuare audizioni di rappresentanti di imprese farmaceutiche istanti, società scientifiche, associazioni di pazienti o singoli soggetti portatori di interessi.
3. All'esito dell'attività istruttoria, la CTS adotta pareri nei quali sono eventualmente indicati elementi utili ai fini dell'eventuale successiva attività di istruttoria della pratica negoziale svolta dal CPR. Tuttavia, qualora per espressa previsione normativa o in base a criteri concordati tra i due organismi collegiali non è necessario sentire il CPR, il parere della CTS è direttamente rimesso alla valutazione e approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 6, del decreto-legge n. 269/2003, convertito in legge n. 326/2003, ed è tempestivamente portato a conoscenza del CPR.

## **Articolo 5**

### **Votazioni**

1. Al termine della discussione, il Presidente dichiara aperte le votazioni, durante le quali i componenti che esprimono un voto dissenziente o di astensione devono motivare, rispettivamente, il loro dissenso o la loro astensione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 155 del D.Lgs. n. 219/06.
2. Le votazioni si effettuano in modo palese.
3. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente o, in caso di sua assenza, del Vice Presidente.

## **Titolo II**

### *Comitato prezzi e rimborso (CPR)*

## **Articolo 6**

### **Funzioni**

1. Ai sensi dell'art. 19, comma 4, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come sostituito dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, il Comitato prezzi e rimborso (di seguito, "CPR" o "Comitato"),





svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'articolo 48, comma 33, della legge istitutiva dell'AIFA.

2. Al Comitato è demandata l'istruzione della pratica negoziale dei prezzi dei farmaci, sulla base della documentazione prodotta dagli Uffici, tenendo conto del dossier proposto dal richiedente e in base ai criteri stabiliti dalla CTS relativamente al *place in therapy*, all'innovatività ed al regime di fornitura, salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 3, secondo periodo.
3. Il Comitato propone un accordo negoziale nel quale è indicato il prezzo, il regime di fornitura, eventuali elementi di rimborsabilità condizionata indicati dalla CTS e la classe di appartenenza ai fini del rimborso che viene sottoposto alla contrattazione con l'azienda titolare di AIC ai fini della stipula con l'AIFA.
4. In caso di mancato raggiungimento dell'accordo negoziale, ne viene dato atto nel verbale con una sintesi delle motivazioni e delle decisioni che il CPR ritiene di adottare.
5. Il Comitato formula pareri tecnici di natura farmaco-economica, ivi comprese valutazioni di costo-efficacia e costo-utilità e di budget impact, anche sulla base di giudizi multidimensionali, formula pareri in ordine al contenimento del tetto di spesa farmaceutica di cui alla Deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3, e procede al monitoraggio periodico del tetto stesso; formula pareri in merito alla verifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo dei medicinali alla scadenza dell'accordo negoziale.
6. Il Comitato rende le valutazioni di cui all'art. 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

## **Articolo 7**

### **Pareri**

1. I pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso, nell'ambito delle procedure negoziali, sono obbligatori, salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, secondo periodo, ma non vincolano l'organo decidente in quanto atti istruttori.



## **Articolo 8**

### **Funzionamento**

1. Al CPR si applicano le stesse norme di funzionamento previste, per la CTS, dall'articolo 3.

## **Titolo III**

### **Disposizioni comuni**

## **Articolo 9**

### **Attività di segnalazione e proposte**

1. La CTS e il CPR possono indirizzare alla Direzione generale dell'Aifa proposte e segnalazioni su questioni attinenti alle materie rientranti nelle rispettive competenze.

## **Articolo 10**


### **Segreteria e riunioni congiunte**

1. Le funzioni di segreteria della CTS e del CPR sono svolte dall'Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali.
2. Su proposta di ciascuno dei Presidenti dei due Organismi Collegiali è possibile, per esigenze tecniche o per ragioni di efficienza e celerità, lo svolgimento di riunioni straordinarie e/o congiunte CTS/CPR nonché la possibilità di partecipazione, per singoli componenti di un Organismo, ai lavori e/o alle sedute dell'altro Organismo.
3. I competenti Uffici dell'AIFA provvedono a trasmettere alla Segreteria la documentazione relativa ai medicinali sottoposti a valutazione sia a livello nazionale che europeo da sottoporre ai componenti degli Organismi collegiali durante le sedute entro quindici giorni dalla data della riunione.

## **Articolo 11**

### **Tempistica**





1.

Le decisioni e i pareri della CTS e i pareri del CPR sono resi entro un termine che tiene conto della necessità dell'AIFA di concludere il procedimento entro i termini previsti da legge o regolamento, anche mediante la convocazione di sedute straordinarie ai sensi dell'art. 10, comma 2, del presente Regolamento.

## **Articolo 12**

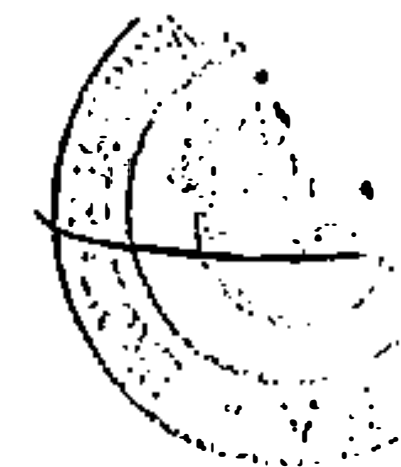
### **Accesso agli atti**

1. L'Agenzia, all'esito della conclusione dell'iter procedimentale assegnato alla CTS e al CPR, consente l'accesso ai verbali della CTS e del CPR e alle decisioni e ai pareri adottati ai soggetti che dimostrano di avere un interesse diretto, concreto e attuale, nel rispetto e con le modalità di cui agli artt. 22 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., al D.P.R. n. 184/2006, all'art. 155, comma 2, al D.Lgs. n. 219/2006 e al Regolamento AIFA per l'accesso ai documenti amministrativi.

## **Articolo 13**

### **Conflitto di interessi e riservatezza**

1. I componenti della CTS e del CPR rendono la dichiarazione sul conflitto di interessi, annualmente e ogni qualvolta intervenga una modifica rispetto a quella in precedenza resa, secondo il Regolamento adottato dall'AIFA, e sono tenuti agli stessi obblighi di riservatezza e segreto d'ufficio dei dipendenti dell'Agenzia.
2. L'AIFA, sulla base delle dichiarazioni di conflitto di interessi rilasciate dagli interessati, vigila affinché tutti i soggetti incaricati, anche ai fini istruttori, della valutazione dei medicinali, non abbiano interessi diretti o indiretti, come definiti dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che possano incidere sulla loro imparzialità.
3. Fermo quanto previsto al comma che precede, non possono partecipare alle decisioni della CTS e del CPR relative alla valutazione di un medicinale, quei componenti che abbiano partecipato a titolo oneroso ad una qualunque attività relativa alla progettazione, allo



studio e allo sviluppo dello stesso medicinale o di medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche.

4. I componenti della CTS e della CPR non possono incontrare rappresentanti delle Aziende Farmaceutiche al di fuori dell'Agenzia e nel rispetto delle linee guida interne, relativamente a procedure riguardanti medicinali o categorie di medicinali sottoposti alla valutazione delle stesse. Resta ferma la necessità di darne tempestiva comunicazione ai rispettivi organismi per il tramite del Direttore Generale in qualità di Presidente del Comitato per la Valutazione dei Conflitti di Interesse.
5. I componenti della CTS e del CPR che dovessero disattendere quanto previsto dai precedenti commi, su proposta del Direttore Generale e sentito il Consiglio di Amministrazione, potranno essere segnalati al Ministero della salute e, se del caso, alla diversa autorità che ha provveduto alla nomina degli stessi componenti, al fine di consentire l'adozione dei provvedimenti ritenuti opportuni. In caso di violazione di particolare rilevanza, il Direttore generale potrà procedere alla sospensione immediata del consulente nelle more della prima seduta utile del Consiglio di Amministrazione e della formale segnalazione di cui al periodo che precede.


#### **Articolo 14**

##### **Oneri e Trasparenza**

1. I componenti non di diritto della CTS e del CPR ricevono per l'attività svolta il compenso previsto dall' art. 19, comma 7, del D.M.20 settembre 2004, n. 245, come sostituito dal D.M. 29 marzo 2012, n. 53, oltre al rimborso delle spese di missione che sono poste a carico dell'AIFA.
2. Su apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA sono pubblicati e aggiornati, i Curricula Vitae di ciascun componente della CTS e del CPR e gli emolumenti ricevuti nel corso dell'anno precedente.

#### **Articolo 15**

##### **Abrogazione**

- 
1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, è abrogato il "Regolamento che disciplina il funzionamento e le attività della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA", approvato dal C.d.A. della stessa Agenzia con delibera del 18 dicembre 2009, n. 27.



E' copia conforme all'originale  
composta di n. 8 fogli otto  
Roma il 13-2-2014