



Criteria per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292

IL PRESIDENTE

Visto l'articolo 9 della Costituzione;

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 è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto l'articolo 1, commi 574 e successivi, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*”;

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, 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 l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante “*Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco*”, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*”;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto “*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 successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerato che, ai sensi dell’articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *“il Presidente ha la rappresentanza legale dell’Agenzia, ai sensi dell’articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l’espletamento dei compiti e l’esercizio delle funzioni di cui all’articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”*;

Vista la delibera n. 6 del 17 aprile 2024, di adozione del *“Regolamento recante norme sull’organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco dell’Agenzia Italiana del Farmaco”*, in corso di approvazione;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, articolo 1, comma 401, dell’articolo 1, il quale dispone che *“a decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell’economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l’acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziato, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405”* (d’ora innanzi il Fondo Farmaci Innovativi);

Vista la determinazione del Direttore Generale *p.t.* dell’Agenzia Italiana del Farmaco n. 1535 del 12 settembre 2017, recante *“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”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 218 del 18 settembre 2017 e sul sito istituzionale dell’Agenzia stessa, entrata in vigore il 19 settembre 2017;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l’articolo 35-ter, rubricato *“Unificazione dei Fondi per il rimborso dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi”*;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 articolo 1, comma 259, il quale dispone che *“Il Fondo di cui all’articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l’acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l’anno 2022, di 200 milioni di euro per l’anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall’anno 2024. Gli importi di cui al presente comma integrano il finanziamento di cui al comma 258”*;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”* e, in particolare, l’articolo 1, commi 281-292;

Visto, in particolare, il comma 285 della suddetta legge, il quale prevede che *“All’esito della valutazione condotta dalla Commissione scientifica ed economica dell’Agenzia italiana del farmaco*

(AIFA), sentiti i portatori di interesse e le associazioni di pazienti e cittadini, l’Agenzia stessa, con determinazione del presidente, su proposta del direttore tecnico-scientifico da adottare entro il 31 marzo 2025, definisce i criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica che consente il finanziamento dell’accesso al rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale con le risorse del Fondo di cui al comma 283”;

Viste le decisioni della CSE del 28 gennaio 2025 e del 6 marzo 2025, con le quali è stata approvata la prima versione del documento relativo ai criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti;

Preso atto, ai sensi del comma 285 sopra citato, delle osservazioni pervenute all’attenzione dell’AIFA a seguito della consultazione pubblica avviata in data 12 marzo 2025, nei confronti dei portatori di interesse, delle associazioni di pazienti e dei cittadini e conclusa in data 22 marzo 2025;

Viste le decisioni della CSE del 31 marzo 2025 e del 7-11 aprile 2025 che hanno aggiornato, a esito delle osservazioni pervenute nell’ambito della consultazione pubblica, il documento relativo ai criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti;

Su proposta del Direttore tecnico-scientifico

DETERMINA

ART. 1

(Nuovi criteri di attribuzione)

1. Sono definiti i criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui all’Allegato n. 1 del presente provvedimento, accluso alla presente quale parte integrante.
2. Sono definiti, altresì, il modulo per la richiesta del riconoscimento dell’innovatività terapeutica e il modulo per la richiesta di inserimento nell’elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui rispettivamente agli Allegati nn. 2 e 3, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

ART. 2

(Elenchi di medicinali)

1. Nel rispetto di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, comma 290, i medicinali ai quali, alla data del 1° gennaio 2025, è stato attribuito il requisito dell’innovatività terapeutica sono inseriti nell’elenco di cui all’Allegato 4a. Sono altresì inseriti nell’elenco di cui all’Allegato 4a i medicinali ai quali è stato attribuito il requisito dell’innovatività terapeutica successivamente al 1° gennaio 2025 e, comunque, entro la data dell’entrata in vigore del presente provvedimento.

2. Nel rispetto di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, comma 288, i medicinali ai quali, alla data del 1° gennaio 2025, è stato attribuito il requisito dell'innovatività condizionata sono inseriti nell'elenco di cui all'Allegato 4b. Sono altresì inseriti nell'elenco di cui all'Allegato 4b i medicinali ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata successivamente al 1° gennaio 2025 e, comunque, entro la data dell'entrata in vigore del presente provvedimento, sono inseriti nell'elenco di cui all'Allegato 4b.

3. Gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti classificati come “*reserve*”, secondo la nomenclatura “*Access, Watch, Reserve*” (*AWaRe*) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nonché attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco “*Bacterial Priority Pathogens List*” dell'OMS, individuati secondo le modalità di cui all'Allegato 1, sono inseriti nell'Allegato 4c.

4. Nel rispetto del tetto di spesa di cui ai commi 288 e 290 dell'articolo 1, legge n. 207/2024, è approvato l'Allegato 5 recante i medicinali di cui agli Allegati 4a e 4b. Nell'Allegato 5 è indicato il nome del medicinale, il nome dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC, l'indicazione terapeutica innovativa, la data di inizio e di fine del periodo di innovatività. Tale elenco sarà aggiornato a seguito dell'adozione dei provvedimenti di rimborsabilità di farmaci innovativi.

5. Nel rispetto del tetto di spesa di cui ai commi 289 dell'articolo 1, legge n. 207/2024, è approvato l'Allegato 6 recante i medicinali di cui all'Allegato 4c. Nell'Allegato 6 è indicato il nome del medicinale, il nome dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC, la data di inizio e di fine del periodo di copertura brevettuale o di protezione normativa dei dati. Tale elenco sarà aggiornato a seguito dell'adozione dei provvedimenti di rimborsabilità di agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

6. Fermi restando i benefici previsti dalla normativa di riferimento nonché indicati nel documento relativo ai criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui all'Allegato n. 1, i medicinali di cui agli Allegati 5 e 6 restano esclusi, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'articolo 1 della legge n. 145/2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto e dalla determinazione della quota di mercato a carico dell'azienda farmaceutica titolare di AIC.

7. Gli Allegati 4a, 4b, 4c, 5 e 6 di cui ai commi precedenti costituiscono parte integrante della presente determina e sono suscettibili, ove necessario, di successivo aggiornamento.

ART. 3

(Promozione della ricerca nazionale in ambito farmaceutico)

1. Al fine di promuovere la ricerca e lo sviluppo in Italia, nella valutazione dei criteri indicati nell'Allegato 1, la Commissione scientifica ed economica del farmaco, nel rispetto delle proprie funzioni, potrà tenere conto che il farmaco sia stato elaborato e condotto in via prevalente in Italia, ove sia soddisfatta almeno una delle due condizioni:

a. Sviluppo preclinico del farmaco oggetto della richiesta di innovatività, sponsorizzato da un Ente profit o no-profit, pubblico o privato, con sede legale in Italia e non, purché il centro di

ricerca abbia sede operativa sul territorio nazionale, anche mediante il coordinamento di altri Centri Internazionali.

b. Sviluppo in almeno una fase clinica (fase I, II e III) del farmaco oggetto della richiesta di innovatività, il cui ricercatore principale (*Coordinating investigator*) appartenga a un ente autorizzato con sede nel territorio nazionale.

ART. 4
(Entrata in vigore)

1. Il presente provvedimento, che sostituisce la determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco n. 1535 del 12 settembre 2017 richiamata in premessa, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale ed è, altresì, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò