



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

IL CAPO DI GABINETTO

Prot. n.

Roma,

Al Capo di Gabinetto del Ministro
della salute
Prof. Arnaldo Morace Pinelli

e, p.c.

Alla Presidenza del Consiglio di
Ministri
Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo
Stato, le regioni e le province
autonome di Trento e Bolzano

All'Ufficio legislativo economia

Al Dipartimento della Ragioneria
generale dello Stato

Oggetto: Programma di attività dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) per l'anno 2023.

Si fa riferimento alla nota del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie prot. 13185 del 6 giugno 2023, con la quale la Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha diramato il programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per l'anno 2023, approvato dal Consiglio di Amministrazione della medesima Agenzia in data 29 marzo 2023, ai fini dell'acquisizione dell'assenso di questo Dicastero.

Al riguardo, si trasmette il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. 180288 del 20 giugno 2023, con richiesta di voler tenere conto delle osservazioni ivi riportate.

Il Capo di Gabinetto
Avv. Stefano Varone

Firmato digitalmente



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPETTORATO GENERALE PER LA SPESA SOCIALE

UFFICIO I

Roma,

Gabinetto del Ministro
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Prot. N.

Rif. Prot. Entrata N. 166465 del 06/06/2023

Allegati: 1

Risposta a Nota DAR n. 13185 del 06/06/2023

e, p.c.

Ufficio del Coordinamento Legislativo
ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it

Ufficio Legislativo Economia
legislativo.economia@pec.mef.gov.it

OGGETTO: Parere ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto-legge 30 settembre 2002, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2023.

Si fa riferimento alla nota DAR n. 13185 del 6 giugno scorso, con la quale la Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ha diramato l'allegato programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per l'anno 2023, approvato dal CdA della medesima Agenzia in data 29 marzo 2023, ai fini dell'acquisizione dell'assenso di questo Dicastero.

Al riguardo, in via prioritaria, si evidenzia l'opportunità che per il futuro il programma di attività sia sottoposto all'esame della Conferenza nei termini previsti dall'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 269/2002, ovvero entro il 31 gennaio dell'anno di riferimento, in modo tale che eventuali richieste integrative possano essere implementate in tempo utile dall'AIFA.

Si segnala, inoltre, che lo stesso programma non sembrerebbe contenere il riferimento all'attività prevista dall'articolo 1, comma 283, della legge 234/2021, concernente: *“l'aggiornamento annuale da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all'allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) della medesima Agenzia, da*

effettuare entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento”.

Si evidenzia, infine, che il programma in esame non fa cenno alle modifiche normative recentemente intervenute che dovrebbero modificare già nell'anno in corso l'organizzazione dell'Agenzia, tra le quali rileva l'articolo 3, comma 1-bis, del decreto-legge 169/2022, che dispone la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), le cui funzioni sono attribuite alla istituenda Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE).

Sarebbe opportuno, pertanto, segnalare quanto sopra al Ministero della salute, ai fini delle necessarie integrazioni al documento pervenuto.

Il Ragioniere Generale dello Stato

