



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*", e s.m.i;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che al secondo comma, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, al terzo comma ha dotato l'Agenzia di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale ed al quinto comma ne ha determinato compiti e funzioni;

VISTO l'articolo 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, che sottopone l'Agenzia Italiana del Farmaco alle attività di indirizzo del Ministro della salute e, in particolare, il comma 2, lettera b) del citato articolo, ai sensi del quale il Ministro della salute "*definisce gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, mediante apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere, trasmettendoli alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni*";

VISTA la Convenzione tra il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2023, stipulata il 14 luglio 2021;

VISTO il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante «*Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA ((e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia)). Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari*»;

RITENUTO di definire gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

CONSIDERATO che la determinazione degli indirizzi e delle priorità per l'Agenzia deve essere coerente con il quadro programmatico generale basato sui diversi atti adottati dal Parlamento e dal Governo;

EMANA LA SEGUENTE DIRETTIVA GENERALE

La presente direttiva definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere.

Gli indirizzi e le priorità sono individuati in coerenza con le finalità istituzionali assegnate dalla legge all'Agenzia e, in particolare, sono finalizzati a garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e a favorire, sul territorio nazionale, gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Tali indirizzi e priorità, che vedono al centro il farmaco quale strumento di tutela della salute pubblica e quale parte integrante del Sistema sanitario nazionale e dei Livelli essenziali di assistenza, possono essere identificati come segue:

- collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, citato in premessa, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;
- garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale;
- sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al *Research & Development* pandemico per nuovi farmaci e vaccini;
- sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci;
- coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di *Health Technology Assessment* degli altri Paesi europei;
- gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della *Preparedness* e risposte ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto del *joint procurement* europeo;
- adempimento delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023;
- supporto alle strutture del Ministero della salute, per quanto di competenza dell'Agenzia, relativamente alla partecipazione al *Joint Procurement Agreement Steering Committee* (JPASC).

In relazione alle predette priorità, si indicano gli obiettivi da raggiungere e le attività specifiche da intraprendere da parte dell'Agenzia:

- 1) supportare attivamente le competenti strutture del Ministero della salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia previsto dall'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, citato in premessa, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, assicurando anche la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione, anche al fine di assicurare l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa;
- 2) garantire attraverso il prontuario farmaceutico nazionale l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli essenziali di assistenza (LEA);
- 3) assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la

- tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze;
- 4) assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali;
 - 5) adottare una politica dei prezzi atta a premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati;
 - 6) monitorare le reazioni avverse, attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA *vigilance*), e *safety* complessiva anche attraverso la promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti *ad hoc*;
 - 7) promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e prevalentemente nei settori oncologico e cardiovascolare;
 - 8) assicurare le attività di supporto, anche al fine di una accelerazione e semplificazione delle procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, dei Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia dal decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
 - 9) monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi eventualmente anche al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
 - 10) assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) nell'ambito della *Preparedness* e della risposta alle emergenze sanitarie;
 - 11) garantire piena collaborazione e supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023;
 - 12) garantire piena collaborazione in relazione alle attività del *Joint Procurement Agreement Steering Committee*, attraverso l'eventuale supporto, nell'ambito delle proprie competenze, alle strutture del Ministro della Salute.

IL MINISTRO



ORAZIO
SCHILLACI
14.07.2023
10:20:41
UTC