

Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Articolo 1. Ambito e definizioni

1. La Commissione Scientifico-Economica del Farmaco, di seguito denominata “Commissione”, opera nell’ambito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e svolge le funzioni già, in precedenza, attribuite alla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica e al Comitato Prezzi e Rimborso.
2. Il presente Regolamento descrive la struttura e le funzioni della Commissione e ne disciplina l’organizzazione e il funzionamento nell’emanazione dei pareri di propria competenza.
3. Il termine “Componente/i” designa il Presidente della Commissione, il Direttore Tecnico-Scientifico dell’AIFA, il Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità e i membri non di diritto della Commissione.
4. Il termine “Ufficio” designa gli Uffici dell’AIFA e i suoi dipendenti coinvolti nell’attività istruttoria a supporto della valutazione e successiva emanazione dei pareri da parte della Commissione. Il termine “Segreteria” indica la struttura AIFA individuata con funzioni di segreteria della Commissione ai sensi dell’articolo 4, comma 3 del presente Regolamento.
5. Il termine “Esperto” designa uno specifico soggetto in possesso di una comprovata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale, o i pareri non vincolanti espressi da sottocommissioni designate dall’AIFA a supporto della valutazione da parte della Commissione.

Titolo I

NORME DI ORGANIZZAZIONE

Articolo 2. Componenti

1. La Commissione è composta da dieci componenti distinti in membri di diritto e non di diritto. I membri di diritto sono il Direttore Tecnico-Scientifico dell’AIFA e il Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato. I membri non di diritto sono: quattro componenti designati dal Ministero della Salute, uno designato dal Ministero dell’Economia e delle Finanze e tre membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. I componenti sono nominati con Decreto del Ministro della Salute. Il Ministro della Salute dichiara decaduti i componenti della Commissione per il venir meno dei requisiti della nomina, nonché nei casi di accertata e mancata rimozione delle cause di incompatibilità.
3. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta. Tali componenti all'atto della nomina devono, altresì, dichiarare di non essere in posizione di conflitto di interessi con le attività della Commissione come disciplinato al successivo articolo 13.

Articolo 3. Presidente della Commissione

1. Il Presidente, designato ai sensi dell'art. 19, comma 4, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, come aggiornato dal D.M. 8 gennaio 2024, n. 3:
 - a) convoca la Commissione e approva l'ordine del giorno d'intesa con il Direttore Tecnico-Scientifico;
 - b) accerta la presenza del numero legale dei componenti della Commissione;
 - c) assicura l'ordinato svolgimento dei lavori della Commissione;
 - d) sovrintende alla verbalizzazione dei pareri della Commissione, sottoscrivendoli congiuntamente al Segretario;
 - e) può affidare a singoli componenti della Commissione specifici approfondimenti;
 - f) indica, d'intesa con il Direttore Tecnico Scientifico, a cadenza almeno semestrale, il calendario delle riunioni della Commissione anche ai fini della sua pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA;

Articolo 4. Uffici AIFA

1. Gli Uffici dell'AIFA predispongono l'istruttoria a supporto della valutazione e successiva emanazione dei pareri da parte della Commissione.
2. Il Direttore Tecnico-Scientifico, o suo delegato, sovrintende alle istruttorie predisposte dagli Uffici.
3. All'interno dell'Agenzia è individuata la specifica struttura che assicura l'attività di segreteria della Commissione.
4. I competenti Uffici dell'AIFA provvedono a trasmettere alla Segreteria la documentazione relativa alle valutazioni da sottoporre alla Commissione entro i sette giorni lavorativi precedenti alla data di inizio della riunione.

Articolo 5. Esperti e Sottocommissioni

1. A supporto dell'attività valutativa della Commissione, l'AIFA ha la facoltà:
 - a. di individuare singoli esperti in possesso di comprovata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale;
 - b. di istituire delle sottocommissioni consultive su ambiti tecnico-scientifici specifici.
2. I pareri espressi dai singoli esperti o dalle sottocommissioni sono di natura consultiva, non vincolanti.
3. La produzione di pareri da parte di singoli esperti o delle sottocommissioni è soggetta alla valutazione preliminare delle dichiarazioni di interessi presentate in attuazione dell'articolo 13 del presente Regolamento.

Titolo II

NORME DI FUNZIONAMENTO

Articolo 6. Principi generali

1. Le decisioni assunte dalla Commissione si devono ispirare ai seguenti principi di riferimento:
 - a. 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);
 - b. assicurare modalità d'impiego sicuro ed appropriato dei farmaci;
 - c. adottare una politica dei prezzi atta a premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati;
 - d. considerare, nelle proprie valutazioni, gli indirizzi provenienti dall'EMA e dalle Agenzie regolatorie e di *Health Technology Assessment* degli altri Paesi europei.
2. I principi generali del presente articolo saranno declinati dalla Commissione sulla base delle norme, decreti, regolamenti e linee guida vigenti.

Articolo 7. Funzioni

1. La Commissione svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica e al Comitato Prezzi e Rimborso. Adotta le proprie determinazioni in autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica a favore di soggetti istituzionali.

2. La Commissione svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'AIFA ai fini della contrattazione dei prezzi dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Articolo 8. Compiti

1. La Commissione svolge i compiti attribuitele dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; nonché quelli previsti dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.
2. Nell'esercizio della sua funzione consultiva, la Commissione esprime pareri che hanno natura obbligatoria ma non vincolante per gli organi di amministrazione attiva, ad eccezione dei casi individuati dalla legge ed elencati al successivo comma 3.
3. In particolare, esprime i seguenti pareri obbligatori di natura vincolante:
 - a. definisce il regime di fornitura secondo quanto previsto dal Titolo VI del D.lgs. n. 219/2006, ivi comprese le modalità di dispensazione e prescrizione e quando è limitata a taluni medici specialisti o a taluni ambienti, in conformità a quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94 del richiamato Titolo VI;
 - b. definisce il *place in therapy* di un medicinale, anche tenendo conto della valutazione del suo valore terapeutico aggiunto, a fronte dell'ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN;
 - c. definisce i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 402 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232;
 - d. stabilisce l'attribuzione del requisito dell'innovatività che consente l'accesso alla rimborsabilità con le risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 401 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 e le modalità previste dalla legge.
4. In particolare, esprime i seguenti pareri obbligatori di natura non vincolante:
 - a. valuta gli scenari di contrattazione del prezzo a carico del SSN e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità del medicinale;
 - b. valuta l'adozione dell'eventuale monitoraggio degli usi ammessi a rimborso SSN del medicinale mediante registro o piano terapeutico;
 - c. valuta e individua l'adozione di eventuali meccanismi di rimborso condizionato e i relativi parametri tecnici;
 - d. ad esito della contrattazione, propone lo schema di accordo negoziale che deve indicare la classificazione a fini della rimborsabilità, il regime di fornitura, il prezzo e le ulteriori condizioni di ammissione alla rimborsabilità;
 - e. valuta l'inserimento di medicinali negli elenchi di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n.648;

- f. esprime parere, limitatamente al contesto assistenziale nazionale, in relazione ai parametri per la valutazione clinica congiunta, ed alla valutazione del *Joint Clinical Assessment* successivamente pubblicato in attuazione del regolamento europeo n. 2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Europea del 22.12.2021;
 - g. 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, che consente a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, o farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o strutture ad esso assimilabili, di presentare domanda di classificazione a carico del SSN anteriormente al rilascio dell'autorizzazione ad immissione in commercio;
 - h. esprime valutazioni tecnico-scientifiche ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché sulle sperimentazioni cliniche e sulle risultanze delle attività di farmacovigilanza;
 - i. esprime, su richiesta del Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA o del Direttore Tecnico-Scientifico, parere in ordine a questioni tecnico-scientifiche di particolare rilevanza, o su proposte da parte dei rappresentanti italiani nel Comitato per i Medicinali per Uso Umano ("CHMP") dell'EMA, o del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ("PRAC");
 - j. esprime, su richiesta del Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA o del Direttore Tecnico-Scientifico, pareri in merito all'equivalenza terapeutica ai sensi dell'articolo 15, comma 11-ter del DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135.
5. I pareri della Commissione si inseriscono, quali atti endoprocedimentali, nell'ambito di un procedimento finalizzato all'emanazione di un provvedimento finale da parte dell'AIFA.

Articolo 9

Organizzazione dei lavori

1. L'organizzazione dei lavori della Commissione si articola nelle seguenti fasi: convocazione, definizione dell'ordine del giorno, discussione collegiale, verbalizzazione dell'attività svolta e pubblicazione ai sensi dell'art. 155 del d.lgs. n. 219/2006.
2. La Commissione è convocata dal Presidente e la relativa comunicazione è inoltrata, ai componenti, nel termine massimo di sette giorni lavorativi precedenti la data della riunione. Le riunioni hanno cadenza ordinaria mensile dell'ordine di cinque giorni e ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, di cui al comma 7 dell'art. 10, in funzione del numero di procedure istruttorie predisposte dagli Uffici e riportate nell'ordine del giorno come definito dall'articolo 3 del presente Regolamento, e reso pubblico ai sensi dell'art. 155 del d.lgs. n. 219/2006.

3. In caso di assenza o di legittimo impedimento del Presidente, i lavori della Commissione sono diretti dal componente, tra quelli nominati dal Ministero della Salute, più anziano nella nomina o, in caso di parità, più anziano di età.
4. Il Presidente, in apertura dei lavori accerta la presenza del numero legale e, in funzione dell'ordine del giorno, verifica l'eventuale sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 13 del presente Regolamento.
5. Le sedute si articolano ordinariamente in più giornate di lavoro. Per la validità della singola giornata di lavoro 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 quattro, nelle more della nomina dei sostituti e al fine di assicurare la continuità delle funzioni assegnate all'AIFA, le sedute sono valide se è presente la maggioranza dei componenti in carica.
6. Nel caso in cui i componenti non di diritto non partecipino per tre volte consecutivamente alle sedute senza giustificato motivo, il Presidente della Commissione trasmette, per il tramite del Direttore Tecnico Scientifico, apposita segnalazione al Consiglio di Amministrazione, per l'adozione degli opportuni provvedimenti.
7. Fermo restando quanto previsto dal comma 6, la partecipazione dei Componenti non di diritto deve intendersi realizzata con un contributo attivo alla discussione, anche tramite memorie e interventi verbalizzati.
8. La discussione collegiale è avviata a seguito dell'esposizione dell'istruttoria da parte degli Uffici AIFA, al termine della quale il Presidente acquisisce le posizioni dei singoli componenti. Le deliberazioni della Commissione sono assunte a maggioranza semplice e le espressioni di voto sono palesi; in caso di voto dissenziente o di astensione sussiste l'obbligo della motivazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 155 del d.lgs. n. 219/06. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente.
9. Fermo restando la facoltà della CSE di convocare, ogni qual volta si rende necessario, il soggetto che ha sottoposto l'istanza; è concessa la possibilità al medesimo soggetto di richiedere una sola audizione per un tempo massimo di 30 minuti.
10. Al termine di ogni seduta, è redatto dalla Segreteria apposito verbale che riporta le decisioni adottate nonché gli eventuali pareri della minoranza, ai sensi dell'art. 155 del d.lgs. n. 219/2006. Di norma, i pareri trascritti immediatamente dalla Segreteria, sono in visione ai Componenti della Commissioni e possono essere approvati, a stralcio, nel corso della seduta stessa.
11. In caso di diniego motivato da parte della Commissione dell'istanza presentata, l'interessato ha la facoltà di produrre fino ad un massimo di due controdeduzioni, valutate le quali la Commissione esprime il parere finale. Le eventuali controdeduzioni dell'interessato devono essere presentate entro il termine di 15 giorni decorrenti dal preavviso di diniego, o della eventuale successiva conferma del diniego. La valutazione delle controdeduzioni da parte della Commissione è prevista nella prima seduta utile, compatibilmente con la predisposizione dell'istruttoria degli Uffici AIFA.

12. Il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore Tecnico-Scientifico, acquisito il relativo parere della Commissione di cui all'articolo 48, comma 5, lettere d) ed e) del decreto legge 30 settembre 2003, n.269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, delibera in merito ai fini dell'adozione dei provvedimenti finali da parte di AIFA.

Articolo 10

Modalità di partecipazione alle sedute

1. Le sedute della Commissione si svolgono ordinariamente in presenza presso la sede dell'Agenzia.
2. In caso di riunioni svolte a distanza o in modalità mista, devono ricorrere tutte le seguenti condizioni:
 - a. L'AIFA trasmetta a tutti i partecipanti il collegamento telematico alla seduta;
 - b. il Presidente della riunione possa accertare l'identità degli intervenuti, regolare lo svolgimento della riunione, accertare e proclamare i risultati delle votazioni;
 - c. il soggetto verbalizzante possa percepire adeguatamente gli eventi della riunione;
 - d. gli intervenuti possano visionare, ricevere o trasmettere documenti, partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno.
3. Al verificarsi delle suddette condizioni, si considera luogo della seduta quello in cui si trova il soggetto verbalizzante.
4. Inoltre, i componenti in collegamento da remoto sono tenuti:
 - a. al fine di garantire la presenza del numero legale, nel corso della seduta, a dare comunicazione alla Segreteria di eventuali prolungate interruzioni della loro partecipazione;
 - b. alla partecipazione ai lavori della Commissione con collegamento video e audio sempre attivi;
 - c. a garantire la necessaria riservatezza dell'ambiente dal quale avviene il collegamento.
5. Il componente deve, comunque, garantire la prevalente partecipazione in presenza alle sedute programmate.
6. La Segreteria acquisisce il consenso alla registrazione audio e video dei componenti e degli eventuali soggetti auditi e conserverà tali registrazioni, quali ausilio alla verbalizzazione, fino all'approvazione del verbale della seduta di riferimento.
7. La Commissione può essere convocata in seduta straordinaria, con avviso da diramare almeno un giorno prima della data di convocazione della seduta stessa, salvo straordinarie e congruamente motivate ragioni di urgenza, nel qual caso la convocazione può essere

diramata nello stesso giorno della seduta e può essere effettuata con partecipazione a distanza. La seduta assume natura straordinaria quando non prevista nel calendario dei lavori programmati di cui all'articolo 3 del presente Regolamento. In tale caso la documentazione della seduta, ove presente, è messa a disposizione della Commissione il prima possibile o seduta stante.

Articolo 11

Associazioni di pazienti e Società scientifiche

1. Tenuto conto del ruolo delle Associazioni nel raccordo tra decisore e pazienti, e delle Società scientifiche nel raccordo con i medici e gli operatori sanitari, al fine di ampliare il quadro conoscitivo nell'ambito dei processi decisionali, la Commissione ha la facoltà di convocare in audizione associazioni o Società scientifiche maggiormente rappresentative in relazione alle tematiche in discussione.
2. Le posizioni espresse da Associazioni di pazienti e da Società scientifiche hanno natura esclusivamente informativa ai sensi del precedente comma 1 e i relativi dichiaranti sono soggetti all'obbligo di sottoscrizione della dichiarazione pubblica di interessi.

Titolo III

NORME FINALI

Articolo 12

Accesso agli atti

1. L'Agenzia consente l'accesso ai verbali e ai pareri della Commissione in conformità agli artt. 22 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., al D.P.R. n. 184/2006, e al vigente Regolamento AIFA per l'accesso ai documenti amministrativi.
2. Gli accessi disciplinati dal comma 1 avvengono nel rispetto della normativa inerente la privacy: D.lgs. n. 196/2003 aggiornato con le modifiche apportate dal D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205; dal D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 e dal D.L. 2 marzo 2024, n. 19.

Articolo 13

Conflitto di interessi e riservatezza

1. I componenti della Commissione 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 vigila affinché tutti i soggetti incaricati, anche ai fini istruttori, coinvolti nell'attività ordinaria della Commissione abbiamo dichiarato i propri interessi in linea con quanto previsto dal *Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco*.

3. I componenti della Commissione 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 comunicare eventuali irregolarità accertate al Consiglio di amministrazione per il tramite del Direttore Tecnico-Scientifico, per i seguiti di competenza.

Articolo 14

Oneri e Trasparenza

1. I componenti non di diritto della Commissione ricevono per l'attività svolta una indennità annua lorda di euro 25.000,00 prevista dall' art. 19, comma 7, del D.M.20 settembre 2004, n. 245, come aggiornato dal D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, 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 dati richiesti dalla vigente normativa in materia degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni, con particolare riferimento all'art. 155, comma 2 del d.lgs. n. 219/2006.

Articolo 15

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA.
2. 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 Consiglio di Amministrazione con delibera del 20 gennaio 2014, n. 7.