



Gruppo di lavoro

“Le modalità di regolazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici nei principali Paesi europei e il loro impatto sulla ricerca nel settore”

(Coord. **GIORGIO MACCIOTTA**)

Aifa, organizzazione e procedure: criticità e soluzioni

di Matteo Mantovani – *bozza del 29 maggio 2007*

AIFA: criticità e soluzioni

I primi anni di attività dell'AIFA hanno evidenziato alcune criticità sostanzialmente riconducibili ad aspetti organizzativi e procedurali. La seguente relazione vuole evidenziare i problemi e formulare alcune possibili soluzioni.

Viene quindi inizialmente presa in esame la struttura organizzativa dell'AIFA per analizzare successivamente le conseguenti procedure regolatorie

Con riferimento all'organizzazione interna viene valutata la ripartizione in "aree" ed uffici ed i meccanismi della Governance.

Tra le procedure particolare attenzione è posta su quelle relative all'immissione in commercio ed ammissione al rimborso dei farmaci.

Infine viene infine esaminato il ruolo e la composizione dei diversi Comitati operanti in seno all'Agenzia.

La relazione vuole essere uno spunto di riflessione per contribuire, in via preliminare, all'avvio di un percorso di modifica dell'organizzazione dell'AIFA e del relativo regolamento applicativo.

1) L'attuale Organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

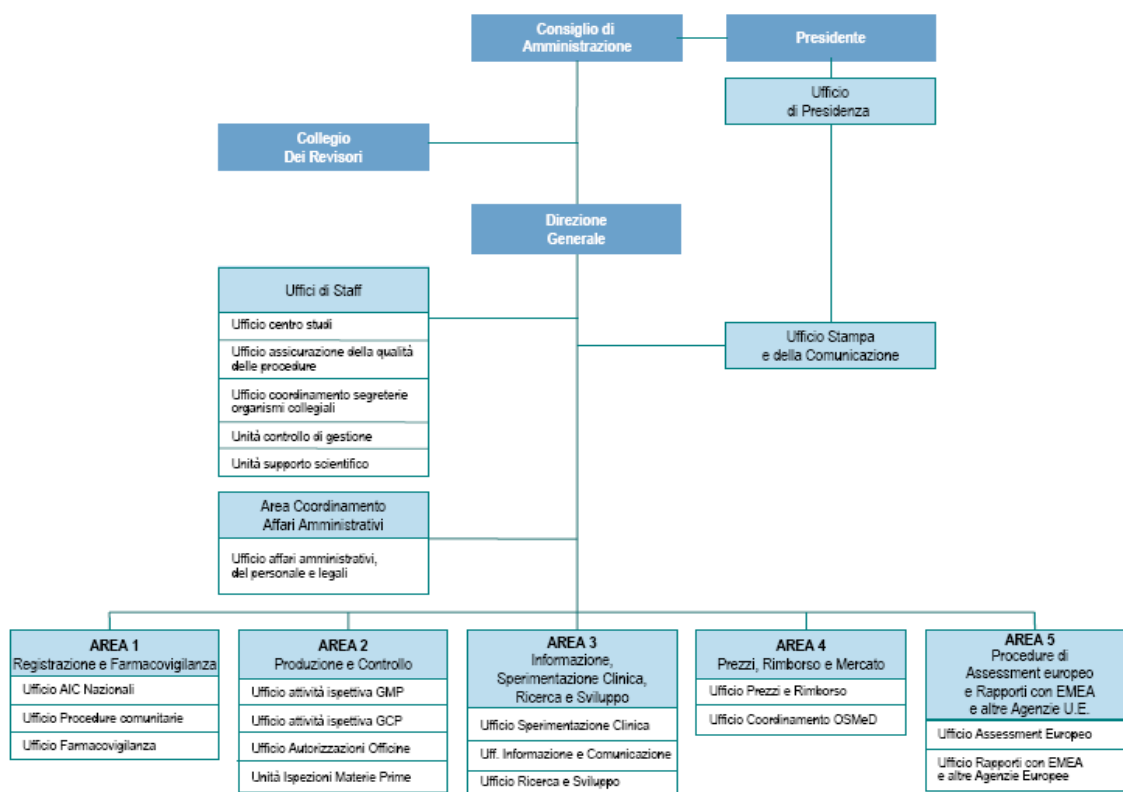
L'Agenzia, istituita con la legge 326/2003 (art. 48 comma 2), ha sede a Roma, ed è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale; è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della Salute.

Si avvale di una struttura composta da:

- cinque Aree tecnico-scientifiche e una Area Amministrativa (suddivise in quindici uffici dirigenziali non generali)
- un ufficio di presidenza;
- un ufficio stampa e della comunicazione;
- tre uffici e due unità dirigenziali con funzioni di staff;

L'Agenzia opera attraverso:

- il Consiglio di Amministrazione costituito dal Presidente e da quattro Consiglieri
- il Direttore Generale
- il Collegio dei Revisori dei Conti costituito da un Presidente e da due Componenti



Area 1: Registrazione e Farmacovigilanza

si articola in tre uffici di livello dirigenziale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) ufficio per le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di medicinali con procedura nazionale; per le AIC dei medicinali registrati con procedura di mutuo riconoscimento quando l'Italia agisce da Paese di riferimento, in collaborazione con l'Ufficio per procedure comunitarie

b) ufficio per le procedure comunitarie: adempimenti comunitari connessi alle procedure di registrazione dei farmaci a livello europeo; importazioni e esportazioni parallele; adempimenti relativi alle richieste di informazioni da parte delle autorità regolatorie della UE

c) ufficio di farmacovigilanza: espletamento delle funzioni di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia; promozione ed attivazione di studi di farmacovigilanza attiva; ricerche sull'utilizzazione dei farmaci; definizione ed aggiornamento della lista dei farmaci sottoposti a farmacovigilanza attiva; gestione della rete nazionale di farmacovigilanza; gestione della rete nazionale di farmacovigilanza; gestione e aggiornamento della banca dati dell'Osservatorio nazionale di farmacovigilanza

Area 2: Produzione e controllo

si articola in tre uffici di livello dirigenziale e di una unità, affidata ad un dirigente con funzioni ispettive, consulenza, studio e ricerca, con le funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) ufficio autorizzazioni officine: autorizzazioni delle officine di produzione; controllo sulla produzione; sistemi di allerta, sequestri; import-export, carenze dei medicinali; controlli di Stato

b) ufficio attività ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali, dei gas medicinali e coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici, mutuo riconoscimento nel settore;

c) ufficio attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, follow up delle ispezioni, promozione di norme e linee guida di buona pratica clinica, mutuo riconoscimento nel settore; ispezioni di farmacovigilanza;

d) unità dirigenziale con funzioni ispettive sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali

Area 3: Informazione, Sperimentazione clinica, Ricerca e Sviluppo

si articola in tre uffici di livello dirigenziale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) ufficio informazione e comunicazione: attività di informazione sui farmaci agli operatori sanitari; linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica; bollettino di informazione sui farmaci ed altre attività editoriali, programmi di formazione a distanza (FAD);

b) ufficio sperimentazione clinica: normazione e linee guida sulla sperimentazione clinica; promozione della ricerca clinica sui farmaci, banca dati sulle sperimentazioni cliniche no-profit; Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche (OsSC); segreteria del comitato etico nazionale;

c) ufficio ricerca e sviluppo: definizione e coordinamento di progetti di ricerca di iniziativa dell'Agenzia, di sperimentazioni cliniche controllate comparative, di studi osservazionali di esito (outcome research) in collaborazione con il ministero della salute, le regioni, l'ISS ed altre strutture sanitarie pubbliche e private.

Area 4: Prezzi Rimborso e Mercato

si articola in due uffici di livello dirigenziale, con funzioni per ciascuno di essi indicate di seguito:

a) ufficio prezzi e rimborso: indagini di mercato; contrattazioni con le aziende farmaceutiche, attività istruttoria per il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) per la negoziazione del prezzo dei farmaci, analisi dei prezzi di rimborso e del mercato dei medicinali e dei farmaci generici negli altri Paesi europei e a livello internazionale;

b) ufficio di coordinamento dell'OSMED (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali); gestione, manutenzione ed aggiornamento della banca dati dei medicinali; implementazione, mantenimento e integrazione delle basi dei dati dell'OsMED; elaborazioni statistiche ed epidemiologiche anche con riferimento ai differenti Paesi europei, con riguardo anche ai dati dell'osservatorio europeo sulle politiche dei prezzi, sulle politiche di rimborso e sulle attività di ricerca.

Area 5: Procedure di assessment europeo e rapporti con l'EMEA e con le altre agenzie dell'UE

si compone di due uffici di livello dirigenziale, con le funzioni di seguito indicate:

- ufficio assessment europeo per la valutazione dei dossiers nella fase preregistrativa del CHMP; attività istruttoria e supporto nell'ambito delle attività registrative in cui l'Italia è rapporteur o co-rapporteur; supporto alle attività presso il CHMP e dell'Ema;

- ufficio rapporti con l'Emea e con le altre agenzie dell'UE: rafforzamento dei rapporti e coordinamento delle attività con gli organismi dell'Emea e degli altri Paesi dell'UE; presenza qualificata di funzionari dell'Aifa agli organismi dell'Emea e delle altre agenzie europee

Area coordinamento affari amministrativi

si compone dell'ufficio affari amministrativi, del personale e legali.

Funzione primaria dell'Area è assicurare l'unitarietà ed integrità degli affari amministrativi, legali, normativi e negoziali dell'AIFA; essa, inoltre, svolge una funzione di supporto all'attività del Direttore Generale.

I settori di attività dell'Area riguardano sinteticamente le materie dell'organizzazione, pianificazione, formazione, sviluppo risorse umane e gestione del personale; la gestione finanziaria e contabile e del patrimonio; l'attività negoziale; l'autorizzazione di convegni, congressi e riunioni; la sicurezza per la protezione dei dati personali e la prevenzione e protezione dei rischi.

L'Area coordinamento affari amministrativi, inoltre, assicura il coordinamento dell'attività legale e normativa dell'AIFA e del contenzioso, fornendo il proprio supporto tecnico nella formulazione degli atti normativi e generali emanati dall'AIFA e nella pareristica ; gestisce le relazioni sindacali con le organizzazioni maggiormente rappresentative, attraverso la contrattazione integrativa per tutti gli aspetti che interessano il rapporto di lavoro dei dipendenti dell'AIFA e coordina, infine, i rapporti con il Ministero della salute, con il Ministero dell'Economia, e con le altre istituzioni pubbliche e private.

Ufficio di presidenza

è un ufficio di livello dirigenziale non generale alle dirette dipendenze del Consiglio di Amministrazione cui competono le funzioni di coadiuvare il Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati. Assicura la collaborazione al presidente nell'assolvimento delle funzioni relative ai rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali

Ufficio stampa e della comunicazione

E' un ufficio di di livello dirigenziale non generale il cui responsabile svolge le funzioni di seguito indicate:

cura i rapporti con le altre strutture di informazione pubbliche e private e con i mass-media nazionali e internazionali; effettua il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera, promuove programmi e iniziative editoriali di informazione istituzionale; cura la comunicazione esterna sull'attività dell'Agenzia; cura l'attività di informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria.

Uffici e unità dirigenziali con funzioni di staff

hanno funzioni di staff dirette ad assicurare supporto alle attività delle aree funzionali dell'AIFA e sono i seguenti :

- ufficio «centro studi»: è preposto alla realizzazione e alla valutazione di studi e ricerche in materia farmaceutica; in particolare esso si propone di incentivare gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia nel settore farmaceutico; incentivare la politica dei generici; prevedere gli effetti di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria delle innovazioni tecnologiche, delle variazioni dei trends di popolazione e dell'allocazione delle risorse; proporre un nuovo sistema dei prezzi e di rimborso;

- ufficio per assicurare la qualità delle procedure poste in essere dall'AIFA;

- ufficio di coordinamento delle segreterie degli organismi collegiali operanti presso l'AIFA;
- unita' dirigenziale per il controllo di gestione;
- unita' dirigenziale di supporto scientifico della Direzione generale.

CRITICITÀ E SOLUZIONI

Il principale degli aspetti critici emersi nel corso dei primi tre anni di attività dell'AIFA è certamente il mancato rispetto dei termini di legge previsti per alcune delle principali procedure regolatorie.

Parte del problema è causato dalla mancata implementazione delle Aree funzionali e dalla loro attuale composizione; vale la pena ricordare che oggi la Direzione Generale deve gestire direttamente i 15 uffici compresi nelle 6 aree (previsti dall'art. 17 del Decreto del Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245) nonché i 5 uffici di staff.

Tale mole d'azione risulta essere un'anomalia organizzativa se si considera che qualunque manager, di azienda pubblica o privata, non ha infatti più di 5/7 riporti diretti gerarchici, a fronte dei 20 oggi in capo al Direttore Generale.

Sarebbe quindi necessario ed urgente implementare le aree, definendo con chiarezza il loro rapporto con la Direzione e con gli uffici in esse comprese.

Il regolamento AIFA 19 maggio 2005 n. 13 (pubblicato nella G.U. n. 149 del 29.06.2005), infatti, prevede che le aree siano dirette secondo un sistema di "rotazione annuale" dei dirigenti degli Uffici presenti nelle aree stesse, un sistema ideato in un'ottica di mera collaborazione e privo degli elementari requisiti dell'azione di direzione e della relativa responsabilità del coordinatore dell'Area, necessari per il funzionamento di una struttura complessa.

Una diversa strutturazione dei rapporti all'interno delle Aree, basato sull'applicazione dei principi del rapporto di direzione, darebbe significato alle figure poste ai vertici delle Aree funzionali, garantendone nel contempo anche la funzionalità. Di contro, tali scelte, implicano la necessità di integrare, nel rispetto del CCNL in vigore, i criteri di nomina dei dirigenti preposti alle stesse Aree ed il loro rapporto di direzione gerarchica rispetto ai dirigenti responsabili dei singoli uffici dell'area.

Il Responsabile dell'Area, quindi, se da un lato deve essere responsabile del raggiungimento di macrobiettivi, condivisi con la Direzione Generale, deve poter espletare un'azione di gestione all'interno dell'area, in modo flessibile e rispondente

alle necessità. Pertanto, egli dovrebbe avere autonomia e potere di ripartire il personale all'interno degli uffici dell'area, di spostare il personale laddove necessario ecc. anche se con una condivisione con i dirigenti preposti agli Uffici dell'Area.

In tale funzione, il capo area dovrebbe percepire una retribuzione di risultato diversa dai dirigenti degli uffici, legata al raggiungimento dei risultati.

Questo introduce il secondo aspetto, la modifica delle aree attuali. Da più parti è stata manifestata la sensazione che l'AIFA, oggi, sia carente nella parte "regolatoria".

Per questo andrebbe esplorata una proposta di modifica degli uffici all'interno delle aree. In particolare:

AREA 1 Registrazione e farmacovigilanza

E' l'area, insieme alla successiva, maggiormente responsabile degli aspetti regolatori dell'Agenzia, ma risulta essere anche l'area la cui mancata implementazione sta causando i maggiori problemi. In particolare la divisione in ufficio procedure "nazionali" e "comunitarie" con conseguenti iter procedurali diversi, è fonte di rilevanti anomalie nella procedura di immissione in commercio.

I due uffici infatti, come evidenziato nei successivi flussi procedurali, hanno adottato procedure diverse, a fronte di una normativa che non fa differenze tra procedure nazionali o comunitarie, con evidenti ripercussioni sui tempi e la trasparenza delle procedure.

Per questo appare necessario una profonda rimodulazione degli uffici e delle unità operative al loro interno. Si propone pertanto di creare un'area "registrativa" che superi la differenza tra procedure nazionali ed europee, isoli il farmaco generico e comprenda al suo interno l'assessment scientifico:

Composizione dell'area:

Ufficio registrazioni (+ unità operativa generici)

Ufficio variazioni post registrative

Ufficio Assessment

Ufficio farmacovigilanza

AREA 2 Produzione e controllo

E' un'area di vitale importanza per le implicazioni di salute pubblica (il controllo della produzione) e per la politica industriale (attrarre gli investimenti industriali). Per questo appare importante definirla in soli tre uffici, (spostando nell'area 3 l'ufficio ispettivo GCP).

- a) Ufficio attività ispettiva GMP
- b) Ufficio autorizzazione officine
- c) Ufficio ispezioni materie prime

AREA 3 Ricerca e sperimentazione clinica

Le funzioni attribuite all'AIFA sulla ricerca indipendente e soprattutto il riconoscimento all'Agenzia del compito, non semplice, di incentivare la ricerca privata, suggeriscono la definizione di un'area dedicata. A questa potrebbero afferire gli uffici direttamente coinvolti:

- a) Ufficio Ricerca e sviluppo
- b) Ufficio Sperimentazione Clinica
- c) Ufficio Attività ispettiva GCP

AREA 4 Prezzi ed analisi di mercato

L'attribuzione delle funzioni di controllo della spesa e dei prezzi all'interno dell'AIFA è un fattore positivo e di garanzia della speditezza dell'azione amministrativa.

Data la peculiarità della funzione appare necessario non solo il rafforzamento dell'area, con l'inserimento di esperti di farmaco-economia, ma soprattutto un suo

maggior "distacco" da quella preposta all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Come evidenziato in seguito, parte dei ritardi nelle procedure autorizzative è dovuto ai diversi passaggi che le pratiche devono fare tra quest'area e gli uffici responsabili delle valutazioni tecnico-regolatorie.

AREA 5 Comunicazione e informazione del farmaco

Uno dei punti di eccellenza riconosciuti all'Agenzia è costituito dalla spinta data alla comunicazione sul farmaco, tanto agli operatori del settore che ai cittadini. Appare quindi corretto identificare un'area della comunicazione e dell'informazione scientifica, inglobando i corrispondenti uffici, accorpando anche l'attività del bollettino d'informazione sul farmaco.

- a) Ufficio della comunicazione
- b) Ufficio dell'informazione scientifica

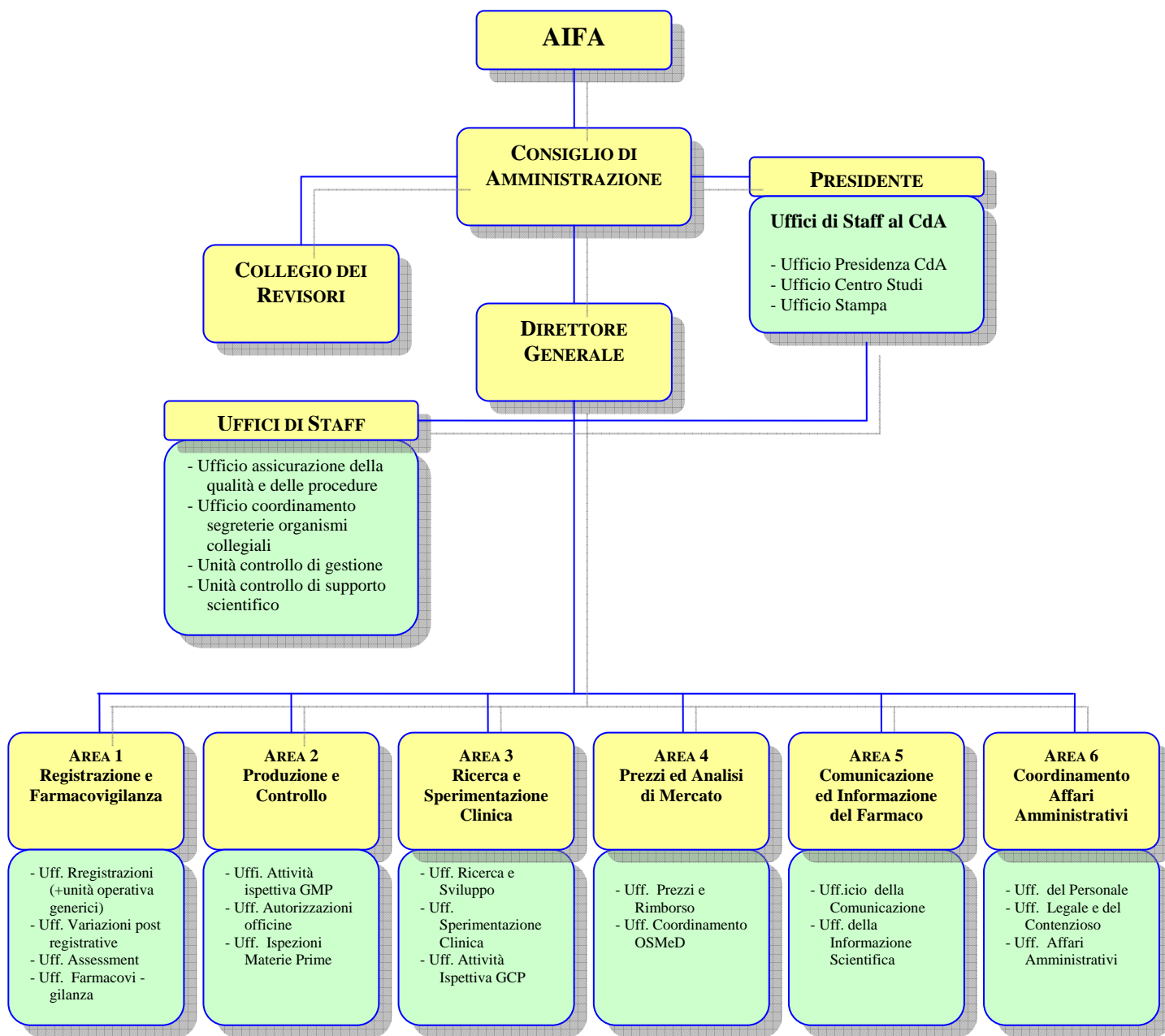
AREA 6 Coordinamento Affari Amministrativi

L'importanza e la gravosità dei compiti amministrativi in capo all'agenzia esigono che l'Area sia rafforzata. Per questo l'attuale ufficio andrebbe potenziato e ripartito in:

- a) Ufficio del Personale
- b) Ufficio Legale e del Contenzioso
- c) Ufficio Affari Amministrativi

UFFICI DI STAFF

In tale contesto appare opportuno, come chiarito in seguito, spostare l'Ufficio centro studi nell'ambito e gli Uffici Qualità e Controllo di gestione nell'ambito della presidenza del CDA. Questi potrebbero essere fusi in un'unica entità organizzativa (Ufficio della Qualità e del Controllo di gestione), sempre alle dipendenze del Consiglio di Amministrazione.



2) La Governance

Le attività di Governance sono ripartite tra il Consiglio di Amministrazione ed il Direttore Generale.

a) Consiglio di Amministrazione

Il Consiglio di Amministrazione (CdA) è costituito dal Presidente, e da 4 Consiglieri, due dei quali nominati dalla Conferenza Stato Regioni.

Il Presidente ha il compito di convocare e presiedere il CdA e cura, sulla base degli indirizzi del CdA, i rapporti con gli Istituti di ricerca, con le Società Scientifiche, con le Associazioni Industriali, dei consumatori e dei pazienti, nonché con le organizzazioni internazionali.

Tra i compiti del CdA rientrano, fra l'altro:

le verifiche della corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità e alle direttive del Ministro della Salute;

l'adozione, su proposta del Direttore generale, delle delibere relativamente alle materie di cui all'art. 48, comma 5, lettere c) d), e) ed f) della legge 326/2003 (ovvero la redazione, entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa, dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN; la revisione ordinaria del prontuario; il ripiano in caso di superamento del tetto di spesa);

l'adozione delle delibere sul bilancio preventivo e consuntivo e di quelle sui regolamenti interni dell'Agenzia;

l'istituzione del Centro di informazione indipendente sul farmaco;

la nomina della commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e la nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali;

la proposta al Ministro della modifica delle tariffe per l'AIC dei farmaci;

Le deliberazioni del CdA sono prese a maggioranza dei presenti.

Il Presidente ed i componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica 5 anni e possono essere riconfermati una sola volta.

b) Il Direttore generale

Il Direttore generale è il legale rappresentante dell’Agenzia, ne dirige l’attività e ne ha tutti i poteri di gestione. Tra le funzioni, il Direttore generale:

partecipa alle sedute del CdA al quale propone anche l’elenco degli esperti e dei consulenti;

redige rapporti periodici informativi;

predispone e propone per la deliberazione del CdA i programmi triennali ed annuali di attività, gli schemi di regolamenti interni, la dotazione organica complessiva nonché alla ripartizione delle risorse umane tra le aree funzionali;

definisce gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali e ne definisce i livelli di responsabilità;

adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell’Agenzia.

attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all’art. 48, comma 5, lettere a), b), g), h), i) e l), della legge di riferimento (definizione di liste omogenee per l’erogazione e di linee guida per la terapia farmacologia; monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera; proposta di modalità e iniziative per promuovere la ricerca scientifica; redazione del programma annuale da inviare, per tramite del Ministero della salute, alla conferenza Stato-Regioni; redazione di periodici rapporti informativi per le Commissioni Parlamentari; individuazione delle confezioni ottimali per l’inizio e il mantenimento di terapie contro patologie croniche, nonché alla definizione dei relativi criteri di prezzo).

La carica di Direttore generale ha durata quinquennale ed è rinnovabile.

c) Il Collegio dei revisori dei conti

Il Collegio dei revisori dei conti dura in carica 5 anni ed è composto da un Presidente.

Esercita il controllo sull'attività e il controllo contabile dell'Agenzia. I revisori hanno accesso agli atti e ai documenti dell'Agenzia.

Criticità e soluzioni

Le anomalie relative alla Governance dell'AIFA appaiono riconducibili a due aspetti sostanziali:

- Il ruolo del Consiglio di Amministrazione ed al suo rapporto con il Direttore Generale
- La composizione del Consiglio di Amministrazione

Con riferimento al primo aspetto sembra che il ruolo del Consiglio di Amministrazione meriterebbe un adeguato rilancio, più rispondente ai compiti ad esso affidati dalle norme in essere.

Giova infatti ricordare che tra le competenze istituzionali del Consiglio sono comprese alcune, quali le deliberazioni in materia di bilancio, sul rispetto delle linee strategiche di cui alle direttive annuali del Ministero della Salute, sulla dotazione organica o sul numero degli uffici dirigenziali non generali che certamente non possono esaurirsi nella semplice adozione di provvedimenti elaborati dagli uffici che fanno capo al Direttore Generale.

Appare necessario che il CDA si doti di una struttura idonea all'analisi ed all'approfondimento degli atti e delle proposte sottoposte all'approvazione del Consiglio al fine di attivare tutti gli strumenti di indagine, analisi e valutazione previsti dalla legge.

In tal senso appare necessario non solo potenziare le expertise interne dell'ufficio di Presidenza, ma anche avvalersi di alcuni degli uffici e delle unità dirigenziali elencati al comma 2 dell'art. 2 del Regolamento AIFA 19 maggio 2005 n. 13: ufficio stampa, ufficio assicurazione della qualità e delle procedure, unità controllo di gestione, unità supporto scientifico .

Questi infatti afferiscono certamente più alla natura politico-strategica imputata al Consiglio di Amministrazione, che a quella meramente operativa e gestionale degli altri Uffici dirigenziali della Direzione Generale.

b) Nella composizione del Consiglio appare anomala non solo la presenza di ben due assessori regionali, ma la mancata previsione, nella identificazione dei profili dei membri, di un profilo marcatamente scientifico e farmaco-economico o di gestione aziendale.

Si rileva infatti come solo uno degli attuali componenti abbia un'estrazione scientifica, appartenendo al mondo della ricerca e della gestione di strutture sanitarie complesse.

In tal senso sembrerebbe opportuna una ridefinizione dei requisiti professionali dei membri del CDA finalizzata a comporre un team che al proprio interno posseda le indispensabili conoscenze scientifiche, aziendali, regolatorie e giuridiche per svolgere pienamente le funzioni attribuite dalla norma.

In tal senso parrebbe opportuno che alla nomina dei membri del Consiglio partecipassero anche il Ministero dell'Economia e delle Attività Produttive, garantendo la presenza nell'organo di expertise di contabilità di Stato e di politica industriale. Il Ministro della salute parimenti dovrebbe mantenere la prerogativa di nominare il Presidente dell'Agenzia ed almeno uno dei componenti, magari proposto dal presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. In tale organo la Conferenza Stato Regioni nominerebbe un componente, esperto di politica sanitaria.

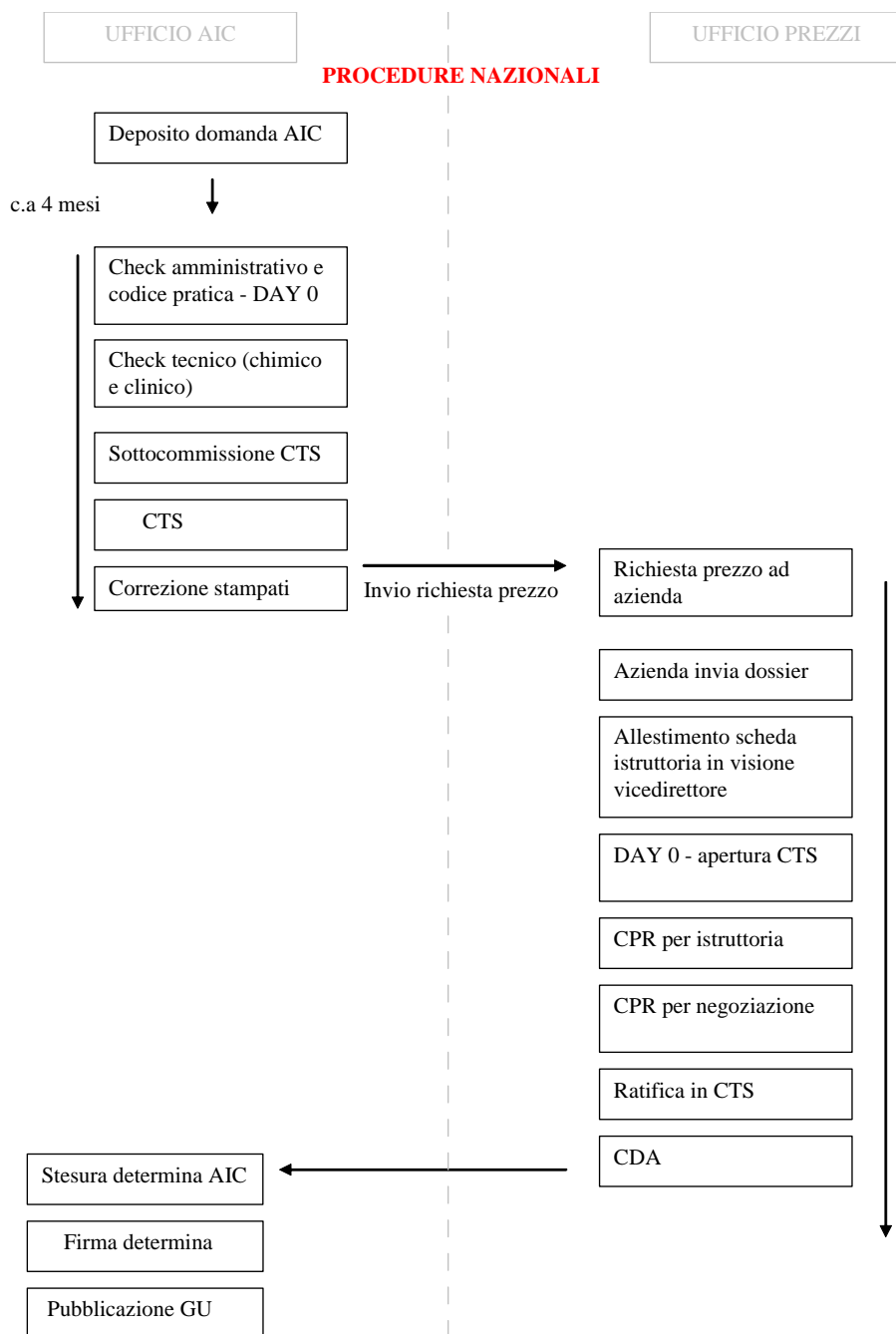
Non a caso abbiamo fatto riferimento al "Presidente dell'Agenzia", organo oggi non previsto dalla Legislazione.

Sembrerebbe infatti adeguato all'importanza ed alla gravosità dei compiti attribuiti che l'Aifa disponesse di un "Presidente", nominato dal Ministro della Salute, al quale attribuire la rappresentanza legale dell'Agenzia.

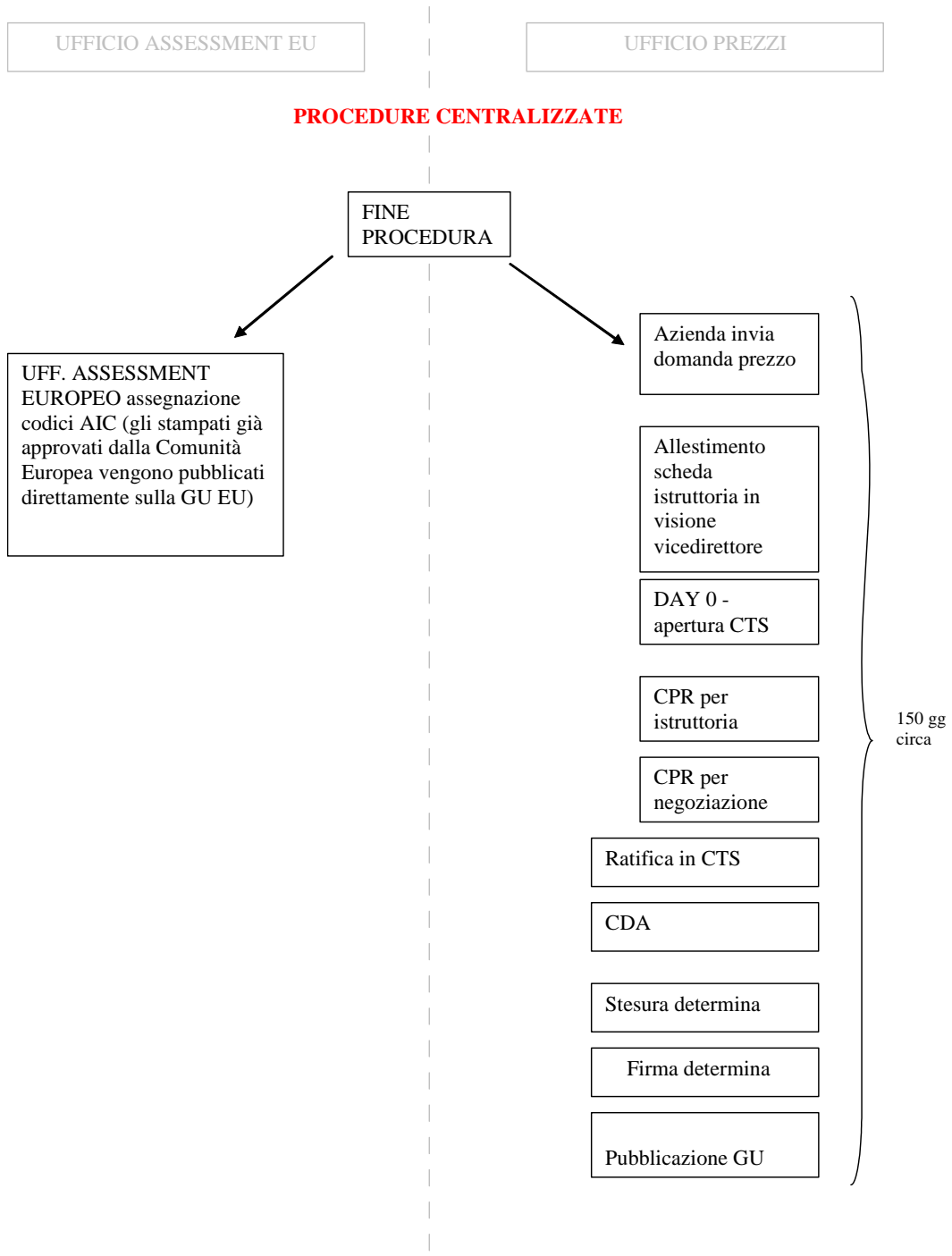
3) Le procedure regolatorie per l'immissione in commercio e l'ammissione al rimborso dei farmaci.

Di seguito sono rappresentati gli attuali flussi delle procedure di immissione in commercio dei farmaci e di ammissione al rimborso.

Da una prima lettura risulta evidente la complessità e la lunghezza del percorso che una "pratica" deve effettuare prima di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione.

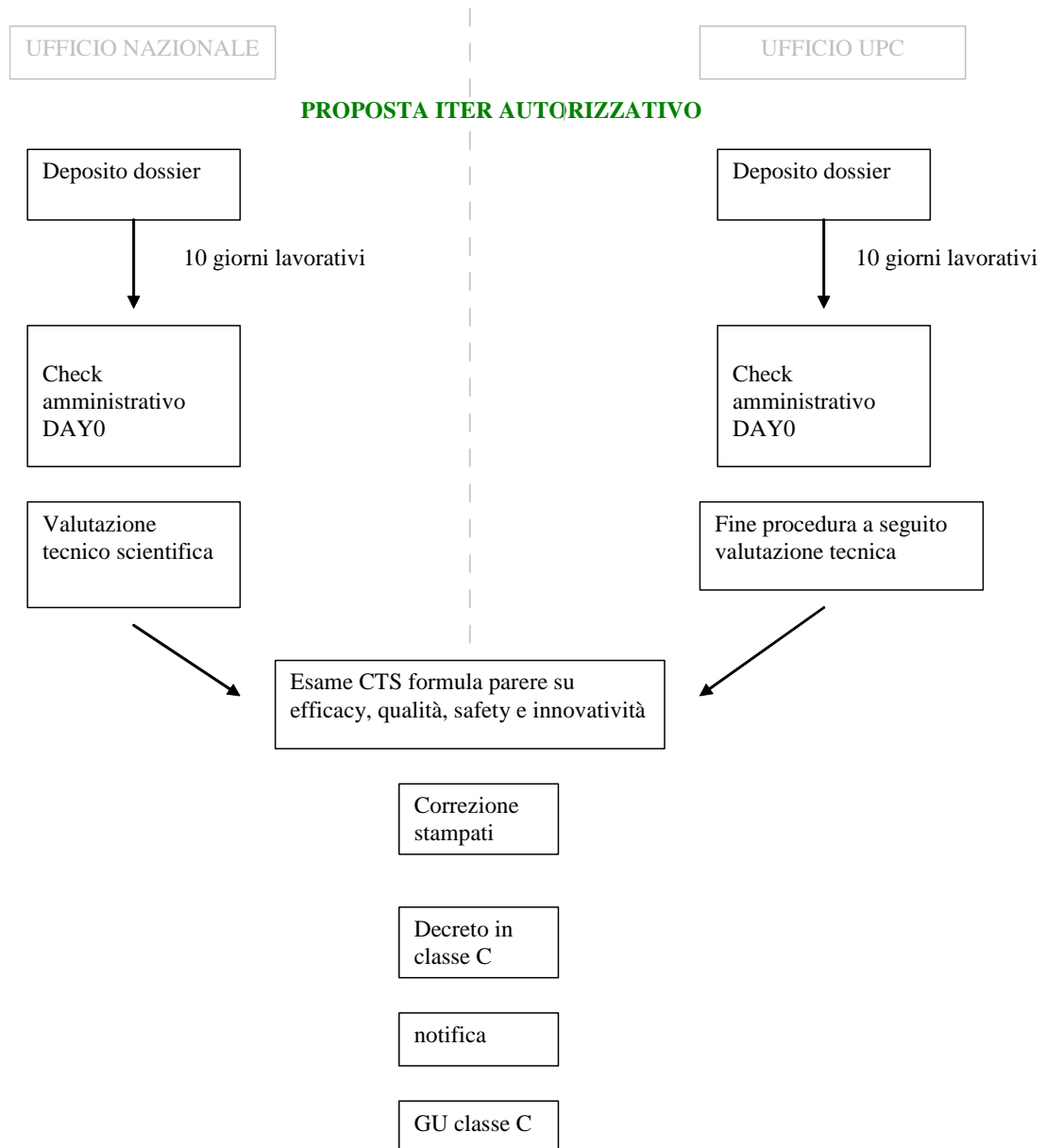


I prodotti di classe C o le estensioni di indicazione terapeutica a conferma di prezzo non vanno in CPR e in CDA. **La durata media della procedura supera i 18-24 mesi.**

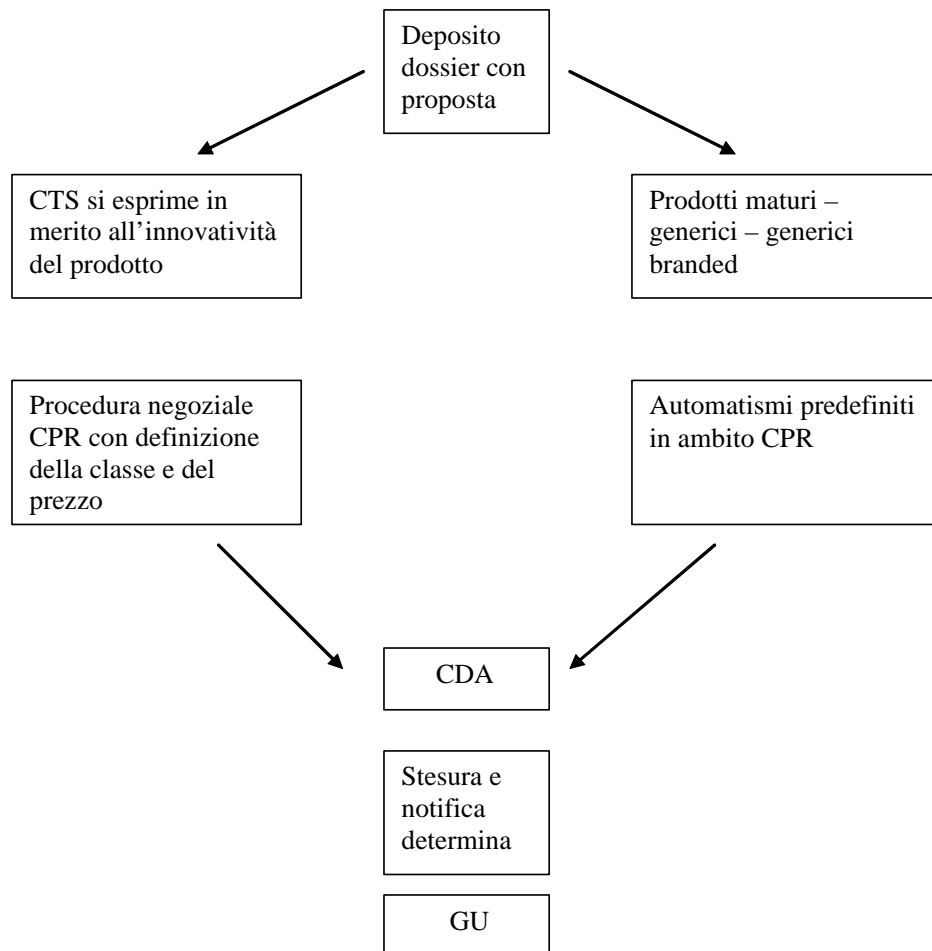


I prodotti di classe C o le estensioni di indicazione terapeutica a conferma di prezzo non vanno in CPR e in CDA. **La durata media della procedura supera i 120 giorni.**

Una proposta di semplificazione



PROPOSTA ITER PREZZO COMUNE ALLE DIVERSE PROCEDURE DI REGISTRAZIONE



La proposta consiste principalmente nel separare all'interno della procedura di immissione in commercio, la valutazione scientifico-regolatoria, dalla procedura di ammissione al rimborso. Inoltre si ritiene necessario superare l'attuale dicotomia tra procedure nazionali e comunitarie, unificando, come prevede la normativa, procedure ed uffici.

Per quanto riguarda la proposta della domanda di prezzo, la previsione di automatismi predefiniti per determinate categorie di prodotti, alleggerirebbe il carico delle commissioni che potrebbero così concentrarsi sui prodotti più innovativi.

Il compito della CTS, solo per questi ultimi sarebbe limitato alla formulazione di un “parere d’innovatività”, demandando al Comitato prezzi e rimborso l’autonoma gestione del processo di negoziazione.

Per l’iter autorizzativo, la proposta prevede una sensibile riduzione dei tempi delle procedure per una maggior aderenza a quelli previsti dalla normativa Europea.

La procedura di determinazione del prezzo: il ruolo della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.

Nella proposta di semplificazione delle procedure prima descritta è stata proposta non solo una maggior divisione tra la valutazione tecnico-scientifico e la determinazione del prezzo, ma anche una modifica di quest’ultima procedura.

Procederemo quindi ad una sintetica disamina dell’attuale procedura di determinazione dei prezzi per poi evidenziare nel dettaglio gli aspetti che destano le maggiori perplessità.

In particolare sarà focalizzata la centralità della Commissione tecnico-scientifico a fronte di un ruolo assolutamente marginale del Comitato prezzi e rimborso. In tale contesto saranno verificati anche alcune anomalie nella composizione dei Comitati.

1) La determinazione del prezzo delle specialità medicinali, rimborsati dal SSN, è regolata dalla seguente normativa

- Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001
- Legge 24 novembre 2003 n° 326, art. 48
- Decreto del Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245

La fissazione del prezzo avviene mediante contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (ai sensi della Legge 326/2003 art. 48, comma 33), sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella delibera CIPE n. 3 del 1

febbraio 2001: “individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci”.

Per la valutazione ai fini dell’ammissione al rimborso e della determinazione del prezzo l’AIFA si avvale di due specifici organismi (Legge 326/2003 art. 48, comma 5 lettere d), e) ed l), comma 13 - all.1- e relativo Regolamento organizzativo di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, art. 19 - all.2):

Commissione Tecnico – Scientifica (CTS) (all.3):

svolge, oltre le funzioni prima attribuite alla CUF (parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie), anche nuovi compiti attribuiti dalla legge istitutiva dell’Agenzia con particolare riguardo alla valutazione costo-efficacia nel caso di immissione di nuovi farmaci, decidendo sull’ammissione al rimborso e sulla classificazione dei farmaci, e di revisione del prontuario terapeutico; svolge altresì attività di consulenza per la Direzione Generale ed il Consiglio di Amministrazione.

La CTS è composta da 19 membri :

dal Direttore Generale dell’AIFA, che la presiede, dal Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità, e da diciassette membri di cui sette designati dal Ministro della Salute, uno dal Ministro dell’Economia e delle Finanze e nove dalla Conferenza Stato-Regioni, di cui uno con funzione di vicepresidente.

La CTS è articolata in sottocommissioni, con funzioni istruttorie, ognuna coordinata da un membro della CTS e composta da esperti e rappresentanti degli Uffici. Sono operanti:

La Sottocommissione Farmacovigilanza;

La Sottocommissione AIC nazionali 1 che valuta le richieste di nuove autorizzazioni all’immissione in commercio di farmaci che utilizzano la procedura nazionale;

la Sottocommissione AIC nazionali 2 che si occupa anche della revisione delle specialità medicinali e della revisione delle schede tecniche;

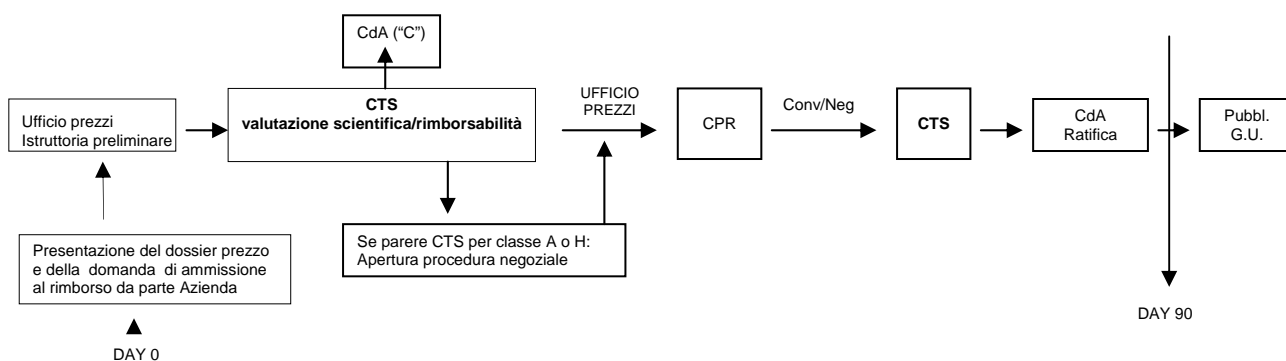
La Sottocommissione Sperimentazioni cliniche ed usi speciali;

La Sottocommissione Procedure Europee che si occupa della valutazione di quei farmaci che utilizzano l'iter registrativo comunitario (Mutuo Riconoscimento e Procedura Centralizzata)

2. Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) (all.4):

svolge l'attività istruttoria e negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci. Agisce su preciso mandato della CTS. Le proposte del CPR vengono poi sottoposte alla valutazione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) per un parere definitivo. Il comitato è composto dal Direttore generale dell'AIFA, con funzione di Presidente e da 12 membri, di cui cinque designati dal Ministro della Salute, cinque dalla Conferenza Stato-Regioni, uno dal Ministro delle Attività produttive e uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, di cui uno con funzione di vicepresidente.

ITER PROCEDURA NEGOZIALE



In estrema sintesi saranno descritte, qui di seguito, le principali tappe della procedura negoziale per la definizione del prezzo ai fini della rimborsabilità dei farmaci.

Per accedere alla contrattazione l'impresa deve presentare domanda all'AIFA e deve supportare la sua richiesta con una documentazione prevista dalla normativa, in cui (con particolare riferimento ai farmaci provenienti da procedure centralizzate) viene valutata l'innovatività del medicinale, la sua efficacia o l'esistenza di un rapporto rischio/beneficio superiore rispetto a medicinali già esistenti. L'impresa deve presentare validi studi clinici e farmacoeconomici e introdurre un sistema di valutazione del rapporto costo/efficacia.

L'azienda deve anche fornire informazioni in ordine:

- 1) Elementi riassuntivi della specialità medicinale.
- 2) Caratterizzazione ed inquadramento terapeutico del farmaco.
- 3) Specificazioni terapeutiche della specialità medicinale.
- 4) Posizione del farmaco in terapia.
- 5) Studi clinici a sostegno di efficacia e rimborsabilità del prodotto.
- 6) Dati di Farmacovigilanza disponibili.
- 7) Altri Paesi dell'UE in cui il farmaco è commercializzato.
- 8) Costo proposto al SSN del farmaco di cui si chiede la rimborsabilità considerando:
 - Mercato totale dello specifico settore.
 - Numero di pazienti che si suppone verranno trattati.
 - Quota di mercato attesa per il nuovo farmaco.
 - Costo totale per anno a carico del SSN.
 - Costo del prodotto in altri paesi.
 - Risparmi conseguibili per il SSN.
 - Investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e esportazioni.
- 9) Studi farmaco – economici disponibili.
- 10) Valutazione conclusiva.

Il dossier, dopo la verifica e la predisposizione istruttoria da parte degli uffici competenti dell'AIFA, viene inviato all' esame della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) – che si riunisce mensilmente - per un parere scientifico e per la classificazione ai fini della rimborsabilità a seguito di una valutazione del rapporto costo-efficacia.

Se il prodotto viene collocato in fascia C) la procedura si considera conclusa.

Se, invece, il parere CTS è per una classificazione in fascia A) o H) si apre la procedura negoziale.

Il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) – che si riunisce mensilmente - acquisito il parere della CTS, per il tramite dell'Ufficio Prezzi, procede alla convocazione delle Aziende e svolge attività di negoziazione per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN.

Le contrattazioni, (che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata), si possono concludere con un accordo con le aziende farmaceutiche in cui vengono specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità; detto accordo viene poi ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica e dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA. In caso di mancato accordo sul prezzo e/o sulle condizioni generali di rimborso la procedura può venire sospesa. Altrimenti il farmaco viene classificato in fascia C.

La durata della procedura per la determinazione del prezzo, nella prassi supera i 150 giorni e raramente si conclude nei tempi previsti dalla norma che sono di 90 giorni. Questo è dovuto sovente alle procedure burocratiche prima evidenziate che penalizzano gravemente la speditezza della procedura.

Ai fini della negoziazione del prezzo si possono schematicamente identificare, a seconda della natura e della “anzianità“, tre gruppi di prodotti:

- farmaci innovativi
- farmaci “branded” maturi
- farmaci generici

La CTS in sede di apertura della procedura, secondo i criteri previsti dalla Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001, valuta se:

- il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace;
- il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata;
- il nuovo medicinale ha un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione.

Ovvero altri elementi di interesse per il Servizio Sanitario Nazionale opportunamente quantificati qualora:

- il nuovo medicinale non presenti una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili;
- sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

Farmaci innovativi

Per quanto riguarda i farmaci innovativi, l'unica previsione di legge che li caratterizza è quella riportata nella Legge 326/2003, art. 48, comma 5, lettera d):

“All’Agenzia è affidato il compito di prevedere nel caso di immissione di nuovi farmaci, comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell’ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani”.

Il tema “dell’accesso al mercato” dei farmaci innovativi riveste un ruolo centrale nella scelta di un’impresa sul paese dove allocare le risorse in ricerca e sviluppo.

Farmaci branded “maturi”

Così definiamo quei farmaci di uso consolidato, immessi in commercio da diversi anni, ancora coperti da brevetto

Essi di norma accedono al mercato con un prezzo che deve essere uguale o inferiore a quello più basso esistente per i medicinali già rimborsati. Il prezzo più basso, nella prassi, diventa il prezzo di riferimento per le future negoziazioni di farmaci della stessa categoria e classe terapeutica.

Farmaci generici

I farmaci generici o equivalenti sono quei medicinali non più coperti da brevetto o da certificato di protezione complementare, che a differenza delle specialità medicinali vengono commercializzati direttamente con il nome del principio attivo, utilizzando la Denominazione Comune Internazionale (DCI), seguita dal nome dell’azienda che produce il medicinale.

Per quanto attiene il prezzo, la norma prevede che il medicinale generico debba avere un prezzo inferiore, al momento della sua immissione in commercio, di almeno il 20% del prezzo della specialità di riferimento.

Di fatto, in sede di contrattazione, si verifica una riduzione del 35 – 45 % rispetto all’originator.

Dal mese di maggio 2007 è operativo “il nuovo sistema per la negoziazione dei prezzi e dei rimborsi dei medicinali”.

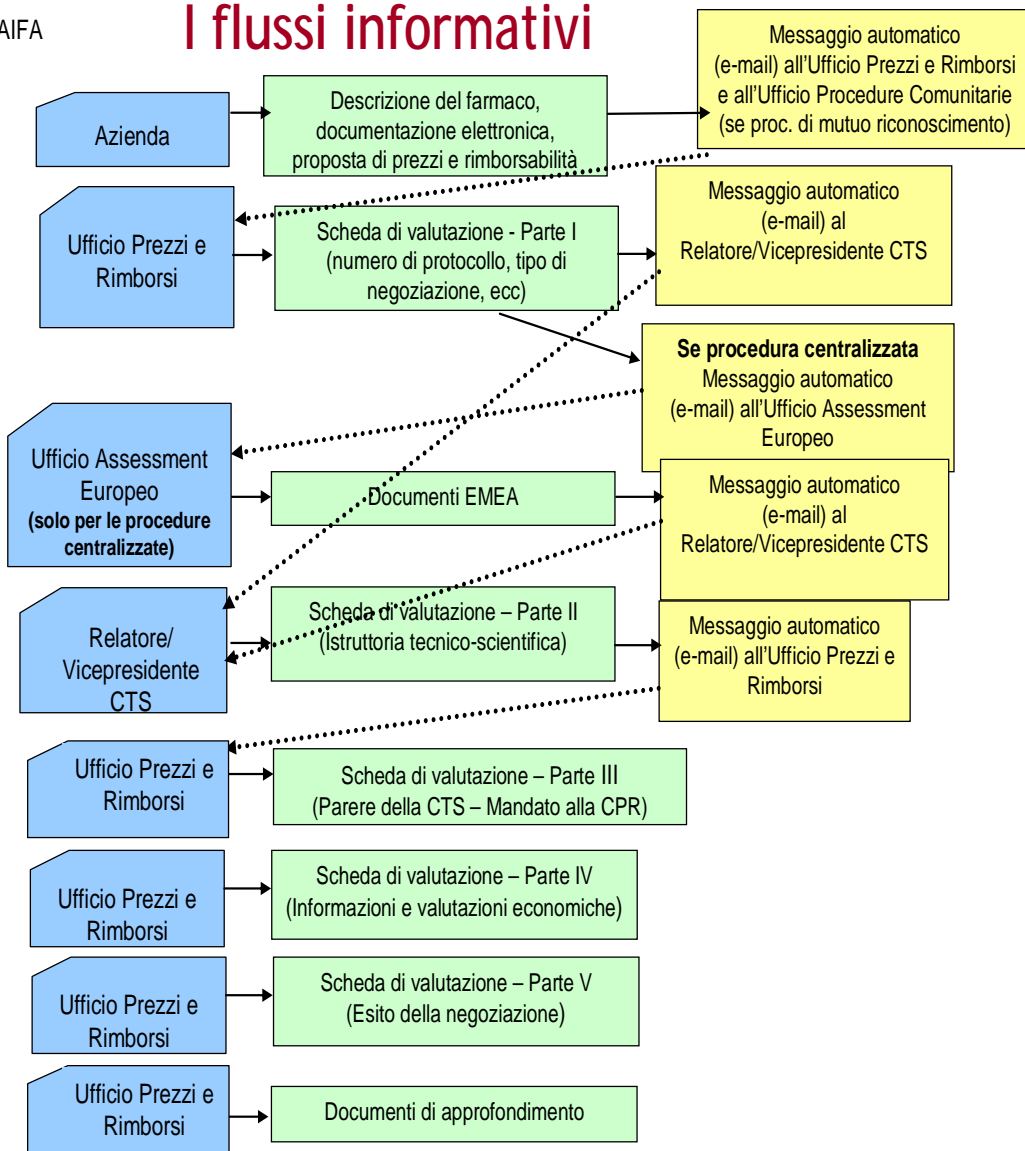
Il sistema si prefigge i seguenti obiettivi:

- consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare in formato elettronico la documentazione (dossier, RCP, EPAR, ...) per la domanda di ammissione alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco;
- consentire alle Aziende Farmaceutiche di monitorare in tempo reale lo stato di avanzamento delle proprie procedure;
- consentire all’AIFA, nelle varie figure coinvolte, di aggiornare la scheda contenente le proprie valutazioni relative al farmaco, al suo prezzo e al regime di rimborsabilità;
- monitorare e analizzare l’intero processo della valutazione delle domande per poter fornire una visione globale.

Per completezza si riportano qui di seguito i flussi informativi previsti dal nuovo sistema.

fonte: sito AIFA

I flussi informativi



Alcuni spunti critici:

La presentazione dei flussi informativi è lo spunto per evidenziare alcuni punti critici del sistema.

Nella procedura viene evidenziata la centralità della CTS, in particolare del Vicepresidente, che ha l'incarico di istruire le procedure e predisporre le schede istruttorie per l'ufficio prezzi.

All'ufficio prezzi spetta il "solo" compito di predisporre una scheda di valutazione con informazioni e valutazioni economiche e di curare alcuni adempimenti burocratici.

In tale contesto il Comitato prezzi e Rimborso risulta praticamente assente.

La descrizione dei "flussi informativi" in realtà evidenzia la responsabilità in capo alla CTS (al vicepresidente) non solo di elaborare il mandato negoziale per la definizione del prezzo, ma anche di istruire la parte farmaco-economica delle procedure.

Si evidenzia quindi in capo alla CTS il duplice ruolo di decisore

sia dell'ammissibilità al rimborso di un farmaco, sia delle condizioni (prezzo, classe, sconti) di rimborso.

Il ruolo del Comitato prezzi e Rimborso, che dovrebbe valutare gli aspetti farmaco-economici, i progetti industriali delle imprese, gli investimenti in ricerca, viene di fatto minimizzato.

Ulteriore esempio di questa situazione è dato dalla contemporanea presidenza (prevista dal legislatore) e vicepresidenza (attuata "di fatto") di entrambi i Comitati in capo alle stesse persone.

Inoltre è piuttosto singolare che la funzione di vicepresidente del CPR sia assunta da una persona che non ne è componente (cfr. all.4 – membri CPR).

È evidente che se da un lato questo risponde ad esigenze di speditezza dell'azione amministrativa, dall'altro crea un anomalo accentramento di funzioni.

In tal senso appare ora più chiara la proposta prima formulata di una netta distinzione, all'interno dell'AIFA, tra le aree preposte alla valutazione scientifico-regolatoria e l'area deputata al controllo dei prezzi. Questa dovrebbe avere maggiore

autonomia dalle procedure burocratiche degli altri uffici e soprattutto poter contare su expertise interne ed esterne di farmaco-economia e politica industriale.

Altre osservazioni devono essere avanzate in merito alla composizione dei due Comitati. In generale infatti si evidenzia in entrambi i comitati la presenza di esperti, soprattutto designati dalle Regioni, che non posseggono una specifica expertise nelle aree scientifiche o di farmaco-economia, ma che invece sono responsabili nelle rispettive regioni, di funzioni a diverso titolo legate al controllo della “spesa”.

Sembrerebbe che le Regioni abbiano deciso di inserire esperti di “governo” della spesa sin dalle fasi iniziali.

E’ evidente che la valutazione dei farmaci e la determinazione del prezzo ai fini dell’ammissione al rimborso è materia tecnica e non politica, e sembrerebbe dover coinvolgere, in questa fase iniziale, “esperti di farmaci” più che di politica sanitaria.

Un altro aspetto che desta perplessità, con particolare riferimento al Comitato prezzo e rimborso, è la presenza di dirigenti dell’AIFA al suo interno.

Questo appare anomalo non certo per la competenza dei componenti, ma per la terzietà rispetto alla struttura di riferimento che una procedura come quella di ammissione al rimborso esigerebbe.

Alla luce di quanto sopra parrebbe forse opportuno che la nomina dei componenti dei due Comitati fosse effettuata sulla base di una rosa predisposta dal Consiglio di Amministrazione.

In tal modo sarebbe meglio garantita la presenza di tutte le expertise nei diversi comitati. A titolo di esempio si evidenzia nella Commissione tecnico-scientifica un certo “sbilanciamento” dell’expertise farmacologica rispetto a quella clinica. Nel Comitato prezzo e rimborso opera un solo esperto di scienza aziendale ed un solo farmacologo.

Risulta evidente che un esperto non possa essere membro o ricoprire incarichi in entrambe le commissioni.

Con riferimento alla “guida” dei Comitati, fatto salvo il ruolo di indispensabile coordinamento del Direttore Generale dell’AIFA all’interno di entrambe le Commissioni, sembrerebbe opportuno identificare, per ciascuna commissione un vicepresidente “operativo” nominato dal Ministro della Salute su proposta del CDA.

ALLEGATI:

1. Legge 24 novembre 2003 n° 326, art. 48
2. Decreto del Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245
3. Composizione Commissione Tecnico – Scientifica (CTS)
4. Composizione Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)
5. Regolamento AIFA 19 maggio 2005 n. 13

Legge 326/2003

Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione
pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003 - Supplemento
Ordinario n. 181

...omissis...

Capo IV

Accordo Stato-regioni in materia sanitaria

Art. 48.

Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica

1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, e' fissata, in sede di prima applicazione, al 16 *per cento* come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale può essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati.

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, e' istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia e' dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al

monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

b) il consiglio di amministrazione costituito da un presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del *regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica* 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, e' affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia *farmacologica* anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonche' per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e, in collaborazione con le regioni e le province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. *I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;*

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonche', in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione dicosto-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie *contro* le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei

relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario farmaceutico nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, e' ridotto del 30 *per cento*.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere *c), d), e), f)* sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta e' allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unità di personale già assegnate agli uffici della direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potrà superare il 60 *per cento* del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa direzione generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia può altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilità finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unità, ai sensi dell'*articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127*, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, nonché da altre amministrazioni dello Stato, dalle regioni, dalle aziende sanitarie e dagli enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera *b)*, punto 2, nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera *b)*, si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 *per cento* delle tariffe di cui all'*articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407* e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera *a*), confluiscono nel fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere *b*) e *c*), sono versate nello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui al comma 9.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 e' autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'*articolo* 11, comma 3, lettera *d*) della legge 5 agosto 1978, n.468, e successive modificazioni.

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica.

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regola l'assolvimento di tutte le funzioni già svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui *agli articoli 8 e 9* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

16. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

17. Le aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell' ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 *per cento* delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 *per cento*, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 *per cento*:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le società scientifiche pertinenti e le università;

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle università ed alle regioni;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire *una migliore* informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia.

21. Fermo restando, quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio sanitario nazionale comunicano alle regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'agenzia dei farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì *soppresse* le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione».

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanità» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto superiore di sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome».

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate e' incompatibile con attività professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: «all'autorità competente» sono sostituite dalle seguenti: «all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione sede della sperimentazione»;
b) la lettera *e)* e' sostituita dalla seguente: «*e)* la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione».

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma *9-ter*, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono *soppresse* le parole: «tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo».

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'*articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall' articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.*

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 *pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.*

34. Fino all'insediamento degli organi dell'agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni.

...omissis...

MINISTERO DELLA SALUTE

**DECRETO 20 settembre 2004, n.245 (GU 228 28 settembre 2004)
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 nella legge 24 novembre
2003, n. 326**

Titolo I

PRINCIPI GENERALI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto in particolare il comma 13 dell'articolo 48 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, che rinvia ad apposito decreto di natura regolamentare da adottarsi dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze al fine della definizione delle norme concernenti l'organizzazione e il funzionamento della Agenzia stessa;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in data 20 maggio 2004;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 maggio 2004;

Vista la comunicazione del presente decreto al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma del comma 3 dell'articolo 17 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Disciplina regolamentare

1. L'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata «Agenzia», e' disciplinata dal presente regolamento, nel rispetto delle norme contenute nell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, di seguito denominato «legge di riferimento», al fine di assicurare il piu' efficiente utilizzo delle risorse umane, finanziarie e patrimoniali disponibili.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Il testo dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e' il seguente:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). - 1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto gia' previsto dall'art. 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, e' fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale puo' essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati.

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

- a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;
- b) il consiglio di amministrazione costituito da un presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;
- c) il collegio dei revisori dei conti costituito da

tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3 dell'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, e' affidato il compito di:

- a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonche' per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;
- b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentate designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e, in collaborazione con le regioni e le province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;
- c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonche', in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;
- d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio

terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta ai farmacisti per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario farmaceutico nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere c), d), e), f) sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta è allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul Servizio sanitario nazionale.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unità di personale già assegnate agli uffici della direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potrà superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa direzione generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia può altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilità finanziaria, e comunque per un numero non superiore a quaranta unità, ai sensi dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della

salute, dall'Istituto superiore di sanita', nonche' da altre Amministrazioni dello Stato, dalle regioni, dalle aziende sanitarie e dagli enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera b), punto 2, nonche' per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b), si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera a), confluiscono nel fondo stanziato in apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere b) e c), sono versate nello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui al comma 9.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 e' autorizzata l'apertura di apposita contabilita' speciale.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Con uno o piu' decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le

necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica.

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regola l'assolvimento di tutte le funzioni già svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

16. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

17. Le aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di

consulenza e formazione continua dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le società scientifiche pertinenti e le università;

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle università ed alle regioni;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia.

21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio sanitario nazionale comunicano alle regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'art. 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso.

È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle regioni e all'Agenzia dei farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'art. 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: "non comunica la propria motivata opposizione" sono sostituite dalle seguenti "comunica il proprio parere favorevole, sentita la regione dove ha sede l'evento". Nel medesimo comma sono

altresi' sopprresse le parole: "o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre cinque giorni prima dalla data della riunione".

24. Nel comma 3 dell'art. 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: "otto membri a" fino a: "di sanita'" sono sostituite dalle seguenti: "un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto superiore di sanita', due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome".

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate e' incompatibile, con attivita' professionali presso le organizzazioni private di cui all'art. 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: "all'autorita' competente" sono sostituite dalle seguenti: "all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione sede della sperimentazione";

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'art. 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A

decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'art. 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono soppresse le parole: "tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo".

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al Servizio sanitario nazionale in base all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'art. 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialita' o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e produttori secondo le modalita' e i criteri indicati nella delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.

34. Fino all'insediamento degli organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni».

- Il testo degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) e' il seguente:

«Art. 8 (L'ordinamento). - 1. Le agenzie sono strutture che, secondo le previsioni del presente decreto legislativo, svolgono attivita' a carattere tecnico-operativo di interesse nazionale, in atto esercitate da Ministeri ed enti pubblici. Esse operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese anche quelle regionali e locali.

2. Le agenzie hanno piena autonomia nei limiti stabiliti dalla legge e sono sottoposte al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Esse sono sottoposte ai poteri di indirizzo e di vigilanza di un Ministro secondo le disposizioni del successivo comma 4, e secondo le disposizioni generali dettate dagli articoli 3, comma 1, e 14, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni.

3. L'incarico di direttore generale dell'Agenzia viene conferito in conformita' alle disposizioni dettate dal precedente art. 5 del presente decreto per il conferimento dell'incarico di capo del Dipartimento.

4. Con regolamenti emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri competenti, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sono emanati gli statuti delle agenzie istituite dal presente decreto legislativo, in conformita' ai seguenti principi e criteri direttivi:

- a) definizione delle attribuzioni del direttore generale dell'Agenzia anche sulla base delle previsioni contenute nel precedente art. 5 del presente decreto con riferimento al capo del Dipartimento;
- b) attribuzione al direttore generale e ai dirigenti dell'Agenzia dei poteri e della responsabilita' della gestione, nonche' della responsabilita' per il conseguimento dei risultati fissati dal Ministro competente nelle forme previste dal presente decreto; nell'ambito, ove possibile, di massimali di spesa predeterminati dal bilancio o, nell'ambito di questo, dal Ministro stesso;
- c) previsione di un comitato direttivo, composto da dirigenti dei principali settori di attivita' dell'Agenzia, in numero non superiore a quattro, con il compito di coadiuvare il direttore generale nell'esercizio delle attribuzioni ad esso conferite;
- d) definizione dei poteri ministeriali di vigilanza, che devono comprendere, comunque, oltre a quelli espressamente menzionati nel precedente comma 2:
 - d1) l'approvazione dei programmi di attivita' dell'Agenzia e di approvazione dei bilanci e rendiconti, secondo modalita' idonee a garantire l'autonomia dell'Agenzia;
 - d2) l'emanazione di direttive con l'indicazione degli obiettivi da raggiungere;
 - d3) l'acquisizione di dati e notizie e

l'effettuazione di ispezioni per accertare l'osservanza delle prescrizioni impartite;

d4) l'indicazione di eventuali specifiche attività da intraprendere;

e) definizione, tramite una apposita convenzione da stipularsi tra il Ministro competente e il direttore generale dell'Agenzia, degli obiettivi specificamente attribuiti a questa ultima, nell'ambito della missione ad essa affidata dalla legge; dei risultati attesi in un arco temporale determinato; dell'entità e delle modalità dei finanziamenti da accordare all'Agenzia stessa; delle strategie per il miglioramento dei servizi; delle modalità di verifica dei risultati di gestione; delle modalità necessarie ad assicurare al Ministero competente la conoscenza dei fattori gestionali interni all'Agenzia, quali l'organizzazione, i processi e l'uso delle risorse;

f) attribuzione all'Agenzia di autonomia di bilancio, nei limiti del fondo stanziato a tale scopo in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero competente; attribuzione altresì all'Agenzia di autonomi poteri per la determinazione delle norme concernenti la propria organizzazione ed il proprio funzionamento, nei limiti fissati dalla successiva lettera l);

g) regolazione su base convenzionale dei rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione tra l'Agenzia ed altre pubbliche amministrazioni, sulla base di convenzioni quadro da deliberarsi da parte del Ministro competente;

h) previsione di un collegio dei revisori, nominato con decreto del Ministro competente, composto di tre membri, due dei quali scelti tra gli iscritti all'albo dei revisori dei conti o tra persone in possesso di specifica professionalità; previsione di un membro supplente; attribuzione dei relativi compensi, da determinare con decreto del Ministro competente di concerto con quello del tesoro;

i) istituzione di un apposito organismo preposto al controllo di gestione ai sensi del decreto legislativo di riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

l) determinazione di una organizzazione dell'Agenzia rispondente alle esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia dell'adozione amministrativa; attribuzione a regolamenti interni di ciascuna agenzia, adottati dal

direttore generale dell'Agenzia e approvati dal Ministro competente, della possibilità di adeguare l'organizzazione stessa, nei limiti delle disponibilità finanziarie, alle esigenze funzionali, e devoluzione ad atti di organizzazione di livello inferiore di ogni altro potere di organizzazione; applicazione dei criteri di mobilità professionale e territoriale previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni;

m) facoltà del direttore generale dell'Agenzia di deliberare e proporre all'approvazione del Ministro competente, di concerto con quello del tesoro, regolamenti interni di contabilità ispirati, ove richiesto dall'attività dell'Agenzia, a principi civilistici, anche in deroga alle disposizioni sulla contabilità pubblica.».

«Art. 9 (Il personale e la dotazione finanziaria). - 1.

Alla copertura dell'organico delle agenzie, nei limiti determinati per ciascuna di esse dai successivi articoli, si provvede, nell'ordine:

a) mediante l'inquadramento del personale trasferito dai Ministeri e dagli enti pubblici, di cui al precedente art. 8, comma 1;

b) mediante le procedure di mobilità di cui al capo III del titolo II del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) a regime, mediante le ordinarie forme di reclutamento.

2. Al termine delle procedure di inquadramento di cui al precedente comma 1, sono corrispondentemente ridotte le dotazioni organiche delle amministrazioni e degli enti di provenienza e le corrispondenti risorse finanziarie sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso, le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate.

3. Al personale inquadrato nell'organico dell'Agenzia, ai sensi del precedente comma 1, è mantenuto il trattamento giuridico ed economico spettante presso gli enti, le amministrazioni e gli organismi di provenienza al momento dell'inquadramento, fino alla stipulazione del primo contratto integrativo collettivo di ciascuna agenzia.

4. Gli oneri di funzionamento dell'Agenzia sono coperti:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite da amministrazioni, secondo quanto disposto dal precedente comma 2;

b) mediante gli introiti derivanti dai contratti stipulati con le amministrazioni per le prestazioni di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto,

promozione;

c) mediante un finanziamento annuale, nei limiti del fondo a tale scopo stanziato in apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero competente e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

- Il testo dei commi 3 e 4 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), e' il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale».

- Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129 (Regolamento di organizzazione del Ministero della salute) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 giugno 2003, n. 129.

Nota all'art. 1:

- Per il testo dell'art. 48 del citato decreto-legge n. 269/2003, convertito nella legge n. 326/2003, si vedano le note alle premesse.

Art. 2.

Natura giuridica

1. L'Agenzia, che ha sede in Roma, e' dotata di personalita' giuridica di diritto pubblico ed ha autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale.

2. L'Agenzia opera in base ai principi di legalita', imparzialita' e trasparenza, con criteri di efficienza, economicita' ed efficacia.

Art. 3.

Compiti e funzioni

1. L'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarieta' del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.

Nota all'art. 3:

- Il testo dell'art. 32 della Costituzione e' il seguente:

«Art. 32. - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettivita', e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno puo' essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non puo' in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

Art. 4.

Indirizzo

1. L'Agenzia e' sottoposta alle attivita' di indirizzo del Ministro della salute.

2. Il Ministro della salute, in particolare:

- a) nomina con proprio decreto gli organi dell'Agenzia secondo quanto previsto dal comma 4, lettere a), b), c) dell'articolo 48 della legge di riferimento e ne stabilisce, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, i relativi compensi;
- b) definisce gli indirizzi e le priorita' dell'Agenzia, mediante apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e le eventuali attivita' 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;
- c) acquisisce il programma annuale di attivita' e di interventi

dell'Agenzia e lo trasmette con le proprie considerazioni alla Conferenza Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) della legge di riferimento;

d) acquisisce, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi del comma 5, lettera i) dell'articolo 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari.

3. Ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera e) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'articolo 48 della legge di riferimento, il Ministro della salute stipula con l'Agenzia la convenzione di durata triennale, che può essere aggiornata annualmente, ove, in particolare, sono definiti gli obiettivi e i correlati risultati per le tematiche di seguito indicate:

a) garanzie del mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico per assicurare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci per le malattie rare e favorendo la ricerca;

b) interventi per assicurare l'impiego sicuro ed appropriato dei farmaci;

c) rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA;

d) realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, di attività di informazione indipendente e di ricerche comparative sui farmaci atti a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo.

Titolo II

COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DEGLI ORGANI

Art. 5.

Organi

1. Gli organi dell'Agenzia sono il Consiglio di amministrazione, il Direttore generale ed il Collegio dei revisori dei conti.

Art. 6.

Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione, costituito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, lettera b) della legge di riferimento, è composto da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

2. Il Consiglio di amministrazione adotta, su proposta del

Direttore generale dell'Agenzia, le delibere relative alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento.

3. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, su istruttoria del Direttore generale:

- a) delibera il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attivita' dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute;
- b) delibera i regolamenti interni dell'Agenzia;
- c) delibera la dotazione organica complessiva e il numero degli uffici dirigenziali di livello non generale;
- d) approva i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi dell'articolo 48, comma 5, della legge di riferimento;
- e) verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo;
- f) provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;
- g) istituisce il Centro di informazione indipendente sul farmaco di cui al citato articolo 48, comma 19, della legge di riferimento;
- h) provvede alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico di cui all'articolo 21 del presente regolamento;
- i) approva la lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi, nel limite massimo di venti unita'. Per assicurare le attivita' di consulenza per l'Agenzia, per le funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo, puo' avvalersi, nei limiti delle risorse disponibili, di consulenti, ai quali e' corrisposta una indennita' di presenza;
- j) propone al Ministro della salute la variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

4. Il Consiglio di amministrazione delibera inoltre su:

- a) la verifica della corrispondenza delle attivita' dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle prioritaa ed alle direttive del Ministro della salute e rispetto agli obblighi assunti con la convenzione di cui all'articolo 4, comma 3, del presente regolamento;
- b) la nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali e per il supporto alle singole regioni di cui all'articolo 18 del presente regolamento;
- c) a decorrere dall'anno 2005, il compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento, nel rispetto della disposizione recata dall'articolo 48, comma 12, della legge di riferimento.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sarà stabilito il compenso da corrispondere al presidente e ai componenti del Consiglio di amministrazione.

Art. 7.

Presidente del Consiglio di amministrazione

1. Il Presidente convoca e presiede il Consiglio di amministrazione di cui redige l'ordine del giorno.
2. Cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le Società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali, ferme restando le competenze del Direttore generale.

Art. 8.

Funzionamento del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione si riunisce almeno una volta al mese e comunque ogniqualvolta lo stesso Presidente lo ritenga necessario o anche su richiesta di almeno due componenti.
2. L'avviso di convocazione, contenente la data, il luogo della seduta, l'ora della stessa e l'ordine del giorno, deve essere inviato, tramite raccomandata o a mezzo telefax o posta elettronica, almeno cinque giorni prima della data fissata per la seduta.
3. Il Consiglio di amministrazione si intende regolarmente costituito quando sono presenti almeno quattro componenti su cinque. In caso di mancanza o di irregolarità dell'avviso di convocazione, il Consiglio di amministrazione, comunque, si intende regolarmente costituito quando siano intervenuti tutti i suoi componenti. Tuttavia, in tale ipotesi, ciascuno dei partecipanti al Consiglio di amministrazione può opporsi alla discussione degli argomenti sui quali non si ritenga sufficientemente informato.
4. Le sedute del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in sua assenza, dal componente più anziano.
5. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione sono prese a maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto di colui che presiede il collegio.
6. Delle sedute del Consiglio di amministrazione è redatto apposito verbale, a cura di un segretario individuato dal Presidente all'interno dell'Ufficio di Presidenza di cui all'articolo 17 del presente regolamento.

Art. 9.

Durata, incompatibilita' e decadenza dei componenti del Consiglio di amministrazione

1. Il Presidente ed i componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.
2. Il Presidente e i Consiglieri non possono svolgere attivita' che possano entrare in conflitto con i compiti e gli interessi dell'Agenzia o cagionare nocimento all'immagine della stessa, ovvero comprometterne il normale funzionamento o l'imparzialita'.
3. Non puo' essere nominato Presidente o componente del Consiglio di amministrazione, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi e' stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione anche temporanea da pubblici uffici o l'incapacita' di esercitare uffici direttivi.
4. I componenti del Consiglio di amministrazione vengono dichiarati decaduti dal Ministro della salute per il venir meno dei requisiti della nomina, nel caso in cui non partecipano per tre volte consecutivamente alle riunioni senza giustificato motivo e nei casi di incompatibilita' di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 10.

Direttore generale

1. L'incarico di Direttore generale e' conferito in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 48, comma 4, lettera a), della legge di riferimento a persona in possesso di diploma di laurea specialistica, con qualificata e documentata competenza ed esperienza sia sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci, sia in materia gestionale e manageriale.
2. Il Direttore generale e' il legale rappresentante dell'Agenzia. Egli ha tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e ne dirige l'attivita', emanando i provvedimenti che non siano attribuiti agli altri organi della stessa. E' responsabile del conseguimento dei risultati fissati ai sensi dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 4, commi 2 e 3 del presente regolamento. Il Direttore generale in particolare:
 - a) predispone e propone per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:
 - i) programmi triennali e annuali di attivita' dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;
 - ii) gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;
 - iii) la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed

economico-finanziarie;

b) stipula la convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3 del presente regolamento;

c) definisce gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilita' ed attua le modalita' di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati;

d) attua la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;

e) adotta gli atti ed i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilita' di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

f) attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'articolo 48, comma 5, lettere a), b), g), h), i) ed l) della legge di riferimento;

g) redige i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, li sottopone al Consiglio di amministrazione per l'approvazione e li trasmette al Ministro della salute;

h) propone al Consiglio di amministrazione l'elenco degli esperti e dei consulenti di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i) del presente regolamento;

i) mantiene i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'EMEA e gli altri Organismi internazionali.

3. Il Direttore generale partecipa alle sedute del Consiglio di amministrazione esprimendo parere consultivo sui provvedimenti da adottare ed informando i consiglieri sulle attivita' compiute e le iniziative adottate.

4. In caso di assenza o di impedimento temporaneo, il Direttore generale e' sostituito da altro dirigente da lui designato.

5. Il trattamento giuridico ed economico del Direttore generale e' disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed e' rinnovabile.

Art. 11.

Revoca, decadenza e incompatibilita' del Direttore generale

1. Con la stessa procedura prevista per la nomina il Direttore generale dell'Agenzia puo' essere revocato dall'incarico dal Ministro della salute per comprovate irregolarita' nell'esercizio dell'attivita' svolta, per i risultati negativi della gestione o per il mancato raggiungimento degli obiettivi a lui affidati o per il mancato rispetto dei doveri informativi di cui all'articolo 10, comma

2, lettera g) del presente regolamento.

2. Non puo' essere nominato Direttore generale e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi e' stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione anche temporanea da pubblici uffici o l'incapacita' di esercitare uffici direttivi.

3. Il rapporto di lavoro del Direttore generale e' esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attivita' professionali pubbliche e private, anche occasionali.

Art. 12.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori e' costituito in conformita' alle disposizioni contenute all'articolo 48, comma 4, della legge di riferimento, dura in carica cinque anni ed e' composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, da un componente designato dal Ministro della salute e da uno designato dalla Conferenza Stato-Regioni.

2. Il Collegio dei revisori svolge il controllo sull'attivita' dell'Agenzia a norma degli articoli 2403 e seguenti del codice civile in quanto applicabili. Al Collegio compete, altresì, il controllo contabile dell'Agenzia.

3. I revisori dei conti devono garantire la riservatezza dei fatti e dei documenti di cui hanno conoscenza per ragioni d'ufficio.

4. Il Collegio dei revisori dei conti ha accesso agli atti e ai documenti dell'Agenzia ed i suoi componenti possono partecipare alle sedute del Consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

5. Con provvedimento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sara' stabilito il compenso da corrispondere al Presidente e ai componenti del Collegio dei revisori.

Art. 13.

Funzionamento del Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti e' convocato dal Presidente, anche su richiesta dei componenti, ogni qualvolta lo ritenga necessario e, comunque, almeno ogni trimestre.

2. Le deliberazioni del Collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Il componente dissenziente ha diritto a fare iscrivere a verbale il proprio dissenso.

3. Delle sedute del Collegio e' redatto apposito verbale, sottoscritto dagli intervenuti, che viene trascritto nel libro dei verbali del Collegio, custodito presso l'Agenzia.

Art. 14.

Durata, incompatibilita' e decadenza dei componenti del Collegio dei revisori dei conti

1. I componenti del Collegio dei revisori dei conti durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.
2. Non possono essere nominati e se nominati decadono, coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 9, comma 2, del presente regolamento, il coniuge, i parenti e gli affini degli amministratori entro il quarto grado.
3. Viene dichiarato decaduto dal Ministro della salute, sentita l'Amministrazione designante, il componente del Collegio che viola gli obblighi di cui al precedente articolo 12, comma 3, ovvero che, senza giustificato motivo, non partecipa a tre riunioni consecutive del Collegio.
4. In caso di morte, di rinuncia o di decadenza di un componente, si provvede alla nomina per ricostituire il Collegio con la procedura di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a) del presente regolamento.

Art. 15.

Casi particolari di scioglimento degli Organi

1. Il Ministro della salute puo', con provvedimento motivato, disporre lo scioglimento degli organi amministrativi dell'Agenzia per manifesta incapacita' di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica, cosi' come previsto all'articolo 48, comma 13, della legge di riferimento, o in caso di manifesta impossibilita' di funzionamento degli Organi o per gravi motivi di interesse pubblico, adeguatamente motivati.

Art. 16.

Commissario straordinario

1. Nei casi di cui all'articolo 15, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, puo' essere nominato un Commissario straordinario, che assume temporaneamente e per un periodo massimo di tre mesi i poteri del Direttore generale e del Consiglio di amministrazione.
2. Il Commissario deve assicurare la gestione ordinaria, in attesa della ricostituzione degli Organi ordinari.
3. Il compenso spettante al Commissario straordinario e' determinato dal decreto di nomina.

Titolo III

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'AGENZIA

Art. 17.

Assetto organizzativo

1. L'organizzazione dell'Agenzia e' strutturata in sei aree funzionali, di cui cinque tecniche ed una amministrativa, che assicurano la completezza, l'unitarieta' e l'integrita' dei provvedimenti di competenza.

2. Le aree funzionali sono ripartite in uffici dirigenziali non generali, che non possono superare complessivamente il numero di quindici, ciascuna delle quali e' coordinata da uno dei dirigenti preposti ad ufficio dirigenziale. Espletano le funzioni ed i servizi indicati nei programmi annuali e triennali di attivita' dell'Agenzia e operano per progetti con autonomia gestionale, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie ad esse attribuite. Nell'organizzazione dell'Agenzia e', altresì, previsto un Ufficio stampa e della comunicazione, il cui responsabile e' nominato con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Direttore generale.

3. La Conferenza dei coordinatori e dei preposti agli uffici, presieduta dal Direttore generale, assicura la collegialita' dell'attuazione dei programmi e dei risultati conseguiti.

4. Alle dirette dipendenze del Consiglio di amministrazione e' posto l'Ufficio di Presidenza, all'interno del quale e' scelto il Segretario del Consiglio di amministrazione.

Art. 18.

Osservatori nazionali

1. Nel rispetto dell'articolo 48, comma 8, della legge di riferimento sono trasferiti all'Agenzia l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, già istituito dall'articolo 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, nonché l'Osservatorio sulle sperimentazioni di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e l'Osservatorio sulle reazioni avverse di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95.

Note all'art. 18:

- Il testo dell'art. 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo) e' il seguente:
«Art. 68 (Riduzione ticket e norme in materia di

assistenza farmaceutica). - 1.-6. (Omissis).

7. Presso il Ministero della sanità, nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, provvede a:

a) raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalità di impiego e di spesa concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore;

b) svolgere, nel settore dei farmaci, i compiti già attribuiti dall'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, all'osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi;

c) redigere annualmente un rapporto al Ministro della sanità, finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.».

- Si riporta il testo dell'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico):

«Art. 11 (Scambio informazioni).- 1.-3. (Omissis).

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni già operante presso la direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è incaricato di svolgere, nell'ambito delle dotazioni organiche della medesima direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

a) monitoraggio e analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e redazione dei relativi rapporti con i dati regionali da trasmettere

alle singole regioni;
b) raccordo con la banca dati centrale europea;
c) supporto alle attività dei comitati etici locali;
d) redazione di rapporti annuali e parziali, indirizzati alle regioni e agli operatori di settore, che descrivano in maniera quali-quantitativa, anche su base regionale e locale, lo stato della ricerca clinica farmacologica in Italia;
e) realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.»
- Il testo del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95 (Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali) è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 maggio 2003, n. 101.

Art. 19.

Commissione consultiva tecnico-scientifica e Comitato prezzi e rimborso

1. Nell'ambito dell'Agenzia operano la «Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci» e il «Comitato prezzi e rimborso».
2. La Commissione consultiva tecnico-scientifica svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco, nonché i compiti attribuiti dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) della legge di riferimento; essa svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica su richiesta del Direttore generale o del Consiglio di amministrazione.
3. La Commissione di cui al precedente comma adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico scientifico e sanitario, anche sulla base dell'attività istruttoria svolta dal Comitato prezzi e rimborso.
4. La Commissione consultiva tecnico-scientifica è nominata con decreto del Ministro della salute, ed è composta dal Direttore generale, con funzioni di Presidente, dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità o da un suo delegato e da diciassette membri di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nel settore della valutazione dei farmaci, di cui sette designati dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e nove dalla Conferenza Stato-Regioni, di cui uno con funzione di vicepresidente.
5. I componenti della Commissione di cui al comma 3 durano in carica cinque anni e non possono essere rinominati per più di una volta.
6. Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto

tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della negoziazione prevista dall'articolo 48, comma 33, della legge di riferimento.

7. Il Comitato di cui al precedente comma e' nominato con decreto del Ministro della salute ed e' composto dal Direttore generale dell'Agenzia, che lo presiede e da cinque componenti designati dallo stesso Ministro, cinque dalla Conferenza Stato-Regioni, uno dal Ministro delle attivita' produttive e uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, di cui uno con funzione di vicepresidente.

8. I componenti del Comitato prezzi e rimborso sono scelti tra persone di comprovata professionalita' ed esperienza nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della economia sanitaria e di farmacoeconomia.

9. I componenti del Comitato di cui al comma 6 durano in carica cinque anni e non possono essere rinominati piu' di una volta.

Art. 20.

Centro di collegamento Agenzia-Regioni

1. Nell'ambito dell'Agenzia opera il Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni, che si avvale degli Osservatori di cui all'articolo 18 del presente regolamento. In particolare il Centro, al fine di assicurare una stretta collaborazione tra l'Agenzia e le Regioni, svolge le seguenti attivita' di studio e consultive:

- a) analisi degli andamenti, degli scostamenti rispetto al tetto programmato e dei fattori determinanti la spesa farmaceutica nazionale e regionale a carico del Servizio sanitario nazionale, la spesa farmaceutica ospedaliera, la spesa farmaceutica derivante dalla distribuzione diretta e l'onere a carico del cittadino, sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED);
- b) analisi delle forme e delle modalita' di distribuzione e di rimborso a livello regionale;
- c) raccordo dei flussi informativi sui farmaci nell'ambito del sistema informatico del Ministero della salute e delle Regioni;
- d) promozione delle politiche e valutazione dei risultati della prescrizione dei farmaci generici a livello nazionale e regionale;
- e) proposte per definire le modalita' di analisi e gli indicatori per la trasmissione alle Regioni dei dati degli Osservatori nazionali di cui all'articolo 18 del presente regolamento;
- f) proposte per il coordinamento e la incentivazione delle politiche di informazione e di pubblicita' dei farmaci, per la farmacovigilanza e per la sperimentazione clinica.

2. Il Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni e' costituito con delibera del Consiglio di amministrazione. E' composto da dieci membri, di cui cinque designati dal Consiglio di amministrazione sentito il Direttore generale e cinque dalla

Conferenza Stato-Regioni ed e' presieduto da uno dei componenti designati dalla Conferenza Stato-Regioni. Il Centro e' rinnovato ogni cinque anni.

Art. 21.

Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo

1. L'Agenzia, al fine di promuovere la ricerca scientifica a carattere pubblico e transnazionale nei settori strategici della assistenza e favorire gli investimenti di soggetti privati sul territorio nazionale, si avvale di un'apposita Commissione denominata «Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo». In particolare, la Commissione:

- a) definisce principi e modalita' per il riconoscimento di un premio alla ricerca da attribuire sul prezzo di rimborso di specialita' con rilevante grado di innovativita';
- b) raccoglie e valuta progetti di ricerca, anche cofinanziati da soggetti privati, in funzione del loro particolare impatto economico, di sviluppo sociale e valore strategico per il Servizio sanitario nazionale, proponendoli al Consiglio di amministrazione per possibili misure di sostegno e promozione;
- c) predispone il monitoraggio sulle normative, sui finanziamenti, sui progetti e sui risultati della ricerca nel settore farmaceutico sul territorio nazionale;
- d) propone iniziative per l'integrazione della ricerca scientifica italiana con quella europea ed internazionale, con particolare riferimento ai documenti di programmazione della Unione Europea;
- e) attua forme stabili per lo scambio di informazioni e proposte con la Commissione ricerca del Ministero della salute.

2. La Commissione e' costituita con delibera del Consiglio di amministrazione. E' composta da dieci membri, di cui cinque designati dal Consiglio di amministrazione sentito il Direttore generale e cinque dalla Conferenza Stato-Regioni ed e' presieduta da uno dei componenti designati dal Consiglio di amministrazione. I membri sono scelti tra persone in possesso di competenza specifica in materia di ricerca sanitaria e farmaceutica e di altre professionalita', cosi' da assicurare l'interdisciplinarieta' della Commissione stessa. La Commissione e' rinnovata ogni cinque anni.

3. I componenti della Commissione devono dichiarare all'atto della nomina di non essere in posizione di conflitto di interessi con l'attivita' della Commissione stessa.

Art. 22.

Vigilanza

1. L'Agenzia e' sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.
2. Il Ministro della salute puo' disporre ispezioni anche per la verifica dell'osservanza delle disposizioni impartite e richiedere al Direttore generale dell'Agenzia i dati e le informazioni sull'attivita' svolta dalla stessa.
3. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione di adozione dei regolamenti interni, gli atti di programmazione, le variazioni del ruolo organico, la determinazione del compenso dei membri degli organi di cui agli articoli 19, 20 e 21 del presente regolamento, il bilancio con le relative variazioni ed il rendiconto sono trasmessi al Ministero della salute che, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, li approva nei trenta giorni successivi alla ricezione o ne chiede il riesame con provvedimento motivato. Scaduti inutilmente i trenta giorni, gli atti di cui al presente articolo si intendono approvati. In caso di richiesta di riesame, il Consiglio di amministrazione nei successivi dieci giorni puo' recepire le osservazioni e riproporre il nuovo testo per il controllo, oppure puo' motivare in merito alle ragioni per le quali ritiene di confermare il precedente testo. Decorso ventisei giorni dalla ricezione dei nuovi atti, i Ministeri vigilanti procedono espressamente di concerto alla approvazione o all'annullamento degli atti.
4. Le variazioni del ruolo organico di cui al precedente comma 3 ed i regolamenti di organizzazione, ivi compresi quelli di cui all'articolo 25, comma 2, del presente regolamento, sono approvati con il concerto del Ministero della funzione pubblica.
5. Per l'approvazione degli atti di programmazione dei bilanci si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 439.

Nota all'art. 22:

- Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 439 (Regolamento recante norme di semplificazione dei procedimenti di approvazione e di rilascio di pareri, da parte dei Ministeri vigilanti, in ordine alle delibere adottate dagli organi collegiali degli enti pubblici non economici in materia di approvazione dei bilanci e di programmazione dell'impiego di fondi disponibili, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59) e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre 1998, n. 297.

Art. 23.

Amministrazione e contabilita'

1. L'Agenzia provvede autonomamente alla gestione delle entrate previste per l'attuazione dei propri fini istituzionali, costituite:
 - a) dal finanziamento annualmente erogato ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni;
 - b) dal 20 per cento dei proventi derivanti dalle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, e successive modificazioni, per il settore relativo ai farmaci;
 - c) dai corrispettivi per servizi di consulenze, collaborazione, assistenza e ricerca prestati a soggetti pubblici;
 - d) da altri proventi patrimoniali e di gestione.
2. L'Agenzia provvede, inoltre, alla gestione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 18, della legge di riferimento.
3. L'attività amministrativa e contabile dell'Agenzia è disciplinata con apposito regolamento adottato dal Consiglio di amministrazione, secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica.
4. Il regolamento di cui al precedente comma 3, prevede, inoltre, norme sulla struttura e gestione di bilancio, sulle modalità di riconciliazione dei trasferimenti finanziari con i capitoli di cui all'articolo 48, comma 9, della legge di riferimento, sul conto consuntivo, sulla gestione del patrimonio, sull'attività negoziale e su ogni altro aspetto gestionale e contabile.

Note all'art. 23:

- Si riporta il testo dell'art. 11, comma 3, della legge 5 agosto 1978, n. 468 (Riforma di alcune norme di contabilità generale dello Stato in materia di bilancio):
«Art. 11 (Legge finanziaria). - 1.-2. (Omissis).
- 3. La legge finanziaria non può contenere norme di delega o di carattere ordinamentale ovvero organizzatorio. Essa contiene esclusivamente norme tese a realizzare effetti finanziari con decorrenza dal primo anno considerato nel bilancio pluriennale e in particolare:
 - a) il livello massimo del ricorso al mercato finanziario e del saldo netto da finanziare in termini di competenza, per ciascuno degli anni considerati dal bilancio pluriennale comprese le eventuali regolazioni contabili pregresse specificamente indicate;
 - b) le variazioni delle aliquote, delle detrazioni e degli scaglioni, le altre misure che incidono sulla determinazione del quantum della prestazione, afferenti imposte indirette, tasse, canoni, tariffe e contributi in vigore, con effetto, di norma, dal 1° gennaio dell'anno cui essa si riferisce, nonché le correzioni delle imposte

- conseguenti all'andamento dell'inflazione;
- c) la determinazione, in apposita tabella, per le leggi che dispongono spese a carattere pluriennale, delle quote destinate a gravare su ciascuno degli anni considerati;
- d) la determinazione, in apposita tabella, della quota da iscrivere nel bilancio di ciascuno degli anni considerati dal bilancio pluriennale per le leggi di spesa permanente, di natura corrente e in conto capitale, la cui quantificazione e' rinviata alla legge finanziaria;
- e) la determinazione, in apposita tabella, delle riduzioni, per ciascuno degli anni considerati dal bilancio pluriennale, di autorizzazioni legislative di spesa;
- f) gli stanziamenti di spesa, in apposita tabella, per il rifinanziamento, per non piu' di un anno, di norme vigenti classificate tra le spese in conto capitale e per le quali nell'ultimo esercizio sia previsto uno stanziamento di competenza, nonche' per il rifinanziamento, qualora la legge lo preveda, per uno o piu' degli anni considerati dal bilancio pluriennale, di norme vigenti che prevedono interventi di sostegno dell'economia classificati tra le spese in conto capitale;
- g) gli importi dei fondi speciali previsti dall'art. 11-bis e le corrispondenti tabelle;
- h) l'importo complessivo massimo destinato, in ciascuno degli anni compresi nel bilancio pluriennale, al rinnovo dei contratti del pubblico impiego, a norma dell'art. 15 della legge 29 marzo 1983, n. 93, ed alle modifiche del trattamento economico e normativo del personale dipendente da pubbliche amministrazioni non compreso nel regime contrattuale;
- i) altre regolazioni meramente quantitative rinviate alla legge finanziaria dalle leggi vigenti;
- i-bis) norme che comportano aumenti di entrata o riduzioni di spesa, restando escluse quelle a carattere ordinamentale ovvero organizzatorio, salvo che esse si caratterizzino per un rilevante contenuto di miglioramento dei saldi di cui alla lettera a);
- i-ter) norme che comportano aumenti di spesa o riduzioni di entrata ed il cui contenuto sia finalizzato direttamente al sostegno o al rilancio dell'economia, con esclusione di interventi di carattere localistico o microsettoriale;
- i-quater) norme recanti misure correttive degli effetti finanziari delle leggi di cui all'art. 11-ter, comma 7».
- Si riporta il testo dell'art. 5, comma 12, della

legge 29 dicembre 1990, n. 407 (Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993): «Art. 5 (Norme relative al settore sanitario). - 1.-11. (Omissis).

12. Con decreto del Ministro della sanita', da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanita', all'Istituto superiore di sanita' e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilita' di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attivita' di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanita' e degli Istituti superiori predetti».

Art. 24.

Controlli

1. La Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni.

Nota all'art. 24:

- Si riporta il testo dell'art. 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 (Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti): «Art. 3 (Norme in materia di controllo della Corte dei conti). 1.-3. (Omissis).

4. La Corte dei conti svolge, anche in corso di esercizio, il controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio delle amministrazioni pubbliche, nonche' sulle gestioni fuori bilancio e sui fondi di provenienza comunitaria, verificando la legittimita' e la regolarita' delle gestioni, nonche' il funzionamento dei controlli interni a ciascuna amministrazione. Accerta, anche in base all'esito di altri controlli, la rispondenza dei risultati dell'attivita' amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge, valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa. La Corte definisce annualmente i programmi ed i criteri di riferimento del controllo».

Art. 25.

Ruolo organico

1. Il ruolo organico dell'Agenzia e' determinato, in sede di prima applicazione, in relazione al numero di unita' di personale ed alle qualifiche e alle aree trasferite dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 48, comma 7, della legge di riferimento. Il predetto personale conserva le qualifiche e l'anzianita' di servizio maturate presso l'Amministrazione di provenienza nonche' l'inquadramento giuridico per aree e la posizione economica in godimento, ivi compresa l'indennita' di perequazione prevista dall'articolo 7 della legge n. 362/1999, fermo restando il comparto di contrattazione collettiva gia' previsto.

2. Con apposito regolamento deliberato dal Consiglio di amministrazione, sara' disciplinato l'ordinamento del personale dell'Agenzia, fermo restando quanto previsto al comma 1 del presente articolo.

Nota all'art. 25:

- Si riporta il testo dell'art. 7, della legge
14 ottobre 1999, n. 362 (Disposizioni urgenti in materia
sanitaria):

«Art. 7 (Incentivazione sperimentale del personale non appartenente al ruolo sanitario di livello dirigenziale del Ministero della sanita). - 1. In relazione all'accresciuta complessita' dei compiti assegnati al Ministero della sanita' in materia di vigilanza, ispezione e controllo, di prevenzione, di sicurezza e di profilassi, e allo scopo anche di armonizzare i trattamenti economici di tutti i dipendenti non appartenenti al ruolo sanitario di livello dirigenziale, sono destinate alle sperimentazioni e relative contrattazioni collettive previste dall'art. 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396, riguardanti il predetto personale, oltre alle economie di gestione, anche quote delle entrate di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, con conseguente riduzione degli interventi ivi previsti».

Art. 26.

Personale a contratto e comandato

1. Ai fini del perseguimento delle funzioni dell'Agenzia e nel limite della disponibilita' delle risorse finanziarie, il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale, autorizza in

via preventiva ogni anno il numero dei contratti a tempo determinato con personale tecnico o altamente qualificato in possesso di particolari competenze corredate da titoli idonei e gli oneri finanziari connessi, previsti dall'articolo 48, comma 7, della legge di riferimento, nonché i criteri da osservare per la scelta dei contraenti. Alla stipula dei singoli contratti provvede il Direttore generale. Il Direttore generale adotta, inoltre, i provvedimenti che consentono all'Agenzia di avvalersi di personale in posizione di comando, nei limiti di quaranta unità complessivamente, secondo quanto disposto dall'articolo 48, comma 7, della legge di riferimento.

Art. 27.

Disposizioni transitorie

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 48, comma 34, della legge di riferimento, l'Agenzia, per la gestione contabile, si avvale, fino e non oltre il 31 dicembre 2004, delle strutture del Ministero della salute, secondo modalità e procedure da adottarsi con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente Regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 20 settembre 2004

Il Ministro della salute

Sirchia

Il Ministro della funzione pubblica

Mazzella

Il Ministro dell'economia e delle finanze

Siniscalco

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 307

Luglio 2004_giugno 2009
commissione Consultiva Tecnico-scientifica

Allegato 3

- Direttore Generale dell'Agenzia, Dott. **Nello Martini**, con funzione di Presidente.

- Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (o suo delegato), Prof. **Enrico Garaci**

- 9 Esperti nominati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome:

Dott. **Dino Cuzzocrea** .Regione Calabria .Asl 11 di Reggio Calabria;

Prof. **Francesco Rossi** .Regione Campania .Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università di Napoli;

Dott.ssa **Stefania Melena** .Regione Abruzzo .Responsabile Servizio Farmaceutico Assessorato della Sanità Regione Abruzzo;

Dott. **Mario Eandi** .Regione Piemonte .Professore Ordinario di Farmacologia Clinica dell'università di Torino;

Prof. **Nicola Montanaro** .Regione Emilia-Romagna .Professore Ordinario di Farmacologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'università di Bologna;

Dott.ssa **Mara Giacomazzi** .Regione Veneto .Dirigente Servizio Farmaceutico della Regione Veneto;

Prof. **Michele Carruba** .Regione Lombardia .Ordinario di Farmacologia Università di Milano;

Prof. **Albano Del Favero** .Regione Umbria .Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi di Perugia;

Prof. **Leandro Provinciali** .Regione Marche .Professore Ordinario di Neurologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Scienze Neurologiche, Università Politecnica delle Marche.

- 7 Membri designati dal Ministro della Salute:

Prof. **Giampiero Carosi** .Ordinario di Malattie Infettive, Università degli Studi di Brescia (già presente nella precedente CUF);

Prof. **Filippo De Braud** .Direttore Unità Farmacologia Clinica e Nuovi Farmaci, dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano (già presente nella precedente CUF);

Prof. **Filippo Drago** .Ordinario di Farmacologia dell'università degli Studi di Catania (già presente nella precedente CUF);

Prof. **Michele Di Iorio** .Presidente dell'ordine dei Farmacisti di Napoli;

Prof.ssa **Daniela Melchiorri** .Professore Associato, Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università "La Sapienza" di Roma;

Prof. **Giancarlo Palmieri** .Dirigente di secondo livello, Divisione Medica Generale, Ospedale Niguarda, Milano (già presente nella precedente CUF);

Prof. **Carlo Signorelli** .Professore Ordinario di Igiene, Università di Parma. sostituito da

Dr. Walter Marrocco, Medico di Medicina Generale, Via del Tempio 9, Palestrina

- 1 membro designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze:
Prof. **Vittorio Bertelè** .Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

I membri della commissione durano in carica 5 anni e non possono essere confermati più di una volta.

Luglio 2004_giugno 2009

comitato Prezzi e Rimborso

- Direttore Generale dell'Agenzia, Dott. **Nello Martini**, con funzione di Presidente.

- 5 Membri nominati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome:

Dott.ssa **Miriam Cipriani** - Regione Lazio - Assessorato al Bilancio, Dirigente Programmazione Sanitaria e Disavanzi;

Dott.ssa **Patrizia Munzi Bitetti** - Regione Sicilia - Direttore del Dipartimento del Fondo Sanitario Regionale;

Dott.ssa **Francesca Tosolini** - Regione Friuli Venezia Giulia - Responsabile Servizio Farmaceutico;

Dott. **Loredano Giorni** - Regione Toscana - Responsabile Servizio Farmaceutico;

Dott. **Mario Morlacco** - Regione Puglia - Assessorato Sanità.

- 5 Membri nominati dal Ministro della Salute:

Dott. **Mario Bruzzone** - Agenzia Italiana del Farmaco, Responsabile prezzi;

Dott. **Luigi Bozzini** - Responsabile del Dipartimento Farmaceutico USL 20 di Verona;

Prof. **Roberto Dall'Aglio** - Professore a contratto della scuola di specializzazione in Chemioterapia - Dipartimento di Farmacologia – Università Statale di Milano;

Dott. **Ettore Severi** - Farmacista, Sindaco di Montecatini Terme;

Dott. **Luciano Caprino** - Ordinario di Farmacologia, Università di Roma.

- 1 Membro nominato dal Ministro delle Attività Produttive

Prof. **Fabio Pammolli** - Professore Ordinario - Dipartimento di Scienze Aziendali - Università degli Studi di Firenze.

- 1 Membro nominato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze:

Dott. **Francesco Massicci** - Direttore Generale della Ragioneria dello Stato presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I membri della commissione durano in carica 5 anni e non possono essere confermati più di una volta.