



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2026.

Repertorio atti n. 151/CSR del 10 settembre 2026.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 10 settembre 2026:

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, l'articolo 48, il quale prevede:

- al comma 2, che, 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, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;
- al comma 3, che l'Agenzia medesima è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale e che alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5 del medesimo articolo 48, 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 di Trento e di Bolzano, 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;
- al comma 5, lettera h), che all'Agenzia italiana del farmaco è affidato il compito di 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 di Trento e di Bolzano, che esprime parere;

VISTO il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “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” e, in particolare, l'articolo 4, comma 2, lettera c), il quale prevede che il Ministro della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette con le proprie considerazioni alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del citato articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003;

VISTA la nota prot. n. 11955 del 14 aprile 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 7007, con la quale il Ministro della salute ha trasmesso, al fine dell'espressione del parere di questa Conferenza, unitamente alla relativa documentazione, il programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

relativo all'anno 2026, approvato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 88 del 15 dicembre 2025 e revisionato con delibera n. 2 del 28 gennaio 2026;

VISTA la nota prot. DAR n. 7045 del 14 aprile 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 23 aprile 2026;

VISTA la comunicazione del 4 maggio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8495 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 8496, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, a seguito della suddetta riunione tecnica del 23 aprile 2026, ha inoltrato la nota prot. n. 440113 del 27 aprile 2026 della Regione Lazio, nella quale sono riportate le osservazioni e le proposte di modifica relative al programma di attività in titolo, predisposte dal Coordinamento nazionale farmaceutica della medesima Commissione salute;

VISTA la nota prot. n. 17116 del 20 maggio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9680 e, trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 9682, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato il riscontro dell'Agenzia italiana del farmaco alle osservazioni riportate nella citata nota prot. n. 440113 del 27 aprile 2026 della Regione Lazio;

CONSIDERATO che nel corso della seduta del 21 maggio 2026 di questa Conferenza:

- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno chiesto il rinvio del punto in titolo, iscritto all'ordine del giorno della medesima seduta, in considerazione della necessità di approfondire il riscontro dell'Agenzia italiana del farmaco alle proprie osservazioni, trasmesso dal Capo di gabinetto del Ministro della salute con la citata nota prot. n. 17116 del 20 maggio 2026;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha condiviso la suddetta richiesta di rinvio, formulata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la nota prot. n. 24508 del 21 maggio 2026, acquisita, il 22 maggio 2026, al prot. DAR n. 9809 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 9813, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, nel prendere atto del programma di interventi, acquisito il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, ha rappresentato che "i dati relativi all'andamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti, che nell'anno 2024 ha superato il tetto di spesa per un importo di circa 4 miliardi di euro e che, dagli ultimi dati disponibili per l'anno 2025, relativi al periodo gennaio-ottobre, registra un ulteriore significativo incremento, con un presumibile scostamento dal tetto dell'ordine di circa 4,8 miliardi di euro. Tanto si rappresenta ai fini di una compiuta valutazione degli obiettivi operativi da parte del Ministero della salute, nonché di eventuali raccomandazioni che la medesima Amministrazione intenderà formulare all'Agenzia";

VISTA la nota prot. DAR n. 10031 del 26 maggio 2026 con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, al fine di proseguire l'*iter* istruttorio, ha convocato un'altra riunione tecnica per il giorno 4 giugno 2026;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota prot. DAR n. 11297 del 16 giugno 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, facendo seguito alla suddetta riunione tecnica del 4 giugno 2026, ha chiesto al Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, al fine del prosieguo dell'*iter* istruttorio, di inviare le proprie osservazioni in merito al programma in titolo;

VISTA la comunicazione del 25 giugno 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 11958 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 11965, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il suddetto Coordinamento tecnico, a seguito della citata riunione tecnica del 4 giugno 2026, nel comunicare il proprio assenso sul programma in titolo, ha comunicato le osservazioni predisposte, rispettivamente, dal Coordinamento interregionale farmaceutica e dal Coordinamento dell'area economico-finanziaria della medesima Commissione;

VISTA la nota prot. n. 27586 del 3 agosto 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 14822 e trasmessa il 4 agosto 2026, con prot. DAR n. 14930, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato la nota dell'AIFA del 29 luglio 2026 di trasmissione del programma di attività per l'anno 2026, approvato dalla medesima Agenzia con delibera del proprio Consiglio di amministrazione n. 62 del 29 luglio 2026, rappresentando che il medesimo programma è stato revisionato alla luce delle osservazioni formulate dal Coordinamento interregionale farmaceutica e dal Coordinamento dell'area economico-finanziaria;

VISTA la comunicazione del 7 settembre 2026, acquisita l'8 settembre 2026 al prot. DAR n. 16376 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 16389, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, a seguito dell'istruttoria espletata sul programma revisionato di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2026, nel formulare alcune considerazioni e raccomandazioni, ha comunicato il proprio assenso sul programma medesimo;

CONSIDERATO che nel corso della seduta del 10 settembre 2026 di questa Conferenza:

- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sul programma in titolo, invitando l'Agenzia italiana del farmaco ad avviare celermente il confronto per definire contenuti e modalità di trasmissione alle regioni delle valutazioni *Health Technology Assessment* (HTA) e nuovi indicatori di monitoraggio dei consumi e della spesa;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha accolto il suddetto invito, formulato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2026.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI