

in pazienti affetti da miastenia gravis non responsivi alle terapie farmacologiche steroideo e/o immunosoppressiva oppure aventi controindicazioni al loro utilizzo;

Visto il comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 14 marzo 2024 relativo al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Gamunex» per la nuova indicazione terapeutica «immunomodulazione negli adulti di età > 18 anni in gravi esacerbazioni acute della miastenia gravis»;

Rilevato che la suddetta indicazione autorizzata per il medicinale «Gamunex» è corrispondente solo in parte alle indicazioni terapeutiche come sopra menzionate relative alle immunoglobuline per uso endovenoso inserite negli elenchi di cui alla legge n. 648/1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 7, 8, 9, 10 e 11 novembre 2024 - stralcio verbale n. 9;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 20 novembre 2024, n. 58;

Ritenuto, pertanto, opportuno modificare le indicazioni terapeutiche relative alle immunoglobuline per uso endovenoso per trattamento della miastenia gravis di cui alla suddetta determina AIFA n. 7385/2020;

Determina:

Art. 1.

1. Di escludere dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 4 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, le seguenti indicazioni terapeutiche relative alle immunoglobuline per uso endovenoso:

crisi miastenica, in alternativa alla plasmateresi;

forme di miastenia gravis rapidamente ingravescenti e nelle fasi di riacutizzazione della malattia, quando è necessario un miglioramento rapido della forza muscolare per ridurre al minimo il rischio di paralisi bulbare o di insufficienza respiratoria.

2. Di mantenere nel suddetto elenco le seguenti indicazioni relative alle immunoglobuline per uso endovenoso:

nelle fasi iniziali della miastenia gravis, in attesa dell'effetto della terapia cortisonica e/o immunosoppressiva;

come preparazione alla timectomia, nei pazienti affetti da miastenia gravis non sufficientemente compensati dalle terapie specifiche di base;

in pazienti affetti da miastenia gravis non responsivi alle terapie farmacologiche steroideo e/o immunosoppressiva oppure aventi controindicazioni al loro utilizzo.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00371

DETERMINA 16 gennaio 2025.

Istituzione del «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - Regioni». (Determina n. 7/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», di seguito richiamata;

Visto l'art. 48 del 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, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente l'elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, let-



tera c), decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante la manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, così come comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA adottato con delibera del consiglio di amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto 8 gennaio 2024, n. 3, dal titolo «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», di cui al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, sopraccitato;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, sopraccitato;

Visto il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», così come adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella riunione del 17 aprile 2024, con delibera n. 6;

Visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, entrato in vigore il 12 gennaio 2025;

Ritenuto opportuno istituire presso l'AIFA un Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni (Tavolo tecnico), volto a favorire e, in particolare, ad approfondire i diversi aspetti tecnico-scientifici dell'assistenza farmaceutica attraverso un confronto continuo e strutturato tra

l'Agenzia e gli uffici regionali, in funzione della specificità e complessità della regolamentazione dell'accesso e della rimborsabilità dei medicinali, in una prospettiva di leale collaborazione;

Tenuto conto dell'utilità di una condivisione e/o di un coordinamento precoce delle decisioni centrali al fine di consentirne l'efficace trasferimento nell'attuazione ai diversi contesti assistenziali regionali;

Considerata la richiesta del 17 ottobre 2024 formulata dalla direzione tecnico-scientifica dell'AIFA e indirizzata a tutti gli assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano, avente ad oggetto la richiesta di designazione dei rappresentanti da parte degli assessorati regionali per istituendo «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni»;

Acquisite tutte le designazioni trasmesse dagli assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano all'esito della sopra citata richiesta di candidatura della direzione tecnico-scientifica dell'AIFA;

Determina:

Art. 1.

Istituzione del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni

1. È istituito, presso l'Agenzia italiana del farmaco, il «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni», a cui prendono parte i rappresentanti designati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il direttore tecnico-scientifico dell'AIFA svolge la funzione di coordinamento del suddetto Tavolo tecnico.

3. In funzione dell'attività programmata dal Tavolo tecnico saranno coinvolti i dirigenti degli uffici, afferenti alla direzione tecnico-scientifica, sulla base delle rispettive competenze.

4. Il Tavolo tecnico, la cui operatività di natura gestionale si prefigge l'obiettivo di favorire e, in particolare, di approfondire i diversi aspetti di natura tecnico-scientifica al fine di un confronto continuo e strutturato su tematiche riguardanti l'accesso ai medicinali e la rimborsabilità degli stessi ai fini di una proficua collaborazione tra l'Agenzia e gli uffici afferenti agli assessorati regionali, rivolgendo particolare attenzione alla:

gestione delle diverse informazioni e dei dati utili per le attività di *governance*;

verifica e condivisione dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale;

condivisione anticipata, delle informazioni disponibili sui medicinali di prossima autorizzazione da parte dell'Agenzia;

condivisione delle attività/adempimenti derivanti dalla piattaforma dei registri AIFA per il monitoraggio di farmaci ad alto costo e/o innovativi;



condivisione di analisi e/o di valutazioni tecniche sull'appropriatezza prescrittiva e sulla rimborsabilità di medicinali, sviluppate a livello nazionale e regionale dall'Agenzia;

eventuale supporto ad attività/adempimenti nell'ambito della farmacovigilanza e/o della sperimentazione clinica.

Art. 2.

Composizione del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni

1. Il Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni è, così di seguito, composto:

per l'Agenzia italiana del farmaco:

Pierluigi Russo - direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, con compiti di coordinamento;

per le regioni:

Regione Abruzzo - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Basilicata - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Calabria - Petropulacos Kyriakoula;

Regione Campania - Ugo Trama;

Regione Emilia-Romagna - Anselmo Campagna;

Regione Friuli-Venezia Giulia - Paola Rossi;

Regione Lazio - Marzia Mensurati;

Regione Liguria - Barbara Rebesco;

Regione Lombardia - Mario Melazzini;

Regione Marche - Luigi Patregnani;

Regione Molise - Stefania Falciglia;

Regione Toscana - Silvia Velo;

Regione Piemonte - Guendalina Brunitto;

Regione Puglia - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Sardegna - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Sicilia - Pasquale Cananzi;

Regione Umbria - Fausto Bartolini;

Regione Valle d'Aosta - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Veneto - designazione regionale in fase di perfezionamento;

per le Province autonome di Trento e di Bolzano:

Provincia autonoma di Trento - Riccardo Roni;

Provincia autonoma di Bolzano - Katia Sangermano.

2. I componenti del Tavolo tecnico durano in carica due anni, decorrenti dalla data di adozione della presente determina, salvo eventuale proroga da disporsi entro il predetto termine di durata.

3. Ai componenti, designati dai predetti assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano, è richiesto di trasmettere le dichiarazioni pubbliche di interessi (DOI) in ossequio al regolamento vigente per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA.

4. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comporteranno la revoca dell'incarico di componente del Tavolo tecnico.

5. I componenti hanno la possibilità di indicare eventuali sostituti in funzione della natura delle tematiche discusse dal Tavolo.

6. La presente determina è suscettibile di essere aggiornata sia in riferimento alla composizione, di cui al presente articolo, comma 1, sia ai fini dell'eventuale individuazione di ulteriori obiettivi rispetto a quelli di cui all'art. 1, comma 4.

7. Le funzioni di segreteria, alla quale compete anche la redazione del resoconto delle riunioni del Tavolo tecnico, sono assicurate dalla segreteria scientifica della direzione tecnico-scientifica.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le riunioni del Tavolo tecnico saranno calendarizzate periodicamente e si svolgeranno ordinariamente a distanza con procedure telematiche tali, comunque, da garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso.

2. In funzione della preferenza espressa dai componenti del Tavolo tecnico, è, altresì, prevista la partecipazione con modalità mista ovvero a mezzo telematico e in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.

3. La partecipazione al Tavolo tecnico è resa da tutti i componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.

4. Le attività del Tavolo tecnico non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.

5. La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e della stessa sarà data notizia sul portale istituzionale dell'Agenzia.

6. La presente determina viene, altresì trasmessa al collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

Roma, 16 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00377

