

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00980

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2023.

Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante: «Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante «Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», adottato ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 25-*sexies* del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, rubricato «*Screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del *virus* HCV», introdotto dall'art. 1, comma 1, della legge di conversione 28 febbraio 2020, n. 8;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 14 maggio 2021 recante «Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del *virus* dell'HCV» di attuazione di quanto previsto dal sopra citato art. 25-*sexies*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 dell'8 luglio 2021;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 14 maggio 2021 che prevede che l'attività di *screening* nazionale per l'eliminazione del *virus* dell'HCV in via sperimentale «dovrà concludersi entro il 31 dicembre 2022»;

Visto il decreto interministeriale del 16 dicembre 2022 recante «Proroga del termine di cui all'art. 6 del decreto 14 maggio 2021, recante esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del *virus* dell'HCV» che ha prorogato il termine dello *screening* al 31 dicembre 2023

a causa dei ritardi nell'organizzazione e gestione dello *screening* accumulati in seguito alla emergenza pandemica COVID-19;

Considerato che nel 2016, la Strategia globale per il settore sanitario (*Global Health Sector Strategy*, GHSS) dell'OMS per l'epatite virale, adottata da tutti i membri, ha richiesto l'eliminazione dell'epatite virale come principale minaccia per la salute pubblica entro il 2030 (ossia una riduzione del 90% dell'incidenza e del 65% della mortalità);

Vista la settantacinquesima Assemblea mondiale della salute che ha approvato una GHSS 2022-2030 per HIV, epatite e malattie sessualmente trasmesse, in cui si ribadisce come *target* 2030 per l'epatite C una riduzione dell'80% delle nuove infezioni e una riduzione del 65% della mortalità correlata, oltreché una riduzione del 90% delle infezioni diagnosticate e, di queste, l'80% curate;

Considerato che lo *screening* rappresenta l'unico strumento, documentato costo-efficace, in grado di raggiungere l'obiettivo di eliminazione dell'epatite C nel nostro paese ed è essenziale attuare campagne di *screening* che raggiungano gran parte della popolazione;

Preso atto che al 30 giugno 2023 solo undici regioni risultano aver avviato lo *screening* sulla popolazione generale 1969-89, e che per tutte e tre le popolazioni *target* dello *screening*, estensione e copertura dello *screening* risultano ancora insoddisfacenti e, in particolare per la popolazione generale 1969-89, molto lontani dal raggiungimento degli obiettivi previsti dal programma di *screening* gratuito nazionale;

Considerato che l'attuale termine fissato al 31 dicembre 2023 appare inadeguato per garantire l'implementazione dello *screening* in tutto il territorio nazionale e per consentire, alle regioni già attive, lo svolgimento delle attività necessarie a garantire la massima estensione del programma, elemento di efficienza e di equità di accesso per tutta la popolazione;

Considerata altresì la urgente richiesta avanzata dal coordinatore della Commissione salute, con nota prot. n. 38555 del 12 dicembre 2023, sulla quale si è pronunciata favorevolmente l'Area tecnica prevenzione e sanità pubblica della Commissione, per una proroga del termine di cui trattasi al 31 dicembre 2024, motivata dai rallentamenti nella applicazione della normativa oggetto dello *screening* causati dalla pandemia COVID-19, e al fine di consentire alle regioni partite nel 2023 di raggiungere tutta la popolazione eleggibile, aumentare l'adesione attraverso ulteriori azioni di potenziamento della campagna, permettere l'equità di offerta e di accesso su tutto il territorio nazionale per questo importante *screening*;

Ritenuto pertanto necessario procedere ad un'ulteriore proroga del termine di conclusione dello *screening* in parola;

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2023 (rep. atti n. 312/CSR), ai sensi dell'art. 25-*sexies*, comma 2, del citato decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;



Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni riportate in premessa, il termine per la conclusione dell'attività di sperimentazione di cui all'art. 6 del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 14 maggio 2021 recante «Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV», prorogato con il decreto 16 dicembre 2022 recante «Proroga del termine di cui all'art. 6 del decreto 14 maggio 2021, recante esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV», è ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2024.

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del
merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero
della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e
delle politiche sociali, n. 247*

24A00990

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abilify Maintena», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 86/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e 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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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 dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

