

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 aprile 2020

Modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 617/2014.
(Determina n. 475/2020). (20A02374)

(GU n.113 del 4-5-2020)

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

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

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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del 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, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione

della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilit  del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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;

Visto l'art. 1, comma 4 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonch  della direttiva 2003/94/CE;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA del 23 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determina AIFA del 4 gennaio 2007 (Note AIFA 2006-2007);

Vista la determina AIFA del 6 giugno 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 15 luglio 2011, recante: «Modifiche alla nota 13» di cui alla determina AIFA del 23 febbraio 2007;

Vista la determina AIFA del 14 novembre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 277 del 27 novembre 2012, con la quale si   ritenuto di dover modificare il testo della nota AIFA 13, alla luce della rilevante evoluzione delle evidenze scientifiche pubblicate in ambito europeo ed internazionale, cos  come richiesto dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'AIFA nella sua seduta del 6-7 dicembre 2011;

Vista la determina AIFA del 26 marzo 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 del 9 aprile 2013, con la quale si   ritenuto di dover ulteriormente aggiornare il testo della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA del 14 novembre 2012;

Vista la determina AIFA n. 617/2014 del 19 giugno 2014 («Modifica alla nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 dell'8 aprile 2014, con cui   stato perfezionato il testo della nota AIFA 13, con riferimento alla rimborsabilit  dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di et  superiore ai sessantacinque anni;

Vista la determina AIFA n. 1432/2019 del 27 settembre 2019 («Modifica della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 617/2014»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 10 ottobre 2019;

Considerato il parere espresso dalla Commissione consultiva

tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento, alla ulteriore modifica della determina AIFA n. 1432/2019, che sostituisce, aggiornandola, la precedente nota AIFA 13;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina, sostituisce il testo della nota AIFA 13, annesso sub voce «allegato 1» di cui alla determina AIFA n. 1432/2019 del 27 settembre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 10 ottobre 2019.

Art. 2

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

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: Di Giorgio

Allegato 1

NOTA 13

Parte di provvedimento in formato grafico