



Aggiornamento della Nota AIFA 85 di cui alla determinazione AIFA del 22/09/2009 ed Istituzione del Piano Terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in 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'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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, nella 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 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 determinazione 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, Serie Generale, n. 259;

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 22/09/2009 di "Modifiche alla Nota AIFA 85, di cui alla determinazione del 6 marzo 2009", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 238 del 13/10/2009;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica nella sua seduta del 05-06 e 15/12/ 2022, con cui si è ritenuto necessario aggiornare il testo della Nota AIFA 85 ed istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85;

DETERMINA

ART. 1 (aggiornamento Nota 85)

L'Allegato 1 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 85, annesso alla determinazione AIFA del 22/09/2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 238 del 13/10/2009.

ART. 2 (istituzione piano terapeutico AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85)

È istituito il piano terapeutico AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85, di cui all'Allegato 2 alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Per i pazienti alla prima prescrizione il Piano Terapeutico AIFA viene adottato 30 giorni dopo la data di pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per i pazienti già in trattamento il Piano Terapeutico AIFA dovrà essere redatto all'atto della prima visita specialistica utile.

ART. 2
(disposizioni finali)

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

Roma, lì

Il Sostituto del Direttore Generale
Anna Rosa Marra