

DTS/SP/PR



Ulteriore differimento degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 del 5/10/2023

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), 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 della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, 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 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (di seguito "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico–Scientifica dell’AIFA nella seduta del 5- 7/07/2023 con il quale si è deliberata l’istituzione della Nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 33 del 27/09/2023 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, adottata su proposta del Direttore Generale, concernente l’approvazione della Nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell’embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP;

Vista la determinazione AIFA n. DG 385/2023 del 05/10/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 237 del 10/10/2023, recante “Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV”;

Vista la determinazione AIFA n. DG 394/2023 del 13/10/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 243 del 17/10/2023, con la quale, su motivata richiesta delle Regioni, è stata disposta la sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101;

Vista la determinazione AIFA n. DG 01/2024 del 02/01/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 5 dell’8/01/2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento Nazionale Farmaceutica di differimento dell’applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27/12/2023), è stata disposta l’ulteriore sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 9 aprile 2024;

Vista la determinazione AIFA n. DG 81/2024 del 28/03/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 82 dell’8/04/2024, con la quale, ai fini di un successivo approfondimento da parte della Commissione scientifica ed economica dell’Aifa, è stata disposta l’ulteriore sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino alla data dell’8 luglio 2024;

Vista la determinazione AIFA n. DG 101/2024 del 05/07/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 158 dell’8/07/2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento Nazionale Farmaceutica di differimento dell’applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27/12/2023), è stata disposta l’ulteriore sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 6 ottobre 2024;

Vista la determinazione AIFA n. DG 112/2024 del 03/10/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 235 del 7/10/2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento Nazionale Farmaceutica di differimento dell'applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27/12/2023), è stata disposta l'ulteriore sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 4 aprile 2025;

Vista la nota a firma del Direttore tecnico scientifico del 23/12/2024 (prot. 0170190) con la quale viene delegata la dr.ssa Cinzia Berghella, Dirigente di II Fascia, a sostituire il Direttore tecnico scientifico - per temporanea assenza dal servizio - nell'esercizio delle funzioni attribuitegli, ai sensi dell'art. 10 bis del D.M. n. 245/2004 come modificato dal D.M. n. 3/2024, ai fini del compimento degli atti indifferibili e urgenti non eccedenti l'ordinaria amministrazione, nelle giornate del 24 e 27 dicembre 2024;

Preso atto, inoltre, delle criticità dei percorsi diagnostici-terapeutici, rilevate con la nota del 1 dicembre 2023 dalle Società scientifiche maggiormente rappresentative coinvolte nella gestione delle terapie antitrombotiche nel tromboembolismo venoso;

Considerato che con determinazione AIFA n. DG 97/2024 del 17/06/2024 a supporto della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) è stato costituito il "Tavolo Tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei Piani Terapeutici (PT)" con lo scopo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti, per individuare gli ambiti in cui operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche;

Ritenuto necessario, alla luce delle criticità segnalate e dell'attività del "Tavolo Tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei Piani Terapeutici (PT)", attendere gli esiti istruttori di detto Tavolo al fine di consentire alla Commissione scientifica ed economica dell'Aifa (CSE) un'eventuale rivalutazione delle decisioni precedentemente assunte;

DETERMINA

ART. 1

(differimento degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/2023 del 5/10/2023)

Per i motivi di cui in premessa, l'efficacia della determinazione AIFA n° DG 385/2023 del 5/10/2023, già sospesa con determinazione AIFA DG 394/2023 del 13/10/2023, determinazione AIFA DG 01/2024 del 02/01/2024, determinazione AIFA DG 81/2024 del 28/03/2024, determinazione AIFA DG 101/2024 del 05/07/2024 e determinazione AIFA DG 112/2024 del 03/10/2024, è ulteriormente differita alla data del 04/04/2025.

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi <<warfarin>>, <<acenocumarolo>>, <<dabigatran>>, <<apixaban>>, <<edoxaban>> e <<rivaroxaban>>, rimborsati a carico del Servizio Sanitario Nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della

trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

ART. 2
(disposizioni finali)

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

Roma, lì 27/12/2024

per il Direttore tecnico scientifico
(Cinzia Berghella)