

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2021

Modifica della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 699/2020.
(Determina n. DG/439/2021). (21A02451)

(GU n.98 del 24-4-2021)

IL 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 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, di 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 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 n. 1466/2016 del 25 novembre 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2016, recante «Istituzione della nota AIFA n. 95»;

Vista la determina AIFA n. 1435/2018 del 17 settembre 2018 («Aggiornamento della nota 95 di cui alla determina 4 gennaio 2007: "note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018;

Vista la determina AIFA n. 699/2020 del 3 luglio 2020 di modifica della nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 1435/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 177 del 15 luglio 2020;

Vista la determina AIFA n. 405/2021 del 6 aprile 2021 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Tolerak» (fluorouracile (5-FU)), ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 17 aprile 2021, con cui e' stata definita la rimborsabilita' del suddetto medicinale con nota limitativa AIFA n. 95;

Visto il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica della determina AIFA n. 699/2020, che sostituisce, aggiornandola, l'attuale nota AIFA 95;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sostituisce il testo della nota AIFA 95, annesso sub voce «allegato 1» alla determina AIFA n. 699/2020 del 3 luglio 2020 di modifica della nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 1435/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 177 del 15 luglio 2020.

Art. 2

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

Roma, 21 aprile 2021

Il direttore generale: Magrini
Allegato 1

Nota 95

Parte di provvedimento in formato grafico