



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE AIFA-DG N. 458 DEL 31 MARZO 2016, CONCERNENTE "RIFORMA DELLA DETERMINAZIONE RECANTE <PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 15, COMMA 11 TER, DEL DECRETO LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95 (DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI NONCHE' MISURE DI RAFFORZAMENTO PATRIMONIALE DELLE IMPRESE DEL SETTORE BANCARIO) CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 7 AGOSTO 2012, N. 135 e S.M.I>".

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i., che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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

Visto il decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 29 marzo 2012, n. 53 e, in particolare, gli articoli 10, comma 2, lettera e) e 19;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 Novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 Novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 Novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 22 del 28 Gennaio 2015;

Visto il Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento della Commissione consultiva Tecnico - Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, approvato con delibera del CDA n. 7 del 20 gennaio 2014;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i. e, in particolare, gli articoli 16, 17 e 21-quater;

Visto l'articolo 15, comma 11 *ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i, secondo cui *"Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco"*;

Vista la determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, avente ad oggetto la *"Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter del decreto legge 6 Luglio 2012, n.95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito, con modificazioni, dalla legge 7 Agosto 2012, n.135"*;

Vista la determinazione AIFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, pubblicata nella stessa data sul sito istituzionale dell'AIFA, in sostituzione della determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, di adozione delle *"Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135"*, nella quale sono stati anche inseriti i *"Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci"*, individuati ed approvati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

Tenuto conto delle possibili criticità avanzate, ai vertici dell'Agenzia Italiana del Farmaco, da più parti e notiziate anche al Ministero della Salute, si rende necessario avviare un approfondimento della predetta determinazione, anche alla luce dell'istruttoria redatta dall'Ufficio Affari Legali dell'Agenzia con nota 18 maggio 2016, prot. AIFA/AL/P n. 52878;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere, ai sensi dell'art. 21-*quater* della L. n. 241/1990, alla sospensione della efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, per il tempo strettamente necessario al riesame tecnico da parte di AIFA;

DETERMINA

Art. 1

1. L'efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, è sospesa per 90 giorni, prorogabili una sola volta, al fine di consentire all'Agenzia il riesame tecnico della medesima.
2. Al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa e l'applicazione del dettato di cui all'art. 15, comma 11 ter del decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 Agosto 2012, n.135, nelle more del completamento del riesame di cui al comma 1, si applica la procedura descritta nella Determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, i cui contenuti sono riprodotti in allegato alla presente determinazione.

Art. 2

1. La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA ed inviata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.
2. La presente determinazione ha effetto dalla data di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, 19/05/2016

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

