



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., 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.;

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, e s.m. concernente " *Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326*" e, in particolare, gli articoli 10, comma 2, lettera e) e 19;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 novembre 2016, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1347 in data 18 novembre 2016, con cui è stato nominato il Dott. Mario Melazzini, nuovo Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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. 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., 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 ALFA-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 ALFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, pubblicata nella stessa data sul sito istituzionale dell'ALFA, in sostituzione della determinazione ALFA-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 ALFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci"*, individuati ed approvati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'ALFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

Tenuto conto delle criticità avanzate ai vertici dell'Agenzia italiana del farmaco, in merito alla citata determinazione n. 458, del 31 marzo 2016, in relazione alle quali è stato avviato un confronto, mediante gli opportuni e necessari approfondimenti tecnici, anche attraverso incontri di carattere tecnico-scientifico con rappresentanti delle associazioni interessate, propedeutici ad un eventuale riesame della predetta determinazione, anche al fine di evitare potenziali ricadute terapeutiche non efficaci per la salute degli assistiti del SSN;

Ravvisata la necessità di consentire al nuovo Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, insediatosi in data odierna, di poter esaminare la questione,;



Ritenuto, pertanto, di dover procedere, ai sensi dell'articolo 21-*quater* della legge n. 241/1990, e s.m., alla sospensione della efficacia della determinazione ALFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, per il tempo strettamente necessario al fine di consentire al Direttore generale di AIFA, di poter assumere tutte le opportune iniziative per l'adozione dei conseguenti provvedimenti di propria competenza;

DETERMINA

Art. 1

1. Per le motivazioni di cui in premessa, l'efficacia della determinazione ALFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, è sospesa per 30 giorni.

2. Al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa e l'applicazione del dettato di cui all'articolo 15, comma 11-ter del decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, durante il periodo di proroga di cui al comma 1, si applica la procedura descritta nella Determinazione ALFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, già pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Art. 2

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

Roma, 21 novembre 2016

Il Direttore Generale
(Mario Melazzini)

