

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2014

Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013.
(Determina n. 617/2014). (14A05079)

(GU n.156 del 8-7-2014)

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, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanita' - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che 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 l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la

formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanita' 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004" (Revisione delle note CUF), pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Vista la determinazione 23 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determinazione 4 gennaio 2007 (Note AIFA 2006-2007);

Vista la determina 6 giugno 2011 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 163 del 15 luglio 2011, recante: "Modifiche alla Nota 13" di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007;

Vista la determina del 14 novembre 2012 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 277 del 27 novembre 2012, con la quale si e' ritenuto di dover modificare il testo della Nota 13, alla luce della rilevante evoluzione delle evidenze scientifiche pubblicate in ambito europeo ed internazionale cosi' come richiesto dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'AIFA nella riunione del 6 e 7 dicembre 2011;

Vista la determina del 26 marzo 2013 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 83 del 9 aprile 2013, con la quale si e' ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 13 di cui alla determina del 14 novembre 2012;

Ritenuto di dover perfezionare ulteriormente il testo della Nota 13, con riferimento alla rimborsabilita' dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di eta' superiore ai 65 anni.

Considerato il parere favorevole a tale aggiornamento della Nota 13, espresso dalla CTS nella seduta del 12, 13 e 14 maggio 2014;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 13 di cui alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 2

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 19 giugno 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico