

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### **DETERMINAZIONE 9 dicembre 2009**

**Proroga della durata di sei mesi della sospensione temporanea della Nota 78 di cui alla determinazione AIFA del 6 maggio 2009. (09A14817)**

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;

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;

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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui e' stato nominato il prof. Guido Rasi in qualita' di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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 nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante 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 AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

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

Vista la determinazione AIFA 6 maggio 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 2009 supplemento ordinario n. 81 che stabilisce la sospensione per sei mesi della nota AIFA 78 subordinata al monitoraggio della spesa e alla valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella nota AIFA 78;

Visti i dati disponibili relativi al monitoraggio della spesa e alla valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella nota AIFA 78;

Considerata la necessita' di acquisire maggiori informazioni sulla spesa di tali medicinali, prolungando adeguatamente il monitoraggio e la valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella nota AIFA 78;

Ritenuto adeguato disporre una proroga semestrale della sospensione della nota 78 stabilita con determinazione AIFA 6 maggio 2009;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 e 11 novembre 2009;

Determina:

Art. 1

La sospensione temporanea della nota 78, di cui alla determinazione AIFA 6 maggio 2009, e' prorogata di sei mesi. La proroga della sospensione e' subordinata al monitoraggio della spesa e alla valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella nota AIFA 78.

Pertanto, durante la proroga di cui al precedente comma, i farmaci della nota 78 sono prescrivibili a carico del SSN per sei mesi, a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, senza le limitazioni previste dalla nota e senza l'obbligo, da parte dei medici specialisti, di effettuare diagnosi e piano terapeutico, secondo le modalita' adottate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 2

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

Roma, 9 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi