



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

REVOCA 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 Prof. Mario Melazzini, nuovo Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato

dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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 AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, avente ad oggetto *“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;

Vista la determinazione AIFA-DG n. 697, del 19 maggio 2016, recante *“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 nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e s.m.i.>”*, con cui è stata disposta la sospensione dell'efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016 per 90 giorni, per consentire ad AIFA di procedere al riesame tecnico della medesima determinazione



Considerato, inoltre, che all'esito del riesame tecnico del contenuto della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016, è emersa comunque l'opportunità di procedere, nell'ottica della definizione di un nuovo modello di *governance* della spesa farmaceutica, ad un confronto anche su ulteriori aspetti della determina nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica, presso il Ministero dello Sviluppo Economico cui partecipano il Ministero della Salute e l'AIFA, nonché le Regioni, le imprese farmaceutiche e le associazioni di categoria del settore;

Ritenuto, quindi, opportuno provvedere ad una ridefinizione della procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 *ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, rendendola conforme, mediante la definizione di criteri quanto più possibili oggettivi, anche in relazione a quanto disposto dal nuovo comma 11 *quater* del richiamato art. 15, come introdotto dall'articolo 1, comma 407 della legge di bilancio 2017;

Considerati i predetti sopravvenuti motivi di interesse pubblico, alla luce dei quali non appare più opportuno mantenere l'efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere, ai sensi dell'articolo 21 *quinquies* della legge n. 241/1990, e s.m., alla revoca della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016;

DETERMINA:

Art. 1

1. Per le motivazioni di cui in premessa, la determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016, è revocata.

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, nelle more della definizione della procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 *ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, si applica la procedura descritta nella Determinazione AIFA-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, 20 dicembre 2016

Il Direttore Generale
Mauro Melazzini ✓

