



Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visti il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il Direttore Generale, ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del D.M. 20/09/2004, n. 245, il Dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'articolo 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante "Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica" e successive modificazioni e integrazioni;

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

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

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2005: "Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 2 novembre 2005, n. 255;

Vista la determinazione AIFA 14 novembre 2005: "Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 18 novembre 2005, n. 269;

Vista la determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 ("Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei

farmaci”), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento Ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell’AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1 ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, adottata su proposta del Direttore Generale, concernente l’approvazione delle specialità medicinali ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Viste le precisazioni rese dalla predetta Commissione nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all’istituzione della Nota AIFA 99, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell’Allegato alla presente determinazione, che costituisce parte integrante del provvedimento,

DETERMINA

ART. 1 (istituzione Nota AIFA 99)

È istituita la Nota 99, in conformità alle modalità dell’Allegato alla presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale. Tale Allegato si compone del testo della Nota AIFA e di un Allegato 1, articolato in due Sezioni.

ART. 2 (disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 12/08/2021

Il Delegato del Direttore Generale
Giuseppe Traversa

TRAVERSA
GIUSEPPE
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
12.08.2021
14:49:28 UTC