



## IL DIRETTORE GENERALE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco, e, in particolare, il comma 33;

**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, concernente il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*;

**Visto** il *“Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** 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 e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 2 marzo 2020, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**Visto** il decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e s.m.i.;

**Visto** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, ed, in particolare, l'articolo 12;

**Vista** la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e, in particolare, i commi 553 e 554 dell'articolo 1;

**Visto** il decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'Economia 2 agosto 2019, recante *“Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

**Visto**, in particolare, l'articolo 2 comma 1 del sopracitato decreto 2 agosto 2019, secondo cui *“l'azienda, per accedere alla procedura per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo*

*del medicinale, deve inoltrare all'AIFA l'istanza corredata dalla documentazione in conformità alle indicazioni che saranno rese con determinazione del direttore generale dell'AIFA, da adottarsi entro 30 giorni dall'adozione del presente decreto";*

**Considerato** che l'AIFA, con avviso pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 16 settembre 2020, ha avviato una consultazione pubblica finalizzata ad acquisire le osservazioni degli stakeholders sul documento concernente "*Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*", contenente le indicazioni richieste dall'art. 2 del D.M. 2 agosto 2019;

**Acquisite** e valutate le osservazioni pervenute dai portatori d'interessi alla data del 1 ottobre 2020;

**Tenuto conto** che il documento definitivo concernente "*Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*", elaborato anche in considerazione delle osservazioni ricevute dai portatori d'interessi, è stato sottoposto all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimorso nella riunione congiunta del 22 ottobre 2020;

**Tenuto conto** che il suddetto documento definitivo è stato sottoposto al Consiglio di amministrazione che, nella seduta del 20 novembre 2020, ne ha preso atto,

## DETERMINA

### Articolo 1

1. Sono adottate le "*Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*", che costituiscono parte integrante della presente determinazione.
2. Tenuto conto della necessità di fornire alle aziende un congruo periodo di transizione e adeguamento agli adempimenti richiesti per la compilazione della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale in conformità alle predette Linee guida, anche a fronte di possibili domande in fase attualmente avanzata di elaborazione secondo il modello previgente, l'applicazione delle Linee guida avrà effetto a decorrere dalla data 1 marzo 2021.
3. La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Roma, 23/12/2020

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

