

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e Strutture private-accreditate

Al Presidente Federfarma Veneto
Al Presidente Farmacieunite
Al Coordinatore Assofarm

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Agli Ordini dei Medici Chirurghi

Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria

e, p.c.

Al Direttore Generale
Area Sanità e Sociale

Al Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria

Al Direttore Generale
Azienda Zero

Gent.mi,

con la presente, si informa che AIFA, con Determina n. 81 del 29 marzo 2024, pubblicata in G.U. n. 82 del 8 aprile 2024 (in allegato), ha **posticipato ulteriormente** gli effetti della Determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della **Nota AIFA 101**, già sospesa con Determina AIFA DG 394/2023 del 13 ottobre 2023 e Determina n. DG/01/2024 del 02 gennaio 2024, **alla data del 8 luglio 2024**.

Fino tale data, restano pertanto applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla Determina di istituzione della Nota AIFA 101 per i medicinali a base dei principi attivi *warfarin*, *acenocumarolo*, *dabigatran*, *apixaban*, *edoxaban* e *rivaroxaban*, rimborsati a carico del Servizio Sanitario Nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Con riferimento ai NAO/DOAC, si conferma che la prescrizione può avvenire solo da parte dei centri autorizzati individuati dalla Regione (di cui all'ultimo decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 27 del 07 marzo 2024) attraverso compilazione del Piano Terapeutico web-based AIFA.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali Saluti

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia:

Dott.ssa Paola Deambrosis - Tel. 041 2791380

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino all'11 marzo 2025 senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 10.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link <https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi>

24A01760

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 marzo 2024.

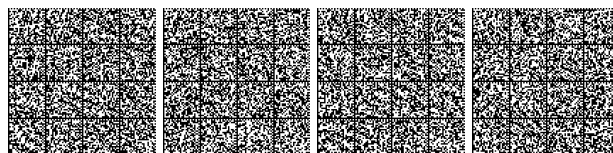
Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV. (Determina n. 81/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 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 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito «regolamento»), 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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della



funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale 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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina 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 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina 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;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023 con il quale si è deliberata l'istituzione della Nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della Nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP;

Vista la determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV»;

Vista la determina AIFA n. DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023, con la quale, su motivata richiesta delle regioni, è stata disposta la sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101;

Vista la determina AIFA n. DG 01/2024 del 2 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento nazionale farmaceutica di differimento dell'applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27 dicembre 2023), è stata disposta l'ulteriore sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 9 aprile 2024;

Preso atto, inoltre, delle criticità dei percorsi diagnostico-terapeutici, rilevate con la nota del 1° dicembre 2023 dalle società scientifiche maggiormente rappresentative coinvolte nella gestione delle terapie antitrombotiche nel tromboembolismo venoso;

Considerato che in data 26 marzo 2024 è avvenuto l'insediamento della nuova Commissione scientifica economica dell'AIFA (CSE) che, ai sensi dell'art. 15 del decreto ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3, assume anche le competenze della precedente Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Ritenuto necessario, alla luce delle criticità segnalate, sottoporre alla CSE l'argomento anche al fine di consentire un'eventuale rivalutazione delle decisioni precedentemente assunte;

Determina:

Art. 1.

Differimento degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023

Per i motivi di cui in premessa, l'efficacia della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, già sospesa con determina AIFA n. DG 394/2023 del 13 ottobre 2023 e determina AIFA n. DG 01/2024 del 2 gennaio 2024, è ulteriormente differita alla data dell'8 luglio 2024.

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi «warfarin», «acenocumarolo», «dabigatran», «apixaban», «edoxaban» e «rivaroxaban», rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01815

