

GAZZETTA UFFICIALE N.75 DEL 31 MARZO 2009
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINAZIONE 18 marzo 2009

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla determinazione 11 febbraio 2008: Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis

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 n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Vista la determinazione 11 febbraio 2008: Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 12, 13, 14 gennaio 2009, in merito all'aggiornamento del piano terapeutico (template) specialistico che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla determinazione suddetta, relativamente a quanto segue:

inserimento nella parte concernente la condizione clinica:
Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL) della seguente limitazione:
Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12

g/dL);

inserimento del principio attivo eritropoietina zeta nella parte concernente le seguenti condizioni cliniche: Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL); Trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antineoplastica; in caso di Hb < 8 mg/dL e' indicato il ricorso all'emotrasfusione; trattamento per incrementare la quantita' di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica;

inserimento della condizione clinica: Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti;

inserimento del principio attivo Metossipolietileglicole-eritropoietina beta, nella condizione clinica: Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti.

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo del template relativo alla ex nota AIFA 12, di cui all'allegato 1 della determinazione 11 febbraio 2008: Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis.

Art. 2.

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 18 marzo 2009

Il direttore generale: Rasi

Allegato 1