

GAZZETTA UFFICIALE N.161 DEL 14 LUGLIO 2009

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 luglio 2009

Aggiornamento del Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30-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 sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 luglio 2007, in merito all'approvazione del piano terapeutico (template) specialistico che sostituisce le Note AIFA 30 e 30 bis, di cui alla determinazione suddetta;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 30 marzo 2009 - serie generale «Approvazione del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce le Note AIFA 30 e 30-bis, di cui alla determinazione 4

gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Considerata la necessita' di aggiornare il «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)», di cui all'allegato 1 della determinazione, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 30 marzo 2009 - Serie generale;

Tenuto conto dei pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 5 e 6 maggio 2009 e del 16 e 17 giugno 2009, in merito all'aggiornamento del «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)», di cui all'allegato 1 della determinazione, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 30 marzo 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il «Piano terapeutico Aifa per prescrizione di fattori di crescita granulocitari (ex Nota 30 e 30 bis)», di cui all'allegato 1 della determinazione, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 30 marzo 2009 Gazzetta Ufficiale - serie generale.

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, 7 luglio 2009

Il direttore generale: Rasi