

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**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 della salute 30 aprile 2004, di nomina del dott. Nello Martini, in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute;

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 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 24 dicembre 2007, n. 244: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2008);

Visto il provvedimento 18 luglio 2000 del Ministero della sanita'-Commissione Unica del Farmaco relativo all'inserimento della specialita' medicinale «Lamivudina», per la profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, nei pazienti HBV-DNA positivi prima del trapianto, in associazione alle Ig G specifiche, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, di cui all'art. 1, comma 4 della legge 23 dicembre 1996, n. 648: «Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996», con particolare riferimento ai medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

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;

Considerato che in virtu' del parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10 luglio 2007, le ex Note AIFA 12, 32, 32 bis sono sostituite da template specialistici e che, pertanto, sono escluse dalla rimborsabilita' a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale le specialita' medicinali «Epoetina alfa» e «Epoetina beta», entrambe con le indicazioni:1) Trattamento dell'anemia (Hgb 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia . 2) In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti e' l'unica alternativa terapeutica;

Tenuto conto del parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nelle sedute dell'11 e 12 settembre 2007, relativo all'inserimento, negli elenchi di cui all'art. 1, comma 4 della legge 23 dicembre 1996, n. 648: «Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996», con particolare riferimento ai medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, delle specialita' «Epoetina alfa» e «Epoetina beta», entrambe con le indicazioni:1) Trattamento dell'anemia (Hgb 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia . 2) In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti e' l'unica alternativa terapeutica;

Vista la Determinazione 16 ottobre 2007: «Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648»

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo delle Note 12, 32, 32 bis, di cui all'allegato 1 della 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.

Art. 2.

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

Roma, 11 febbraio 2008

Il direttore generale: Martini

Allegato 1

----> Vedere allegato da pag. 38 a pag. 45 <----

06.03.2008

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

11:56:15

Stampa

Chiudi