

GAZZETTA UFFICIALE N.264 DEL 11 NOVEMBRE 2008
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINAZIONE 31 ottobre 2008

Inserimento del medicinale Lenalidomide (revlimid), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche.

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto 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, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale Lenalidomide, gia' registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, puo' costituire una valida alternativa terapeutica nel trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio

sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000 concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 7 e 8 ottobre 2008, come da stralcio verbale n. 61;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale Lenalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, con la seguente indicazione terapeutica: trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per 24 mesi;

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 il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale LENALIDOMIDE e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per 24 mesi.

Art. 3.

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Art. 4.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, categoria antineoplastici, che costituiscono parte integrante della

presente determinazione.

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

Roma, 31 ottobre 2008

Il direttore generale: Rasi

Allegato 1

Denominazione: Lenalidomide (revlimid).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di selezione 5q- associato o meno ad altre anomalie cromosomiche.

Criteri di inclusione: diagnosi di mielodisplasia a rischio basso o intermedio-1 (secondo IPSS score) associata a tutte le seguenti caratteristiche:

anemia richiedente supporto trasfusionale (almeno 2 unita' di concentrati eritrocitari nelle 8 settimane precedenti l'inizio del trattamento;

delezione 5q31, isolata o associata ad altre anomalie cromosomiche.

Criteri di esclusione: pazienti con valori di creatinina sierica \geq 2,5 mg/dl.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per 24 mesi.

Piano terapeutico: la dose orale raccomandata e' di 10 mg/die somministrata in modo continuativo o, in alternativa, 10 mg/die nei giorni 1-21 di cicli della durata di 28 giorni ciascuno. Si raccomanda di continuare il trattamento per un periodo minimo di almeno 4 mesi al fine di poter valutare la risposta. Nei pazienti con evidenza di risposta (completa, parziale) il trattamento verra' continuato alla stessa dose o a dose ridotta (5 mg/die, o 5 mg a giorni alterni in base alla tolleranza) fino a evidenza di progressione della malattia.

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro:

	Prima del trattamento	Durante terapia
Fabbisogno trasfusionale	+	mensile
Esame emocromo	+	mensile
Funzionalita' renale		

(creatinina)		+		mensile

Incidenza di eventi avversi		+		mensile

Risk management plan		Prevenzione della		gravidanza

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 31 ottobre 2008

Esclusione del medicinale Anastrozolo dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica edell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto 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, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF datato 5 marzo 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 105 dell'8 maggio 2001, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ANASTROZOLO per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella in soggetti di sesso maschile con recettori estrogenici positivi, resistente alla terapia endocrina di prima linea;

Vista la determinazione dell'AIFA del 16 ottobre 2007, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2007, recante: 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;

Premesso che nella suddetta determinazione, all'interno dell'allegato 1 dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto per l'indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, sono state estese le indicazioni dell'ANASTROZOLO al Trattamento del tumore della mammella maschile;

Considerato, quindi, che l'ANASTROZOLO e' presente sia nell'elenco dei medicinali 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, sia nell'allegato 1 di estensione delle indicazioni di cui alla determinazione dell'AIFA del 16 ottobre 2007, per un'indicazione, in quest'ultima, che ricomprende quella del provvedimento CUF del 5 marzo 2001;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 7 e 8 ottobre 2008, come da stralcio verbale n. 61;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale ANASTROZOLO dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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 il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Il medicinale ANASTROZOLO, di cui al provvedimento CUF datato 5 marzo 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 105 dell'8 maggio 2001, citato in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536;

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

Roma, 31 ottobre 2008

Il direttore generale: Rasi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 31 ottobre 2008

Esclusione del medicinale Rituximab (Mabthera) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto 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, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF datato 26 giugno 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 23 settembre 2002, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale RITUXIMAB per il trattamento del linfoma non-Hodgkin follicolare, di immunofenotipo CD20 positivo (di tipo B, C o D secondo la Working Formulation, oppure di grado I, II o III secondo la REAL Classification) e del linfoma non-Hodgkin di Burkitt o tipo Burkitt;

Vista la determinazione dell'AIFA del 16 ottobre 2007, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2007, recante: 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;

Premesso che nella suddetta determinazione, sono state estese le indicazioni del RITUXIMAB a linfoma non-Hodgkin CD20 positivo all'interno dell'allegato 2 dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per l'indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, e linfomi non-Hodgkin a cellule B (CD20 positivi), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche all'interno dell'allegato 3 dei farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Considerato, quindi, che il RITUXIMAB e' presente sia nell'elenco dei medicinali 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, sia

negli allegati 2 e 3 di estensione delle indicazioni di cui alla determinazione dell'AIFA del 16 ottobre 2007, per indicazioni che ricomprendono quelle del provvedimento CUF del 26 giugno 2002;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 7 e 8 ottobre 2008, come da, stralcio verbale n. 61;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale RITUXIMAB, di cui al provvedimento CUF datato 26 giugno 2002, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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 il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Il medicinale RITUXIMAB, di cui al provvedimento CUF datato 26 giugno 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 23 settembre 2002, citato in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

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

Roma, 31 ottobre 2008

Il direttore generale: Rasi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 31 ottobre 2008

Esclusione del medicinale Testolattone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto 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, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto in particolare il comma 2, art. 3, di detto provvedimento che stabilisce che i medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione unica del farmaco;

Considerato, altresì, che all'art. 6 del medesimo provvedimento e' stabilito che la mancata ricezione dei dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco comportera' una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco stesso;

Atteso che i dati di spesa per il medicinale TESTOLATTONE, negli anni dal 2003 al 2006, sono stati rispettivamente: 0, 0, 0, e 463,56 Euro;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 11 novembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 del 11 gennaio 1999, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale TESTOLATTONE, in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per il trattamento della puberta' precoce non gonadotropino-dipendente (pseudo puberta' precoce);

Considerato che, in applicazione del succitato art. 6, sono venuti a mancare alcuni dei presupposti che ne giustificavano la permanenza in elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 7 e 8 ottobre 2008, come da stralcio verbale n. 61;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale testolattone di cui al provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 11 novembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1999, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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 il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale TESTOLATTONE, di cui al provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 11 novembre 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1999, citato in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

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

Roma, 31 ottobre 2008

Il direttore generale: Rasi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 31 ottobre 2008

Esclusione del medicinale Interferone alfa naturale leucocitario, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto 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, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto in particolare il comma 2, art. 3, di detto provvedimento che stabilisce che i medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione unica del farmaco;

Considerato, altresì, che all'art. 6 del medesimo provvedimento e' stabilito che la mancata ricezione dei dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco comportera' una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco stesso;

Atteso che i dati di spesa per il medicinale Interferone Alfa naturale leucocitario, sono stati zero euro negli anni 2003, 2005 e 2006 e 2.504,68 euro nel 2004;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 8 aprile 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 del

9 giugno 1999, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale Interferone Alfa naturale leucocitario, in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T;

Considerato che, in applicazione del succitato art. 6, sono venuti a mancare alcuni dei presupposti che ne giustificavano la permanenza in elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 7 e 8 ottobre 2008, come da stralcio verbale n. 61;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale Interferone alfa naturale leucocitario dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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 il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale INTERFERONE ALFA NATURALE LEUCOCITARIO, di cui al provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 8 aprile 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 del 9 giugno 1999, citato in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536.

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

Roma, 31 ottobre 2008

Il direttore generale: Rasi

VDA Net
Tutti i Diritti Riservati