



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto:

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

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;

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 è 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;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta ufficiale (G.U.) n. 300 del 23 dicembre 1996 ed in particolare l'art. 1, comma 4;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella G.U. n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella G.U. n. 232 del 4 ottobre 2000 e successivi provvedimenti di modificazione ed integrazione, concernenti l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è 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 l'art 3, commi 2, 4 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, pubblicato nella G.U. n. 39 del 17 febbraio 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CR (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 184 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva 2001/20/CR relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z);

Vista la nota del Ministro della salute n. DGFDM/SDG/P/5106/I.4.c.b del 12 febbraio 2007, finalizzata a continuare ad assicurare agli assistiti trattamenti indispensabili e appropriati alle loro specifiche condizioni patologiche, attraverso la revisione e l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996;

Ritenuto di integrare ed aggiornare l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, sopra citato, nella specifica sezione suddivisa in cinque distinti allegati, concernenti i farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici, nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), in particolare l'art. 2, commi 348 e 349;

Tenuto conto dei pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), resi nella riunione dell'1-2 febbraio 2011 e del 5-6 aprile 2011, alla quale sono stati sottoposti gli allegati per la formale approvazione;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati nel corso della riunione del Gruppo tecnico delle Regioni sul tema dell'off-label in data 3 aprile 2007;

DETERMINA

Art. 1

1. L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 648/96, citato in premessa, e già aggiornato come da determinazione 29 maggio 2007, pubblicata nel Supplemento ordinario (S.O.) alla G.U. n. 129 del 6 giugno 2007, da determinazione 16 ottobre 2007, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2007 e da determinazione 9 dicembre 2008, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 1 del 2 gennaio 2009, è ulteriormente integrato e aggiornato mediante l'aggiunta, nella specifica sezione contenente i cinque distinti allegati, di nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.

2. L'elenco di cui sopra è altresì ulteriormente integrato mediante l'aggiunta di una nuova lista (allegato 6), che ne costituisce parte integrante, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica.

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, commi 1 e 2, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Art. 3

I medicinali di cui agli allegati 1 - 6 della presente determina sono esentati dall'obbligo della trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 (monitoraggio clinico) e dall'art. 6 (spesa farmaceutica) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, citato in premessa.

Art. 4

L'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, può essere sottoposto a revisione periodica.

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

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Guido Rasi)