



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con 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, 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.

#### 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-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, concernente 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. 219, 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. DGFD/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;

Considerato il Regolamento (CE) N. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n.726/2004, finalizzato ad agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di medicinali per uso pediatrico e recante disposizioni per gli Stati Membri sulla necessità di raccogliere i dati disponibili su tutti gli impieghi esistenti dei medicinali nella popolazione pediatrica;

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, inserendo in un nuovo distinto allegato i farmaci con uso consolidato nel **trattamento di patologie infettive pediatriche** per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Tenuto conto dei pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) resi nella riunione del 23 e 24 novembre 2010 – Stralcio Verbale n. 11;

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

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;

## DETERMINA

### Art. 1

1. L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/96, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, citato in premessa, e già aggiornato come da determinazione 20 gennaio 2010, pubblicata nella G.U. n. 22 del 28/1/2010, è ulteriormente integrato mediante l'aggiunta, alla specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati, in ambito pediatrico, per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, della lista costituente l'allegato P2, che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel **trattamento di patologie infettive pediatriche**.

2. L'utilizzo dei medicinali di cui all'elenco del comma 1 (limitatamente alla specifica sezione in cui sono inserite le liste costituenti gli allegati P1 e P2, non comporta l'obbligo di 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. 2

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

### Art. 3

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

### Art. 4

La metodologia utilizzata per la predisposizione ed eventuali aggiornamenti dell'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, viene riportata per intero sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it).

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

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE  
(Prof. Guido Rasi)