

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 marzo 2018

Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» e contestuale modifica, per le specialità medicinali inserite in Nota, delle condizioni e modalità di impiego di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta. (Determina n. 354/2018). (18A01668)

(GU n.56 del 8-3-2018)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n.

123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti 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 22 dicembre 2000 «Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (revisione note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determinazione 18 marzo 2009 recante modifiche, con riferimento alla nota 65, alla determinazione 17 luglio 2008: «Modifica alla determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione 7 agosto 2012 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 21 agosto 2012: «Aggiornamento alla nota AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione 26 febbraio 2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2016, recante «Modifica alla nota 65 di cui alla determinazione dell'8 novembre 2011»;

Considerato il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 17-19 gennaio 2018;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento della nota 65, relativamente alla prescrizione ed erogazione dei farmaci in essa inclusi, mediante le modalita' di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

Ritenuto di dover applicare alle specialita' medicinali inserite in nota, le condizioni e modalita' di impiego indicate nella determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della nota 65 di cui alla determinazione del 26 febbraio 2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 65 del 18 marzo 2016.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

A tutte le specialita' medicinali inserite in nota:

AUBAGIO:

confezione con A.I.C. n. 042921027;

confezione con A.I.C. n. 042921039;

AVONEX:

confezione con A.I.C. n. 033283033;

confezione con A.I.C. n. 033283045;

BETAFERON:

confezione con A.I.C. n. 032166023;

confezione con A.I.C. n. 032166047;

COPAXONE:

confezione con A.I.C. n. 035418021;

confezione con A.I.C. n. 035418060;

COPEMYL - confezione con A.I.C. n. 043860028;

EXTAVIA:

confezione con A.I.C. n. 038545012;

confezione con A.I.C. n. 038545024;

confezione con A.I.C. n. 038545075;

PLEGRIDY:

confezione con A.I.C. n. 043527011;

confezione con A.I.C. n. 043527023;

confezione con A.I.C. n. 043527035;

confezione con A.I.C. n. 043527050;

REBIF:

confezione con A.I.C. n. 034091037;

confezione con A.I.C. n. 034091064;

confezione con A.I.C. n. 034091076;

confezione con A.I.C. n. 034091088;

confezione con A.I.C. n. 034091102;

confezione con A.I.C. n. 034091138;

confezione con A.I.C. n. 034091165;

confezione con A.I.C. n. 034091177;

TECFIDERA:

confezione con A.I.C. n. 043217013;

confezione con A.I.C. n. 043217025,

si applica quanto previsto dall'allegato 2 («PHT - Prontuario della distribuzione diretta, per la presa in carico e la continuita' assistenziale H (ospedale) - T (territorio)») e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 2 marzo 2018

Il direttore generale: Melazzini

Parte di provvedimento in formato grafico