

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 luglio 2016

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali per uso umano, istituito con provvedimento 20 luglio 2000, della Commissione unica del farmaco, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1002/2016). (16A05809)

(GU n.183 del 6-8-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007 che ha integrato l'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, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Vista la determinazione 16 ottobre 2007 che ha istituito due nuove liste costituenti gli allegati 4 e 5, che costituiscono parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti;

Vista la determinazione 18 maggio 2011 che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato 6 che costituisce parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica;

Vista la determinazione dell'AIFA del 16 giugno 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Velcade»;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13-15 giugno 2016, come da stralcio verbale n. 10;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche (allegato 3), alla voce bortezomib, nella colonna «estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di

evidenze scientifiche presenti in letteratura», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica: «mieloma multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo».

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.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco.gov.it.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani