

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Signifor (pasireotide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, neurochirurgo, internista. (RNRL)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07109

DETERMINA 5 settembre 2014.

Modifica alla determina 24 novembre 2010, concernente la proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano «lenalidomide», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 931/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 24 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2010, concernente la proroga dell'erogabilità del medicinale «lenalidomide» a 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;

Atteso che in data 13 giugno 2013 la Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'estensione delle indicazioni per il suddetto medicinale adottando la seguente nuova indicazione: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7 aprile 2014 - Verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di dover adeguare le indicazioni della lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 in funzione di quelle già autorizzate;

Determina:

Art. 1.

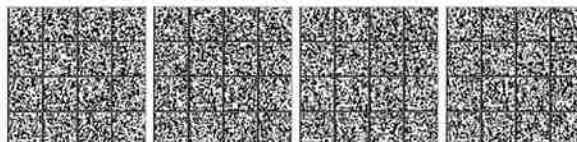
Il medicinale «lenalidomide», già inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q, associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, è ora erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate».

Art. 2.

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

Art. 3.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.



Art. 4.

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

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07058

DETERMINA 5 settembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «bleomicina solfato», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 935/2014).

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 della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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 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 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;

Ritenuto che il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi con il medicinale bleomicina solfato, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, sia un approccio terapeutico valido con numerosa bibliografia a sostegno;

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) dell'AIFA nella riunione del 9 e 10 giugno 2014 - Stralcio Verbale n. 26;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale bleomicina solfato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale bleomicina solfato è 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 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato I che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

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

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

