

GAZZETTA UFFICIALE N.259 DEL 05 NOVEMBRE 2013

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**DETERMINA 21 Ottobre 2013****Esclusione del medicinale interferone gamma 1b dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 911)**

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;

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 23/12/1996;

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 e' 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;

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 su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' 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 il Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco del 19 aprile 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15/06/2000, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale interferone gamma 1b come valida alternativa terapeutica per la terapia della fibrosi polmonare idiopatica;

Vista inoltre la Determina AIFA del 29 maggio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 138 (Serie Generale) del 14/06/2013, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale Esbriet (pirfenidone), per l'indicazione terapeutica: "Esbriet e' indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis-IPF) da lieve a moderata", con il conseguente venir meno della condizione di mancanza di valida alternativa terapeutica per l'interferone gamma;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7-8-9 ottobre 2013, come da stralcio verbale n. 18;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale interferone gamma 1b di cui al Provvedimento del 19 aprile 2000, sopra citato, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1

Il medicinale interferone gamma 1b, di cui al Provvedimento citato in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

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

Roma, 21 ottobre 2013

Il direttore generale: Pani