

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2016

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, 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. 1379/2016). (16A07613)

(GU n.250 del 25-10-2016)

## IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 settembre 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, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 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, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 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 20 maggio 2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 125 del 30 maggio 2013, che ha istituito una nuova lista (allegato 7), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la determinazione 14 marzo 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 1° aprile 2014, che ha istituito una nuova lista (allegato 8), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie cardiache per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 marzo 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 2016, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso

umano «Ipstyl» a seguito di nuova indicazione terapeutica: «trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NETs) di grado 1 e di un sottogruppo di grado 2 (con indice Ki67 fino al 10%) dell'intestino medio, pancreatici o di origine on nota, ad esclusione di quelli originanti nell'intestino posteriore, in pazienti adulti con malattia non resecabile localmente avanzata o metastatica»;

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 tumori solidi nell'adulto (allegato 1), viene escluso il medicinale lanreotide acetato per l'utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.

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@aifa.gov.it](http://www.agenziafarmaco@aifa.gov.it)

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 4 ottobre 2016

Il direttore generale: Di Giorgio