

Italia

Determinazione AIFA 30.05.2011 (GU 21.06.11, n. 141)

Esclusione del medicinale idursulfasi (Elaprase) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

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 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 erratacorrigere 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;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) datata 9 giugno 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 2006, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale idursulfasi (Elaprase), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione terapeutica: terapia enzimatica sostitutiva per i pazienti affetti da Mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II - Sindrome di Hunter);

Vista altresì la determinazione dell'AIFA del 4 marzo 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 69 del 25 marzo 2011, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Elaprase (idursulfasi), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione dell'8 gennaio 2007, per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 5-6 aprile 2011, come da stralcio verbale n. 15;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale idursulfasi (Elaprase) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 9 giugno 2006, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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

Determina:

Art. 1.

Il medicinale idursulfasi (Elaprase), di cui alla determinazione dell'AIFA datata 9 giugno 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 2006, citata in premessa, è 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.