

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011

Modifica alla nota AIFA 56 di cui alla determinazione del 15 ottobre 2009. (Determinazione STDG/855). (11A07949) (GU n. 150 del 30-6-2011)

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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 e' stato nominato il Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della Sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF);

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 15 ottobre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2009 - Serie generale;

Ritenuto di dover aggiornare la Nota 56;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del giorno 5 e 6 aprile 2011

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 56, di cui alla Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 15 ottobre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 286 del 17 novembre 2009 - Serie generale.

Art. 2

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 7 giugno 2011

Il direttore generale: Rasi

NOTA 56

<p>Antibiotici per continuità ospedale-territorio</p> <p>- aztreonam - imipinem+cilastatina - rifabutina - teicoplanina</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) al trattamento iniziato in ambito ospedaliero 2) al trattamento iniziato dal Medico di Medicina Generale solo se sostenuto da un'adeguata indagine microbiologica <ol style="list-style-type: none"> 1) La scelta di iniziare un trattamento ospedaliero con tali farmaci dovrebbe essere riservata alle infezioni gravi e in assenza di alternative terapeutiche. Ciò non impedisce, tuttavia, dopo la diagnosi e l'inizio del trattamento, il mantenimento della continuità assistenziale ospedale-territorio a carico del SSN, ove fosse necessario proseguire la terapia a domicilio. 2) Qualora il trattamento sia iniziato dal MMG è subordinato alla documentata efficacia del farmaco e all' assenza di alternative terapeutiche. <p>La limitazione della prescrivibilità all'ambito ospedaliero o da parte del medico di Medicina Generale con il supporto di indagini microbiologiche è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi.</p>
---	--

11A07949

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 15 giugno 2011.

Sostituzione del responsabile del procedimento e proroga dei termini del procedimento istruttorio avviato con deliberazione n. 670/10/CONS. (Deliberazione n. 329/11/CONS).

L'AUTORITÀ

Nella sua riunione di Consiglio del 15 giugno 2011;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 1995, n. 270 - supplemento ordinario n. 136;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 luglio 1997, n. 177 - supplemento ordinario n. 154;

Vista la delibera n. 316/02/CONS del 9 ottobre 2002, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 novembre 2002, n. 259 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, «Codice delle comunicazioni elettroniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 settembre 2003, n. 214 - supplemento ordinario n. 150;

Vista la delibera n. 453/03/CONS del 23 dicembre 2003, recante «Regolamento concernente la procedura di consultazione di cui all'art. 11 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 gennaio 2004, n. 22;

Vista la delibera n. 118/04/CONS del 5 maggio 2004, recante «Disciplina dei procedimenti istruttori di cui al nuovo quadro regolamentare delle comunicazioni elettroniche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 maggio 2004, n. 116 e successive modificazioni;

Vista la delibera n. 401/10/CONS del 22 luglio 2010, recante «Disciplina dei tempi dei procedimenti» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 settembre 2010, n. 208;

Vista la delibera n. 670/10/CONS del 17 dicembre 2010, recante «Avvio del procedimento "Mercato dei servizi di terminazione su singole rete mobili (mercato n. 7 fra quelli identificati dalla raccomandazione della Commissione europea n. 2007/879/CE): definizione del mercato rilevante, identificazione delle imprese aventi significativo potere

