

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

Esclusione del medicinale per uso umano cisteamina cloridrato (Cystadrops) per uso oftalmico per l'indicazione «prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 631/2015). (15A04109)

(GU n.125 del 1-6-2015)

## 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 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;

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 su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, 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;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 30 dicembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15

gennaio 2015, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) come valida alternativa terapeutica nella "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 febbraio 1997 che prevede l'importazione nel territorio italiano di medicinali registrati all'estero nel rispetto delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza;

Visto che il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) non e' registrato in nessun Paese e quindi non rientra in quanto previsto dal decreto del Ministro della salute dell'11 febbraio 1997;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 20-23 aprile 2015 - Stralcio Verbale n. 37;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 30 dicembre 2014, sopra citata, 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 cisteamina cloridrato (Cystadrops) e' escluso per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani