

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 agosto 2018

Esclusione del principio attivo misoprostolo dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: «Induzione del travaglio di parto a termine». (Determina n. 1248/2018). (18A05241)

(GU n.183 del 8-8-2018)

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 dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2014, n. 1219, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2014 n. 261, che ha inserito il principio attivo misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione:

«Induzione del travaglio di parto a termine»;

Vista la determinazione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 4 marzo 2014 n. 52 con la quale la società Ferring S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Mysodelle® per la seguente indicazione terapeutica: Mysodelle è indicato a partire dalla 36ª settimana di gestazione per l'induzione del travaglio in donne con cervice sfavorevole nelle quali l'induzione è indicata clinicamente;

Vista la determinazione AIFA 5 giugno 2017, n. 1065, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 29 giugno 2017 n. 150, che ha definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Mysodelle® per l'indicazione terapeutica sopracitata;

Considerato che l'indicazione terapeutica autorizzata per il medicinale Mysodelle® (misoprostolo) è la medesima indicazione prevista nella richiamata determinazione AIFA 27 ottobre 2014, n. 1219, per il principio attivo misoprostolo;

Ritenuto, pertanto, che è venuto meno il requisito di mancanza di valida alternativa terapeutica autorizzata per l'indicazione terapeutica prevista dalla richiamata determinazione AIFA 27 ottobre 2014, n. 1219 e di dover provvedere, di conseguenza, a escludere il principio attivo misoprostolo 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 principio attivo misoprostolo è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica prevista dalla determinazione AIFA 27 ottobre 2014, n. 1219.

Art. 2

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

Roma, 1° agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini