

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 dicembre 2016

Esclusione del medicinale octreotide acetato per il trattamento delle fistole pancreatiche dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1519). (16A08950)

(GU n.302 del 28-12-2016)

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;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 - del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 novembre 2016, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1347 in data 18 novembre 2016, con il quale e' stato nominato il dott. Mario Melazzini, 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;

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 nella 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;

Visto il provvedimento della CUF, datato 5 marzo 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 105 dell'8 maggio 2001, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale octreotide acetato per il trattamento delle fistole pancreatiche;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 7 luglio 2005, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15 luglio 2005, concernente la modifica dell'allegato 1 al sopra citato provvedimento della CUF, datato 5 marzo 2001;

Considerato che l'efficacia di octreotide nell'utilizzo perioperatorio in pazienti sottoposti a chirurgia pancreatica per ridurre l'incidenza di fistole pancreatiche non risulta piu' supportato dalle piu' recenti evidenze in letteratura, tenendo conto soprattutto dei nuovi criteri per la stratificazione del rischio clinico pre-operatorio e per la definizione corretta degli outcomes;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella riunione del 10-12 ottobre 2016 - Stralcio verbale n. 15;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere a escludere il medicinale octreotide acetato di cui al provvedimento della CUF, datato 5 marzo 2001, sopra citato, 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 octreotide acetato, di cui al provvedimento della CUF, datato 5 marzo 2001, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: Melazzini