

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 maggio 2013

Esclusione del medicinale tafamidis meglumine dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 461/2013). (13A04665)

(GU n.129 del 4-6-2013)

## 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 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;

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 04/10/00, 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 29 dicembre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2011, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale tafamidis meglumine come valida alternativa terapeutica

nel "trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica" e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per 24 mesi;

Vista infine la Determinazione dell'AIFA del 15 aprile 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 104 (Serie Generale) del 6 maggio 2013, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica, della specialita' medicinale Vyndaqel (tafamidis), per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, e cioe': «trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica»;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale tafamidis meglumine di cui alla Determinazione dell'AIFA datata 29 dicembre 2010, 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 tafamidis meglumine, di cui alla Determinazione dell'AIFA citata in premessa, e' 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.  
Roma, 13 maggio 2013

Il direttore generale: Pani