

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 4 gennaio 2007

Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci. (GU n. 7 del 10-1-2007- Suppl. Ordinario n. 6)

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 s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della salute-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 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 del Ministero della sanità 22 dicembre 2000; Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Ritenuto di dover provvedere, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determinazione, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, alla emanazione delle note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci, che sostituiscono, aggiornandole, le precedenti note AIFA;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 21 novembre 2006;

Vista la deliberazione n. 36 con cui il consiglio di amministrazione ha approvato, su proposta del direttore generale il documento «Le note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», nella seduta del 21 dicembre 2006;

Determina:

Art. 1.

1. I principi attivi con i relativi medicinali, in commercio all'entrata in vigore del presente provvedimento, ciascuno per le indicazioni già autorizzate, sono prescritti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni e con le limitazioni indicate nelle «Note» riportate nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. Il contenuto delle note di cui al comma 1 non modifica le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali.

Art. 2.

Sono abolite le note 9 e 9-bis di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche e la prescrizione del clopidogrel a

carico del SSN e' vincolata all'adozione del Piano Terapeutico AIFA di cui all'allegato 3, parte integrante del presente provvedimento.

Art. 3.

Per le confezioni medicinali a base dei principi attivi oggetto delle note di cui al presente provvedimento, gia' classificati in classe A ma non commercializzati alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono far pervenire all'Agenzia italiana del farmaco - Ufficio prezzi e rimborsi - un'apposita proposta di prezzo prima della data di immissione in commercio del prodotto.

Art. 4.

Le note di cui al presente provvedimento non hanno valore retroattivo e non incidono sui trattamenti iniziati in data anteriore all'entrata in vigore del presente provvedimento, fino a successivo controllo del medico prescrittore o della struttura specialistica.

Art. 5.

Il presente provvedimento sostituisce i precedenti provvedimenti di approvazione e di aggiornamento delle «Note» relative ai medicinali dispensabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, fatte salve le note 12, 30, 30-bis, 32 e 32-bis nonche' l'allegato 2 di cui alla determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), e successive modifiche, la cui validita' e' confermata fino all'entrata in vigore del Piano Terapeutico AIFA, adottato con successivo provvedimento.

Art. 6.

1. Il presente provvedimento e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale, supplemento ordinario, della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla pubblicazione, salvo quanto previsto dal successivo comma.

2. I medicinali a base dei principi attivi Sildenafil, Vardenafil e Tadalafil di cui alla nota 75 sono prescritti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni e con le limitazioni indicate nella medesima nota, a seguito dell'adozione dei relativi provvedimenti di riclassificazione in fascia A.

Roma, 4 gennaio 2007

Il direttore generale: Martini