

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

ROMA - Lunedì 28 Maggio 2007 - n. 122

si pubblica tutti i giorni non festivi

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONI LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA

DETERMINAZIONE 23 Maggio 2007

Inserimento del medicinale interferone alfa ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

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 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;

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

Atteso che il medicinale interferone alfa ricombinante, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, può tuttora costituire una valida alternativa terapeutica nel trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato;



SERIE GENERALE
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Parte I - Lunedì 28 Maggio 2007 n. 122

DETERMINAZIONE 23 Maggio 2007

Inserimento del medicinale interferone alfa ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000 concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione dell'8 e 9 maggio 2007 - Verbale n. 43;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale interferone alfa ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale interferone alfa ricombinante e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

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

Roma, 23 maggio 2007

Il direttore generale: Martini



SERIE GENERALE
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Parte I - Lunedì 28 Maggio 2007 n. 122

DETERMINAZIONE 23 Maggio 2007

Inserimento del medicinale interferone alfa ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Allegato 1

Denominazione: interferone alfa ricombinante.

Indicazione terapeutica: trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da trombocitemia essenziale che non rispondono o per i quali sia controindicato l'uso di altre terapie disponibili.

Criteri di esclusione: nessuno.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco e' a carico del S.S.N. in quanto distribuito in Italia in Classe A.

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli artt. 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

Art. 4.: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

Art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

Art. 6.: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	3, 6, 9 e 12 mesi
Anamnesi	+	+
es. obiettivo	+	+
peso corporeo	+	+
es. emocromocitometrico (piastrine incluse)	+	+
Glicemia	+	+
Azotemia	+	+
Creatininemia	+	+
test di funzionalità tiroidea	+	+(a)
eventi avversi		+

(a) a sei e nove mesi.