

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 marzo 2020

Esclusione del medicinale «Interferone beta 1 a» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. 34651/2020). (20A01850)

(GU n.79 del 25-3-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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 ed 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'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%» di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito 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 ed, 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 della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2000 con Errata-Corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 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 suddetto elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 31587 del 17 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 17 marzo 2020, relativa all'inserimento nel suddetto elenco di «Interferone beta 1 a» come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Considerato che, nell'ambito del processo di rivalutazione continua delle posizioni assunte per i farmaci da utilizzare nei soggetti con COVID-19, la CTS ha ritenuto opportuno revocare tale inserimento per problemi di incompatibilita' della formulazione disponibile rispetto all'uso proposto;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA in data 24 marzo 2020;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Interferone beta 1 a» 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 INTERFERONE BETA 1 A e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

Art. 2

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

Roma, 25 marzo 2020

Il dirigente: Petraglia