

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2019

Modifica alla determina n. 488 del 27 aprile 2015 relativa all'inserimento del medicinale metilfenidato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età. (Determina n. 50247). (19A03147)

(GU n.113 del 16-5-2019)

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 e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e 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 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, Dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è 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 disponibilità 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-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 e, 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 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 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 succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determinazione dell'AIFA, n. 488 del 27 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 107 dell'11 maggio 2015, riguardante l'inserimento del medicinale METILFENIDATO nel suddetto elenco per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta';

Vista la determinazione dell'AIFA, n. 860 del 13 luglio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 22 luglio 2015, riguardante la rettifica della suddetta determinazione;

Considerata l'opportunita' di sostituire il registro Registro nazionale ADHD istituito presso l'Istituto superiore di sanita' con un monitoraggio incentrato sul farmaco gestito mediante i registri AIFA;

Tenuto conto dei pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 aprile 2018 - stralcio verbale n. 34 e nella riunione del 9, 10 e 11 luglio 2018 - stralcio verbale n. 37;

Determina:

Art. 1

Di abrogare l'art. 3 della determinazione AIFA n. 488 del 27 aprile 2015 e di sostituirlo con il seguente:

«Il medicinale «Metilfenidato» e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta', nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituisce parte integrante della presente determinazione».

Art. 2

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3

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

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: Petraglia