

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2020

Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. DG/1167/2020). (20A06440)

(GU n.295 del 27-11-2020)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui e' stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 14-16 ottobre 2020, la quale ha approvato l'introduzione di una scheda unica di prescrizione dei farmaci disease modifying di seconda linea per il trattamento della sclerosi multipla;

Tenuto conto della avvenuta condivisione dei contenuti del documento con le aziende titolari delle A.I.C. relative alle specialita' medicinali sottoposte alla scheda di prescrizione cartacea ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Determina:

Art. 1

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo delle specialita' medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab indicati come farmaci disease modifying per la sclerosi multipla (SM) per linee di trattamento successive alla prima, e' introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Disposizioni ulteriori

Tale scheda sostituisce gli altri strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva contemplati per i suddetti medicinali e, a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento, si intendono chiusi e, pertanto, non piu' validi, gli eventuali relativi registri di monitoraggio AIFA, attivi per l'indicazione SM, se utilizzati per la prescrizione dei medicinali oggetto del presente provvedimento a nuovi pazienti.

Per i pazienti gia' in trattamento, al fine di garantire la continuita' assistenziale, la nuova scheda di prescrizione di cui all'allegato 1) verra' applicata solo a seguito della rivalutazione del medico come prosecuzione terapia/cicli successivi. L'eleggibilita' per questi pazienti e' riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 18 novembre 2020

Il direttore generale: Magrini

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying
per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla
prima

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilita'
AIFA

Parte di provvedimento in formato grafico