

Italia

Determina AIFA 16.09.2016, n. 1236 (GU n.222 del 22-9-2016)

**Annullamento della determina 11 aprile 2016, n.514/2016, di inserimento del medicinale «dexrazoxano (Cardioxane)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dello stravasato di antraciclina negli adulti.**

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;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 11 aprile 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 94 del 22 aprile 2016, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale dexrazoxano (Cardioxane) per il trattamento dello stravasato di antraciclina negli adulti;

Visto che l'inserimento del medicinale dexrazoxano (Cardioxane) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dello stravasato di antraciclina, e' potenzialmente lesivo del diritto di commercializzazione in esclusiva concesso al farmaco Savene dalla designazione di farmaco orfano che copre l'indicazione nello stravasato di antraciclina con il principio attivo dexrazoxano;

Determina:

Art. 1

L'annullamento della determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 11 aprile 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 94 del 22 aprile 2016, di inserimento del medicinale dexrazoxano (Cardioxane) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dello stravasato di antraciclina negli adulti.

Art. 2

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