

(GU n. 61 del 14-3-2007)

DETERMINAZIONE 23 febbraio 2007

Modifiche alla determinazione 4 gennaio 2007, recante: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, dinomina 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 del bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanita'

- Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto del Ministero della sanita' 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2006;

Ritenuto di dover provvedere alla modifica delle note 4, 13, 65, 74 e 78, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», in virtu' di integrazioni da apportare alle note 4 e 6; di revisione formale relativamente alla nota 13; nonche' dei recenti provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di nuove specialita' medicinali, con indicazioni terapeutiche identiche a quelle di alcune specialita' medicinali sottoposte alle note AIFA, per le note 74 e 78;

Vista la determinazione 22 luglio 2005: «Riclassificazione del medicinale Luveris (lutropina alfa), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 177 del 1° agosto 2005 - serie generale;

Visto il comunicato di rettifica alla determinazione n. 110 del 9 novembre 2006, concernente il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale

Ganfort (bimatropost timololo), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2006 - serie generale;

Visto l'estratto della determinazione n. 346 del 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 291 del 15 dicembre 2006 - serie generale, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialita' medicinale per uso umano Combigen (brimonidina timololo);

Vista la determinazione 15 novembre 2006: «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale per uso umano Duotrav (travoprost timololo), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea» (determinazione/C n. 1112/06), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2006 - serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 13 febbraio 2007;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo delle note 4, 13, 65, 74 e 78, di cui all'allegato 2 della determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

Art. 2.

Il presente provvedimento e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla pubblicazione.

Roma, 23 febbraio 2007

Il direttore generale: Martini