

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2022

Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/400/2022). (22A05458)

(GU n.232 del 4-10-2022)

IL DIRETTORE GENERALE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina DG n. 185/2022 del 6 maggio 2022, recante «Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 117 del 20 maggio 2022;

Considerati i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), espressi nella seduta del 6-8 giugno 2022 e nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente ai pareri della CTS sopra richiamati;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda
di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 185/2022 del 6 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 117 del 20 maggio 2022.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione la presente scheda di prescrizione cartacea viene adottata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 15 settembre 2022

Il direttore generale: Magnini

Allegato

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità
AIFA

Parte di provvedimento in formato grafico