

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2022

Abolizione del piano terapeutico del medicinale per uso umano «Vimpat». (Determina n. DG/505/2022). (22A06342)

(GU n.259 del 5-11-2022)

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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 ed 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;

Visti 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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre

2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022, avente ad oggetto il medicinale «Vimpat», che introduceva il piano terapeutico per l'indicazione «Lacosamide e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam»;

Vista la determina AIFA n. DG 338/2022 del 25 luglio 2022 di aggiornamento del piano terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Vimpat», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 1° agosto 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022, con cui si ritiene necessario abolire, per la specialita' medicinale «Vimpat», il piano terapeutico per la seguente indicazione: «Lacosamide e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam»;

Ritenuto di dover procedere conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Abolizione del piano terapeutico
per la specialita' medicinale «Vimpat»

E' abolito il piano terapeutico per la specialita' medicinale VIMPAT per l'indicazione «Lacosamide e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam», di cui alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 28 ottobre 2022

Il direttore generale: Magrini