

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2023

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina. (Determina n. DG/388/2023). (23A05767)

(GU n.245 del 19-10-2023)

IL SOSTITUTO
DEL 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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 1882/2017 del 13 novembre 2017, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Kuvan"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 278 del 28 novembre 2017, che ha introdotto piano terapeutico AIFA cartaceo per il medicinale "Kuvan", allegata all'atto citato;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per consentire la prescrizione anche dei medicinali generici a base di sapropterina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per
la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina

E' aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di sapropterina, di cui all'allegato alla presente

determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 1882/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 278 del 28 novembre 2017.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del singolo principio attivo.

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 5 ottobre 2023

Il sostituto del direttore generale: Marra

Allegato

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA per la prescrizione di sapropterina
(validita' 6-mesi)

Parte di provvedimento in formato grafico