

DETERMINA 16 luglio 2013.

Modalità e condizioni di impiego del medicinale «PHT Eparine». (Determina n. 662).

IL DIRETTORE GENERALE

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 è 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 n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, che ha previsto l'applicazione della distribuzione diretta – PHT solo per alcune indicazioni terapeutiche dei medicinali a base di eparina frazionata;

Viste le determinazioni con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine";

Viste le ordinanze del Tar Lazio, sez. III Quater, nn. 1413, 1419 e 1420 del 28 marzo 2013, che hanno sospeso la suddetta determinazione;

Considerato il parere espresso dalla Commissione Tecnico – Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 14 – 15 maggio 2013, che, dopo aver rivalutato le caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche delle eparine, limita l'applicazione del PHT per le eparine a basso peso molecolare e per l'eparina calcica alle sole indicazioni: "Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) e continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore", escludendo dal PHT tutte le altre indicazioni;

Considerato che la determinazione AIFA n. 614 del 3 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 luglio 2013, n. 161, e recante "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine" contiene una discrasia tra il parere della CTS e quanto disposto in determina;

Ritenuto di dover eliminare dagli articoli 2 e 3 della determinazione sopra citata le parole "trattamento della TVP con", sostituendola con il presente provvedimento;

Determina:

Art. 1.

La determinazione AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 48 del 26 febbraio 2013, recante "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine", è sostituita dalla seguente.

Art. 2.

Alle confezioni delle specialità medicinali classificate in fascia A a base di:

ATC B01AB01 eparina calcica

ATC B01AB01 eparina sodica

si applicano le condizioni e modalità di impiego per le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di seguito specificate:

“Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 per le seguenti indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore”.

Art. 3.

Alle confezioni delle specialità medicinali classificate a base di:

ATC B01AB04 dalteparina

ATC B01AB05 enoxaparina

ATC B01AB06 nadroparina

ATC B01AB07 parnaparina

ATC B01AB08 reviparina

ATC B01AB12 bemiparina

si applicano le condizioni e modalità di impiego per le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso di seguito specificate:

“Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 per le seguenti indicazioni: profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore”.

Art. 4.

Le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso delle eparine, non previste dagli articoli 2 e 3 della presente determinazione, non rientrano nel PHT.

Art. 5.

La presente determinazione, sostitutiva delle determinazioni 12 febbraio 2013, n. 163, e 3 luglio 2013, n. 614, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 16 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06435

