

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 aprile 2015

Inserimento del medicinale per uso umano «Metilfenidato (Ritalin)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età. (Determina n. 488/2015). (15A03435)
(GU n.107 del 11-5-2015)

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

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 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Ritenuto opportuno assicurare un'adeguata continuità terapeutica ai pazienti adulti affetti da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti adulti affetti da tale patologia il trattamento con detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-23 luglio 2014 - Stralcio Verbale n. 27;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «metilfenidato (Ritalin)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per l'indicazione terapeutica citata in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale «metilfenidato (Ritalin)» e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale alle seguenti condizioni: per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta'.

Art. 3

Presso l'Istituto superiore di sanita' e' istituito il registro nazionale ADHD secondo i criteri individuati dalla CTS. Ai fini della prescrizione del farmaco a carico del SSN, i Centri di riferimento per la diagnosi e predisposizione del piano terapeutico, specificatamente individuati dalle regioni, sono tenuti a inserire nel Registro nazionale ADHD i dati previsti dal Protocollo diagnostico e Terapeutico della sindrome di iperattivita' e deficit di attenzione. Tale programma e' finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri dovranno compilare la scheda di arruolamento informatizzata per la raccolta dati che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up.

Art. 4

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 27 aprile 2015

Il direttore generale: Pani