

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
IL RESPONSABILE

LUISA MARTELLI

REG. PG. / 2013 / 66058
DEL 12 MAR 2013

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna

E p.c. A Federfarma Emilia-Romagna
Ad Assofarm Emilia-Romagna
Ad Ascomfarma Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZO E-MAIL

Oggetto: Determinazione AIFA 12 febbraio 2013 "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine".

Al fine di garantire la corretta applicazione dell'accordo regionale in materia di distribuzione per conto che include le eparine, si trasmette la Determinazione con la quale L'Agenzia Italiana del Farmaco ha inserito in PHT tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate in regime di rimborso delle eparine frazionate e non frazionate.

Distinti saluti.

Luisa Martelli



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 Ministero 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;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta dell'8/9 gennaio 2013 che ha deliberato per l'applicazione della distribuzione diretta - PHT per tutte le eparine frazionate e non frazionate e per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

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

ATC B01AB01 eparina calcica

ATC B01AB01 eparina sodica

si applicano le seguenti modalità e condizioni di impiego per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso: 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.

Art. 2.

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di:

ATC B01AB04 dalteparina

ATC B01AB05 enoxaparina

ATC B01AB06 nadroparina

ATC B01AB07 parnaparina

ATC B01AB08 reviparina

ATC B01AB12 bemiparina

si applicano le seguenti modalità e condizioni di impiego per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso: 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.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.