

(GU n. 265 del 14-11-2005)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Rimborsabilita' dei farmaci con autorizzazione centralizzata EMeA e nuove indicazioni terapeutiche

Si fa presente alle regioni, alle province autonome di Trento e Bolzano e alle singole aziende sanitarie locali che nuove indicazioni terapeutiche approvate successivamente all'ammissione alla rimborsabilita' di farmaci di autorizzazione EMeA non sono da considerare rimborsate fino ad emanazione di una specifica determinazione AIFA al riguardo.

Per quanto riguarda le ditte titolari della AIC, si precisa che una variazione di Tipo II della scheda tecnica di un farmaco di autorizzazione EmeA gia' rimborsato dovra' essere comunque seguita da esplicita richiesta di ammissione alla rimborsabilita' della nuova indicazione, indirizzata all'Ufficio prezzi e rimborso dell'AIFA.