

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2018

Esclusione del medicinale pegasparaginasi (Oncaspar) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: "trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)". (Determina n. 331/2018). (18A01588)

(GU n.53 del 5-3-2018)

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini e' stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 settembre 2000 n. 219 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale del 4 ottobre 2000 n. 232, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Vista la determinazione AIFA 24 marzo 2014, pubblicata nella

Gazzetta Ufficiale del 9 aprile 2014 n. 83, che ha inserito il medicinale pegasparaginasi (Oncaspar) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della richiamata legge 23 dicembre 1996 n. 648 per l'indicazione: «trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA)»;

Vista la determinazione AIFA 15 giugno 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 12 luglio 2017 n. 161, che ha definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Oncaspar» per la seguente indicazione terapeutica «come componente di una terapia di associazione antineoplastica per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a diciotto anni e negli adulti»;

Ritenuto pertanto di dover provvedere a escludere il medicinale pegasparaginasi (Oncaspar) di cui alla richiamata determinazione AIFA del 24 marzo 2014 dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1

Il medicinale pegasparaginasi (Oncaspar), di cui alla determinazione AIFA 24 marzo 2014, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Roma, 23 febbraio 2018

Il direttore generale: Melazzini