

DETERMINAZIONE 23 ottobre 2012

Inserimento del medicinale brentuximad vedotin (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico o grandi cellule sistemico recidivante o refrattario. (Determinazione n. 11/2012). (12A11554) (GU n. 255 del 31-10-2012)

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 e' 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 23/12/1996;

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 su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei 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 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;

Atteso che alla specialita' medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) e' stato riconosciuto lo status di "orphan drug" e che in data 19/07/2012 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA ha adottato un'opinione positiva circa l'autorizzazione all'immissione in commercio per il suddetto prodotto medicinale per le stesse indicazioni di cui sopra;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale "nelle more" di una sua prossima commercializzazione sul territorio 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;

Vista la Nota della Societa' Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. (protocollo Aifa n. 40733 del 4 maggio 2012);

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 24 e 25 luglio 2012 - Stralcio Verbale n. 2;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche enunciate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) 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

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

«trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:

1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCI) oppure

2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non e' un'opzione terapeutica.

trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario», nel rispetto delle condizioni per esso indicate all'art. 4;

istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco
citato in premessa.

Art. 3

In base alle condizioni stabilite dalla CTS, l'inserimento prevede l'applicazione del Payment by Result, a decorrere dalla data di approvazione della CTS (24 luglio 2012).

Il rimborso, pari al 100% del costo delle confezioni erogate, pari a € 3.333/fiala, e' dovuto dall'Azienda in caso di interruzione definitiva della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicita' intollerabile) rilevato dal prescrittore entro o immediatamente dopo i 4 cicli iniziali di trattamento e, comunque, prima dell'inizio del 5° ciclo.

Art. 4

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, sezione farmaci oncologici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Roma, 23 ottobre 2012

Il direttore generale: Pani