

Italia

Determinazione AIFA 30.05.2011 (GU 21.06.11, n. 141) .

**Esclusione del medicinale trabectedina (Yondelis) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.**

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'Agenda 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'Agenda italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

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;

Vista la determinazione dell'Agenda italiana del farmaco (AIFA) datata 1° dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 293 del 17 dicembre 2009, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale trabectedina (Yondelis), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione terapeutica:

In combinazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) nel trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia;

Vista altresì la determinazione dell'Agenda italiana del farmaco datata 29 dicembre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 17 gennaio 2011, concernente la proroga dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale per la stessa indicazione terapeutica;

Vista infine la determinazione dell'AIFA del 21 marzo 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 72 del 29 marzo 2011, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica, della specialità medicinale Yondelis (trabectedina), per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, e cioè: Yondelis, in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 5-6 aprile 2011, come da stralcio verbale n. 15;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale trabectedina (Yondelis) di cui alle determinazioni dell'AIFA datate 1° dicembre 2009 e 29 dicembre 2010, sopra citate, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenda italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.  
Il medicinale trabectedina (Yondelis), di cui alle suddette Determinazioni dell'AIFA citate in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.