

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2014

Esclusione del medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 687/2014). (14A05513)

(GU n.166 del 19-7-2014)

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;

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 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;

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;

Vista la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 23 ottobre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 255 (Serie Generale) del 31/10/2012, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) 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 (ASCT) 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".

Vista altresì la Determinazione dell'AIFA del 12 giugno 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 143 (Serie Generale) del 23/6/2014, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale brentuximab vedotin (Adcetris), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea, per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale brentuximab vedotin (Adcetris) di cui alla Determinazione dell'AIFA sopra citata, 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 brentuximab vedotin (Adcetris), di cui alla Determinazione dell'AIFA datata 23 ottobre 2012 citata in premessa, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Roma, 7 luglio 2014

Il direttore generale: Pani