

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2018

Esclusione del medicinale eculizumab (Soliris) 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 dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni». (Determina n. DG 403/2018). (18A02052)  
(GU n.69 del 23-3-2018)

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 2 dicembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre 2008, n. 290, che ha inserito il medicinale «eculizumab (Soliris)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente

indicazione: «trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano effettuato precedenti trasfusioni»;

Vista la determinazione AIFA 22 dicembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 5 gennaio 2009, n. 3 di rettifica della richiamata determinazione AIFA 2 dicembre 2008;

Vista la determinazione AIFA 2 novembre 2017, n. 1832, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 novembre 2017, n. 270, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Soliris» (eculizumab) per la seguente indicazione terapeutica «nel trattamento di adulti e bambini affetti da: emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico sono dimostrate in pazienti con emolisi e uno o piu' sintomi clinici indicativi di un'elevata attivita' della malattia, indipendentemente dalla storia precedente di trasfusioni»;

Ritenuto pertanto di dover provvedere a escludere il medicinale «eculizumab (Soliris)» di cui alla determinazione del 2 dicembre 2008, cosi' come rettificata dalla richiamata determinazione AIFA 22 dicembre 2008, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1

Il medicinale ECULIZUMAB (SOLIRIS), di cui alla determinazione AIFA del 12 dicembre 2008, n. 290, cosi' come rettificata dalla determinazione AIFA 22 dicembre 2008, e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648 per l'indicazione «trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano effettuato precedenti trasfusioni».

Art. 2

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

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: Melazzini