

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 agosto 2018

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale lenalidomide nell'indicazione «Utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche». (Determina n. DG/1380/2018). (18A05880)

(GU n.212 del 12-9-2018)

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;

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 e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

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, 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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 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;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 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 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 richiamato decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536;

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del sovracitato decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo la lista costituente l'allegato 3, relativo

rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Vista la determinazione AIFA 18 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 23 maggio 2011, n. 118, con cui e' stato aggiornato il sovracitato Allegato 3 per quanto attiene l'inserimento del medicinale «Lenalidomide» per la seguente indicazione: «Utilizzo nei linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche»;

Vista la determinazione AIFA 10 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 24 maggio 2018 n. 119, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide) per la seguente indicazione terapeutica «come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario»;

Ritenuto pertanto di dover provvedere a escludere il medicinale «Lenalidomide» di cui alla determinazione del 18 maggio 2011 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

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati, per una o piu' indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'Allegato 3, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento delle neoplasie ematologiche, alla voce lenalidomide, nella colonna «Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica: «Utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche».

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 31 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini