

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2015

Esclusione dei medicinali inibitori delle proteasi telaprevir e boceprevir per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 758/2015). (15A04686)

(GU n.143 del 23-6-2015)

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 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 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 16 settembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 222 del 21 settembre 2013, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, dei medicinali telaprevir e boceprevir per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la

cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia;

Vista la determinazione dell'AIFA del 12 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 283 (serie generale) del 5 dicembre 2014, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 30 dicembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 44 (serie generale) del 23 febbraio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Olysio» (simeprevir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 30 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 101 (serie generale) del 4 maggio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza» (daclatasvir), per l'indicazione in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA dell'8 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 109 (serie generale) del 13 maggio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Harvoni» (ledipasvir/sofosbuvir), per l'indicazione trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 118 (serie generale) del 23 maggio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Viekirax» (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 118 (serie generale) del 23 maggio 2015, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Exviera» (dasabuvir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 18-20 maggio, come stralcio del verbale n. 38;

Ritenuto pertanto di escludere i medicinali telaprevir e boceprevir di cui alla determinazione dell'AIFA datata 16 settembre 2013, 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

I medicinali telaprevir e boceprevir sono esclusi per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2015

Il direttore generale: Pani