

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 aprile 2016

Esclusione del medicinale per uso umano «nivolumab» per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 483/2016). (16A02999)

(GU n.90 del 18-4-2016)

## 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 è 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 su 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'AIFA, datata 17 settembre 2015, concernente l'inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 220 del 22 settembre 2015;

Vista la determinazione dell'AIFA, datata 16 ottobre 2015, relativa alla rettifica della determinazione dell'AIFA, datata 17 settembre 2015;

Vista la determinazione AIFA, datata 21 dicembre 2015, relativa

alla proroga della determinazione dell'AIFA, datata 17 settembre 2015, fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Nivolumab;

Vista la determinazione dell'AIFA, datata 11 marzo 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano "Opdivo", contenente Nivolumab, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, vale a dire, trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale nivolumab di cui alla determinazione dell'AIFA, datata 17 settembre 2015, 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 NIVOLUMAB, di cui alla determinazione dell'AIFA datata 17 settembre 2015, e' escluso 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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2016

Il direttore generale: Pani