

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**DETERMINA 8 ottobre 2019**

Integrazione della determina AIFA n. 500 del 24 marzo 2017, relativa alla ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica (aggiunta del criterio n. 12). (Determina n. 1454/2019). (19A06432)

**(GU n.243 del 16-10-2019)**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera dell'8 aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina AIFA n. 500 del 24 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 75 del 30 marzo 2017, relativa alla ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica, nell'ambito dei registri di farmaci sottoposti a monitoraggio operanti presso l'AIFA, al fine di garantire il piu' ampio accesso ai pazienti ai trattamenti innovativi;

Considerato che la predetta determina ha previsto n. 11 criteri di trattamento;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) in data 11-13 settembre 2019, con cui, al riguardo, e' stata condivisa la proposta dell'Agenzia di estendere il trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di ultima generazione sottoposti a monitoraggio mediante i registri AIFA, a pazienti che, per particolari condizioni assistenziali e/o sociali, non possono avere accesso alla stadiazione della fibrosi tramite fibroscan o biopsia epatica, posto che per tali pazienti e' previsto l'utilizzo dei punteggi clinico-laboratoristici APRI (AST-to-Platelet Ratio Index) o Fib-4 per la valutazione preliminare della compromissione epatica;

Considerata, quindi, la necessita' di aggiornare la predetta determina, prevedendo l'inserimento anche del criterio 12 sopra citato;

Determina:

Art. 1

Approvazione di un ulteriore criterio di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica (criterio n. 12)

1. In aggiunta ai criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica, di cui alla determina AIFA n. 500 del 24 marzo 2017 e' approvato il seguente criterio:

«epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali».

Art. 2

Implementazione del criterio

1. Il criterio di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica di cui al precedente art. 1, e' implementato nell'ambito dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che tracceranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei centri prescrittori individuati dalle regioni.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 8 ottobre 2019

Il direttore generale: Li Bassi