

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022

Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale Venetoclax (venclyxto) 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 pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria. (Determina n. 114908). (22A05869)

(GU n.243 del 17-10-2022)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 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 n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico

del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 15 ottobre 2022, in virtù del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73 convertito dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

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 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 un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

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 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 del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 309 del 30 dicembre 2021, di inserimento del medicinale Venetoclax (venclxyto), in combinazione con azacitidina o decitabina, 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 pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina n. 26608 del 7 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12 marzo 2022, di modifica della suddetta determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, relativa ai criteri di inclusione ed esclusione per la prescrizione del medicinale Venetoclax (venclxyto), in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Tenuto conto della decisione sulla predisposizione di una scheda di registro di monitoraggio assunta dalla CTS nella riunione dell'1, 2 e 3 dicembre 2021 - stralcio verbale n. 57;

Considerato che è stato istituito un registro per il monitoraggio del medicinale Venetoclax (venclxyto) in relazione alla prescrizione del suddetto medicinale per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Ritenuto, pertanto, di sostituire l'allegato tecnico alla determina n. 26608 del 7 marzo 2022 di modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021 con il registro di monitoraggio;

Determina:

Art. 1

1. Il medicinale VENETOCLAX (venclxyto) è mantenuto nell'elenco

dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria, ed e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>, che abroga e sostituisce l'allegato 1 alla determina AIFA n. 26608 del 7 marzo 2022.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2

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

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: Petraglia