

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2019

Esclusione del medicinale «Idebenone» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich. (Determina n. 143349/2019). (20A00081)

(GU n.5 del 8-1-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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 (AIFA);

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 AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi e' stato nominato e' stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, e' 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 disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge 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 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

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 determina 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 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 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;

Visto il provvedimento CUF del 30 gennaio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 56 dell'8 marzo 2004, riguardante l'inserimento del medicinale «Idebenone» nel suddetto elenco per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich;

Vista la determina AIFA 2 dicembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 290 del 12 dicembre 2008, riguardante l'esclusione del medicinale «Idebenone (Mnesis)» dal suddetto elenco per l'indicazione sopra citata;

Vista la determina AIFA del 27 aprile 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 106 del 9 maggio 2009, relativa al reinserimento di «Idebenone» nel suddetto elenco per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich;

Considerato che i dati di letteratura e i risultati dello studio randomizzato piu' ampio condotto su pazienti con atassia di Friedreich (studio IONIA) non hanno dimostrato l'efficacia di «Idebenone» nel modificare in modo significativo la funzionalita' e l'ipertrofia ventricolare nei pazienti affetti da tale patologia;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 12, 13 e 14 settembre 2016 - stralcio verbale n. 14 e nelle riunioni del 5, 6 e 7 giugno 2019 - stralcio verbale n. 11;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Idebenone» 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 «Idebenone» e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich.

Art. 2

Il registro di monitoraggio del medicinale «Idebenone (mnesis)» per l'indicazione di cui all'art. 1 e' abolito.

Art. 3

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

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: Petraglia