

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2023

Esclusione del medicinale «Ibrutinib» dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20. (Determina n. 161248). (23A07073)

(GU n.302 del 29-12-2023)

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'Agenzia pubblicato sul sito istituzionale della stessa (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022»;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, e' stata delegata 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 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 prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtu' del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

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;

Vista la determina AIFA n. 129059 del 18 novembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 291 del 23 novembre 2020, di inserimento del medicinale «Ibrutinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20;

Vista la determina n. 640 del 17 ottobre 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 252 del 27 ottobre 2023, concernente il regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Brukinsa», con la quale con la quale e' stata ammessa alla rimborsabilita' l'indicazione: in monoterapia, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20;

Rilevato che la suddetta estensione di indicazione terapeutica, autorizzata per il medicinale «Brukinsa», e' sovrapponibile con l'indicazione del medicinale «Ibrutinib» inserito negli elenchi di cui alla legge n. 648/1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS nella riunione dell'8, 9 e 10 novembre 2023 - stralcio verbale n. 97;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'esclusione del medicinale «Ibrutinib» 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

1. Il medicinale IBRUTINIB e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente indicazione: per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.

Art. 2

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

Roma, 19 dicembre 2023

Il dirigente: Petraglia