

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 ottobre 2022

Integrazione del registro di monitoraggio AIFA «Venetoclax L 648/96 LAM RR» per l'applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale «Dacogen». (Determina n. 2/2022). (22A06020)

(GU n.247 del 21-10-2022)

IL DIRIGENTE  
dell'ufficio registri di monitoraggio

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 e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 111 del 28 gennaio 2021 con cui e' stato conferito al dott. Pierluigi Russo l'incarico di dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio;

Vista la determina del direttore generale n. 139 del 7 aprile 2022 con la quale e' stata conferita al dott. Pierluigi Russo la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la sottoscrizione delle determinazioni di competenza dell'Ufficio registri di monitoraggio;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco

determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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;

Vista la determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 309 del 30 dicembre 2021, di inserimento del medicinale VENETOCLAX (Venclyxto), 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 AIFA n. 114908 del 10 ottobre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2022, di 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;

Vista la determina AIFA del 8 agosto 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana -Serie generale - n. 199 del 28 agosto 2018, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dacogen (dacitabina)» per l'indicazione di leucemia mieloide acuta (LAM);

Considerato che con nota protocollata n. 0104618 del 14 settembre 2022, la ditta Janssen - Cilag International N.V., titolare del medicinale Dacogen (dacitabina) ha accettato l'estensione dell'accordo negoziale vigente (Cost-sharing per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate) all'indicazione «Venetoclax» in combinazione con Dacogen, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LAM) recidivata/refrattaria" ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalità d'impiego

1. Integrazione del registro di monitoraggio «Venetoclax L 648/96 LAM RR» per l'indicazione trattamento della leucemia mieloide acuta (LAM) recidivata/refrattaria, in combinazione con azacitidina o decitabina (in regime 648/96), per l'applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale DACOGEN (decitabina).

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso

attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

3. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determine sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

## Art. 2

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 ottobre 2022

Il dirigente: Russo