

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2020

Modifica dell'inserimento del medicinale «Ciclosporina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi. (Allegato 3). (Determina n. 142644/2020). (20A07142)

(GU n.322 del 30-12-2020)

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 del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui 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 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica 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 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;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 3, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Ritenuto opportuno specificare che l'indicazione terapeutica del medicinale «Ciclosporina», già inserita nel suddetto elenco e relativa all'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi, include anche le polineuropatie disimmuni nell'adulto;

Considerato opportuno, altresì, limitare l'indicazione terapeutica della «Ciclosporina» contenuta nella lista costituente l'allegato 3 dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai trattamenti di seconda linea di malattie autoimmuni gravi nei pazienti adulti, in considerazione delle evidenze provenienti dalla letteratura scientifica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Ciclosporina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 3, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, alla voce CICLOSPORINA, l'indicazione terapeutica viene modificata da «utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi» a «trattamento di seconda linea di malattie autoimmuni gravi (comprese le polineuropatie disimmuni) nei pazienti adulti».

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo alla lista costituente l'allegato 3.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3

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

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: Petraglia

