

Atteso che alla specialità medicinale Iclusig (ponatinib) è stato riconosciuto lo status di "orphan drug" e che in data 21/03/2013 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA ha adottato un'opinione positiva circa l'autorizzazione all'immissione in commercio per il suddetto prodotto medicinale per le suddette indicazioni;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale "nelle more" di una sua prossima commercializzazione sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3 e 4 luglio 2013 – Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale ponatinib (Iclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche enunciate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ponatinib (Iclusig) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosin-chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti con mutazione T315I, nel rispetto delle condizioni per esso indicate all' Art. 3;

Art. 3.

Ai fini del rimborso a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione in modalità cartacea della scheda di prescrizione pubblicata sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> fino alla disponibilità di un analogo servizio web. Al rilascio del nuovo sistema web, le prescrizioni per singolo paziente dovranno essere proseguite on-line, senza il recupero del progressivo cartaceo.

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

Roma, 16 settembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A07720

DETERMINA 16 settembre 2013.

Inserimento dei medicinali inibitori della proteasi telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia. (Determina n. 804/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

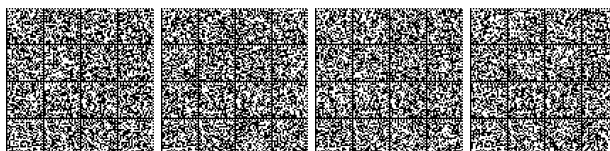
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1,



comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 (GU n.189 del 14 agosto 2012), di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (GU n. 156 del 6 luglio 2012), la quale istituzionalizza i Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA come parte integrante del Sistema informativo del servizio sanitario nazionale, in qualità di strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali e della spesa farmaceutica;

Atteso che l'autorizzazione della prescrivibilità dei medicinali telaprevir e boceprevir in questo contesto garantisce la fruibilità di una terapia antivirale triplice anche ai pazienti trapiantati di fegato con fibrosi severa;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13, 14 e 15 maggio 2013 - Stralcio Verbale n. 11;

Tenuto conto che i medesimi medicinali, per analoghe indicazioni terapeutiche applicabili ai pazienti non trapiantati, sono autorizzati all'immissione in commercio con determinazioni AIFA del 26 novembre 2012, (G.U. n. 287 del 10 dicembre 2012), e sono soggetti alla registrazione dei trattamenti all'interno di Registri informatizzati di farmaci sottoposti a monitoraggio, con individuazione dei Centri utilizzatori da parte delle regioni e Province autonome;

Ritenuto che per la prescrizione dei suddetti medicinali per le indicazioni terapeutiche citate in premessa debbano essere applicate le stesse modalità di impiego applicate alle indicazioni dotate di AIC.

Ritenuto pertanto di includere i medicinali telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

I medicinali telaprevir e boceprevir sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Ai fini del rimborso a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione in modalità cartacea della scheda di prescrizione pubblicata sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> fino alla disponibilità di un analogo servizio web. Al rilascio del nuovo sistema web, le prescrizioni per singolo paziente dovranno essere proseguite on-line, senza il recupero del pregresso cartaceo.

Art. 4.

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

Roma, 16 settembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO I

Denominazione: telaprevir (Incivo) e boceprevir (Victrelis)

Indicazione terapeutica: trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni) trapiantati di fegato, positivi per HCV-RNA sierico di genotipo 1, con epatite ricorrente e fibrosi epatica almeno moderata ($\geq F2$ secondo Metavir o $\geq S3$ secondo Ishak), diagnosticata mediante biopsia epatica, indipendentemente dal periodo intercorso dal trapianto.

Possono essere inclusi i pazienti con epatite ricorrente nella sua variante colestatica fibrosante.

Criteri di esclusione: presenza di cirrosi epatica in classe B e C di Child-Pugh, presenza di rigetto acuto o cronico, presenza di infezioni sistemiche, presenza di insufficienza epatica da altre cause, instabilità dei livelli plasmatici di immunosoppressore.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La somministrazione di Boceprevir avviene per os alla posologia di 4 cp da 200 mg 3 volte al giorno per 44 settimane mentre la somministrazione di Telaprevir avviene alla posologia di 2 cp da 375 mg 3 volte al giorno per 12 settimane. Gli schemi di terapia triplice si intendono gli stessi impiegati per i pazienti immunocompetenti, escludendo la possibilità di effettuare una «response guided therapy» (RGT).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

Art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

