

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1403/2018). (18A06153)

(GU n.224 del 26-9-2018)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Opdivo» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 maggio 2018 e inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1014/003 - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 24 ml - 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG - Uxbridge Business Park - Sanderson Road - Uxbridge UB8 1DH, Regno Unito.

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, 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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato

nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva n. 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol Myers Squibb S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.

Alla specialita' medicinale OPDIVO nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche:

Melanoma

«Opdivo» in monoterapia o in associazione ad ipilimumab e' indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Rispetto a nivolumab in monoterapia, un aumento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) e della sopravvivenza globale (OS) per l'associazione nivolumab ed ipilimumab e' stato stabilito solo in pazienti con una bassa espressione tumorale del PD L1.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

Carcinoma uroteliale

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Opdivo» e' classificata come segue:

confezione: 10 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaoncino (vetro) - 24 ml - 1 flaoncino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.574,53. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.899,41.

Indicazioni rimborsate dal Sistema sanitario nazionale:

Melanoma

«Opdivo» in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e

trattamento con brentuximab vedotin.

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

Indicazioni non rimborsate dal Sistema sanitario nazionale:

Carcinoma uroteliale

«Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.

Melanoma

«Opdivo» in associazione con ipilimumab e' indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto da applicare ogni sei mesi sulla specialita' tramite procedura di payback alle regioni, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' previste.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini