

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 maggio 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid». (Determina n. DG/753/2018). (18A03533)

(GU n.119 del 24-5-2018)

## 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 successive modificazioni e integrazioni;

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. 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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo.

Vista l'istanza (n. 12430) con la quale la societa' Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione per l'estensione dell'indicazione terapeutica ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 12 luglio 2017, 13 settembre 2017 e dell'8 novembre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 12 dicembre 2017, 23 gennaio 2018 e del 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale REVLIMID:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

E le indicazioni terapeutiche:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» in regime terapeutico di associazione e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Revlimid», in associazione con desametasone, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

Sindromi mielodisplastiche:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«25 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016046/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6.447,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.640,13;

«15 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016034/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.880,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.704,35;

«10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.586,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9.219,13;

«2,5 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.693,33; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.794,68;

«20 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016097/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6.164,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10.173,07;

«2,5 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.080,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8.384,03;

«5 mg - capsula rigida - uso orale» «blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.764,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.911,30;

«5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.292,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8.733,92.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini

previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18 settembre 2017;

il requisito d'innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

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 <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

L'accordo, con riferimento alle confezioni già classificate ai fini della rimborsabilità, deve intendersi novativo di quelli recepiti con le determinazioni AIFA numeri 1409 e 1410 del 20 ottobre 2016, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 253 del 28 ottobre 2016, che, pertanto, si estinguono.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

## Art. 3

### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 maggio 2018

Il direttore generale: Melazzini