

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 ottobre 2016

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Revlimid». (Determina n. 1409/2016). (16A07751)

(GU n.253 del 28-10-2016)

## 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 è 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 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;

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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella 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 nella 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;

Vista la domanda con la quale la ditta Celgene Europe Limited ha chiesto in data 2 luglio 2015 l'ammissione alla rimborsabilità di nuove indicazioni terapeutiche;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica:

REVLIMID è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

del medicinale REVLIMID (lenalidomide) e' rimborsata come segue:

Confezioni:

«5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5292,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8733,92

«10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5586,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9219,13

«15 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016034/E (in base 10) 148512 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5880,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9704,35

«25 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016046/E (in base 10) 14851G (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6447,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10640,13

«2,5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5080,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8384,03

«2,5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1695,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2797,43

«5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1770,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2921,20

Validita' del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le confezioni ed indicazioni terapeutiche rimborsate, come da condizioni negoziali.

Applicazione delle riduzioni temporanee di legge per l'indicazione terapeutica «trattamento di pazienti 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», considerata innovativa in accordo alla Determina 4 settembre 2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15 settembre 2014.

Eliminazione dei Cost Sharing vigenti.

Meccanismo di rimborso condizionato limitato alle fattispecie e alle modalita' previste dall'accordo negoziale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 all'indicazione rimborsata dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita'

temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

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

#### Art. 2

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REVLIMID (lenalidomide) e' 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, internista (RNRL).

#### Art. 3

##### Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 20 ottobre 2016

Il direttore generale: Pani