

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Iclusig (ponatinib)», autorizzata con procedura centralizzata europea della Commissione Europea. (Determina n. 1413/2014). (14A09420)

(GU n.286 del 10-12-2014)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale ICLUSIG (ponatinib) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione dell'1 luglio 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/839/001 "15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 60 compresse

EU/1/13/839/002 "15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 180 compresse

EU/1/13/839/003 "45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 30 compresse

EU/1/13/839/004 "45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 90 compresse

Titolare A.I.C.: ARIAD PHARMA LTD

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;

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

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 e' 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;

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

Visto l'articolo 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 sulla 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;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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 sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 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";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 21 luglio 2014 ;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 settembre 2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 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. AIC

Alla specialita' medicinale ICLUSIG (ponatinib) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 60 compresse

AIC N. 042853010/E (in base 10) 18VSNL (in base 32)

Confezione

"15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 180 compresse

AIC N. 042853022/E (in base 10) 18VSNY (in base 32)

Confezione

"45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 30 compresse

AIC N. 042853034/E (in base 10) 18VSPB (in base 32)

Confezione

"45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 90 compresse

AIC N. 042853046/E (in base 10) 18VSPQ (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Iclusig e' indicato in pazienti adulti affetti da:

- leucemia mieloide cronica in fase cronica , accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali e' stata identificata la mutazione T315I

- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o

intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali e' stata identificata la mutazione T315I

## Art. 2

### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale ICLUSIG (ponatinib) e' classificata come segue:

Confezione

"15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 60 compresse

AIC N. 042853010/E (in base 10) 18VSNL (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5.950,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9.820,00

Confezione

"45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone" 30 compresse

AIC N. 042853034/E (in base 10) 18VSPB (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5.950,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9.820,00

Validita' del contratto:

24 mesi

Payment by results come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa: in caso di superamento di una soglia Ex Factory di 11,5 Mln di fatturato nei primi 12 mesi la ditta e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

In caso di superamento di una soglia Ex Factory di 26 Mln di fatturato complessivo nei primi 24 mesi la ditta e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verra' determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in G.U., mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoiazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovra' essere rinegoiato in riduzione rispetto ai precedenti

valori.

E' fatto obbligo all'azienda di applicare la scontistica negoziata al verificarsi delle condizioni come da accordo.

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, 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:

<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. 3

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ICLUSIG (ponatinib)

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

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Roma, 26 novembre 2014

Il direttore generale: Pani