

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2021

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Abraxane» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1509/2021). (21A07616)

(GU n.3 del 5-1-2022)

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con

decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 concernente i medicinali per uso umano;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 441/2010 del 29 settembre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 241 del 14 ottobre 2010, relativa alla classificazione del medicinale «Abraxane» (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il cambio di titolarita' da Abraxis Bioscience LTD a Celgene Europe LTD; decisione della Commissione europea del 10 marzo 2011;

Visto il cambio di titolarita' da Celgene Europe LTD a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; decisione della Commissione europea del 5 marzo 2021;

Vista la domanda presentata in data 14 dicembre 2020 con la quale l'azienda Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Abraxane» (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ABRAXANE (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle) nelle confezioni sotto indicate e' rinegoziato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«La monoterapia con Abraxane e' indicata nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non e' indicata.»

«Abraxane in associazione con gemcitabina e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.»

Confezione:

«5 mg/ml - polvere per sospensione per infusione - uso endovenoso - 100 mg - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino

A.I.C. n. 039399011/E (in base 10)

classe di rimborsabilita'

H

prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 245,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 404,35

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione terapeutica del medicinale «Abraxane in associazione con carboplatino e' indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia» non e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Chiusura del registro di monitoraggio con contestuale eliminazione del MEA per l'indicazione «Abraxane in associazione con gemcitabina e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.»

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalita' definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

Infatti, questa procedura garantisce da una parte il paziente, che vede assicurato il diritto alla cura cosi' come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilita' condizionata, gli stessi dovranno essere applicati fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro.

A questo riguardo e' importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sara' aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Ai pazienti gia' in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Il presente atto deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 57 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 30 del 6 febbraio 2015, che, pertanto, si estingue.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n.

60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

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, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: Magrini