

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Javlor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1047/2020). (20A05751)

(GU n.271 del 30-10-2020)

## 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 e' 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 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 e' 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

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;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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 2006, 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 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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 AIFA/C n. 468/2010 del 14 dicembre 2010, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Javlor» (vinflunina)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2010;

Visto il comunicato AIFA di rettifica della determina AIFA/C n. 468/2010, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Javlor», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2011;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2020 con la quale la societa' Pierre Fabre Medicament ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Javlor» (vinflunina) - procedura EU/1/09/550/001-0012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 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

## Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale JAVLOR (vinflunina) e' rinegoziato alle condizioni qui sottoindicate.

## Indicazioni terapeutiche:

«Javlor» e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino.

L'efficacia e la sicurezza di vinflunina non sono state studiate nei pazienti con performance status (PS)  $\geq$  2.

## Confezioni:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 2 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540012/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 245,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 404,35;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaoncino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 4 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540036/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 490,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 808,70;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaoncino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 10 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540051/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.225,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.021,74;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaoncino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 2 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540075/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 245,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 404,35;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaoncino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 4 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540099/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 490,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 808,70;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaoncino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 10 ml 1 flaoncino - A.I.C. n. 039540113/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.225,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.021,74.

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.

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.

Chiusura registro di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti.

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 Servizio sanitario nazionale nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilita' condizionata l'accordo negoziale originario dovra' essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o 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 nella Gazzetta Ufficiale. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 468 del 14 dicembre 2010, Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2010, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Javlor» (vinflunina) è 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 a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: Magrini