

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 settembre 2021

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Afinitor». (Determina n. 1042/2021). (21A05438)

(GU n.223 del 17-9-2021)

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», cosi' 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 - 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 ed 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-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

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;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

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»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 ed integrazioni;

Vista la determina n. 382/2010 del 27 maggio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 2010, relativa alla classificazione del medicinale «Afinitor» (everolimus) ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la determina n. 710/2012 del 26 novembre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Afinitor» (everolimus);

Vista la determina n. 582/2013 del 17 giugno 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 157 del 6 luglio 2013, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Afinitor» (everolimus);

Viste le domande presentate in data 13 novembre 2019, 30 gennaio 2020 e 30 settembre 2020 con le quali l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Afinitor» (everolimus);

Vista la domanda con la quale la societa' Novartis Europharm Limited, titolare della A.I.C., in data 24 ottobre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Afinitor» (everolimus) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 039398045/E e 039398019/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta dell'8-10 maggio 2021;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, resi nella sua seduta del 19-21 e 27 maggio 2021 e nella sua seduta del 21, 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 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'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale AFINITOR (everolimus):

«Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare:

"Afinitor" e' indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»;

e le indicazioni terapeutiche del medicinale «Afinitor» (everolimus):

«Carcinoma renale:

"Afinitor" e' indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF»;

«Tumori neuroendocrini di origine pancreatica:

"Afinitor" e' indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»;

«Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo:

"Afinitor" e' indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo»

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 039398045/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.840;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54;

«5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 039398019/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.700;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.456,08.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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.

Per le indicazioni terapeutiche rinegoziate:

«Carcinoma renale: "Afinitor" e' indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF»;

«Tumori neuroendocrini di origine pancreatica: "Afinitor" e' indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»;

e

«Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo: "Afinitor" e' indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo»;

e' prevista la chiusura del registro di monitoraggio con contestuale eliminazione dei MEA.

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Ai pazienti gia' in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

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.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 382 del 27 maggio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 2010, con determina AIFA n. 710 del 26 novembre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012 e con determina AIFA n. 582 del 17 giugno 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 157 del 6 luglio 2013, che, pertanto, si estinguono limitatamente alle confezioni e indicazioni rimborsate.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale, relativamente all'indicazione terapeutica «Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare. "Afinitor" e' indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti», soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Afinitor» (everolimus) 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 - specialisti oncologo, endocrinologo, gastroenterologo, internista, epatologo (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina 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, 9 settembre 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico