

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Avastin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/934/2020). (20A05115)

(GU n.238 del 25-9-2020)

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, 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, 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;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

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»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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 AIFA n. 1220/2016 del 14 settembre 2016 recante regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Avastin», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231, del 3 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2019 con la quale la societa' Roche Registration GmbH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Avastin» (bevacizumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 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 AVASTIN (bevacizumab) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione:

1 flaconcino da 400 mg di concentrato per soluzione per infusione

- A.I.C. n. 036680015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (iva esclusa): euro 1.289,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.127,37.

Confezione:

1 flaconcino da 100 mg di concentrato per soluzione per infusione

- A.I.C. n. 036680027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (iva esclusa): euro 321,85;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 531,18.

Indicazioni autorizzate:

bevacizumab in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto;

bevacizumab in associazione con paclitaxel e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab in associazione con capecitabina e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non e' considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Avastin» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

bevacizumab, in associazione con erlotinib, e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

bevacizumab in associazione con interferone alfa-2a e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e paclitaxel e' indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel e' indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una

precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata e' indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non piu' di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, e' indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Indicazioni rimborsate:

bevacizumab in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto;

bevacizumab in associazione con paclitaxel e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.;

bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

bevacizumab in associazione con interferone alfa-2a e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e paclitaxel e' indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte;

bevacizumab, in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel e' indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

bevacizumab, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, e' indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Il prezzo negoziato si intende al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Sconto obbligatorio complessivo 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.

E' prevista la chiusura del registro di monitoraggio per tutte le indicazioni oncologiche 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 SSN nella

programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilit  condizionata l'accordo negoziale originario dovr  essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

A questo riguardo   importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sar  aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Ai pazienti gi  in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La societ , fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Le indicazioni rimborsate restano esclusivamente quelle di cui ai provvedimenti AIFA precedentemente adottati, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Validit  del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Avastin» (bevacizumab)   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 sar  notificata alla societ  titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: Magnini