

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2021

Integrazione della determina n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Revlimid", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1315/2021). (21A06823)

(GU n.274 del 17-11-2021)

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», 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 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-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. 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 della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di 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 del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»);

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;

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;

Vista la determina AIFA n. 189/2008 del 14 febbraio 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 50 del 28 febbraio 2008, recante regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016010/E, 038016022/E, 038016034/E e 038016046/E;

Vista la determina AIFA n. 903/2014 del 4 settembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 214 del 15 settembre 2014, recante regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016059/E, 038016073/E e 038016085/E;

Vista la determina AIFA n. 1234/2015 del 24 settembre 2015,

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239 del 14 ottobre 2015, recante regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alla confezione con codice A.I.C. n. 038016097/E;

Vista la determina AIFA n. 754/2018 del 10 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 119 del 24 maggio 2018, recante regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016109/E e 038016111/E;

Vista la determina AIFA n. 84810/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 181 del 3 agosto 2019, recante regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016135/E e 038016147/E;

Vista la determina AIFA del 5 settembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 214 del 15 settembre 2014, relativa alla proroga dell'erogabilita' del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate»;

Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 118 del 23 maggio 2011, relativa all'inserimento nell'elenco in 648/96 del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), per l'indicazione «Amiloidosi» e «Linfomi diffusi a grandi cellule B»;

Vista la determina AIFA del 31 agosto 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 212 del 12 settembre 2018, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale «Lenalidomide» nell'indicazione «Utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche»;

Vista la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 20 febbraio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «Revlimid», relativa a tutte le confezioni autorizzate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la determina AIFA n. 93686/2021 del 30 luglio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 4 agosto 2021, relativa all'inserimento del medicinale «Lenalidomide» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni) come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020)8082 del 16 novembre 2020 che trasferisce la titolarita' dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revlimid» da Celgene B.V. a Bristol-Meyers Squibb EEIG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021, con il quale la CTS ha espresso parere favorevole alla chiusura di tutti i registri di «Revlimid», prevedendo il concomitante inserimento nel monitoraggio dei farmaci soggetti a programma di prevenzione della gravidanza;

Considerato il regime di fornitura del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di

centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL);

Considerata l'attivazione dal 23 marzo 2021 del registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Tenuto conto che, alla luce delle suddette considerazioni, si rende necessario integrare la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Integrazione della determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021

E' integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 20 febbraio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano REVLIMID, relativa a tutte le confezioni autorizzate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

All'art. 1 del provvedimento (Classificazione ai fini della rimborsabilita'),

dopo la dicitura:

«Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory complessivo su tutta la molecola, per tutte le confezioni ed indicazioni di utilizzo, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.»

e prima della locuzione:

«Restano attivi i registri di monitoraggio web based.»,

si aggiungano i seguenti incisi:

«Chiusura dei registri di monitoraggio per tutte le indicazioni terapeutiche classificate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Revlimid» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Revlimid», in associazione con desametasone, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

«Revlimid» e' indicato per il trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a basso rischio o rischio intermedio-1, con delezione del 5q associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate

(in regime 648/96).

Linfoma mantellare:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare:

«Revlimid» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) e' indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

«Revlimid» e' indicato nel trattamento dei Linfomi diffusi a grandi cellule B recidivati-refrattari a precedenti trattamenti

chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche

(in regime 648/96).

Amiloidosi:

«Revlimid» e' indicato nel trattamento dell'amiloidosi in pazienti gia' trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib)

(in regime 648/96).

Inserimento del medicinale per uso umano «Revlimid» nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP).

La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto.».

Art. 2

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, 10 novembre 2021

Il direttore generale: Magrini