

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2019

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1776/2019). (19A07690)

(GU n.291 del 12-12-2019)

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, recante «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 ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul 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, recante «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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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, 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica 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 ed integrazioni;

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 il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Viste le determine n. 142839/2018 e n. 142842/2018 del 24 dicembre 2019, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019, relative alla classificazione del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 novembre 2018, con la quale la societa' Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 047091121/E, n. 047091133/E, n. 047091145/E, n. 047091057/E, n. 047091083/E, n. 047091158/E, n. 047091107/E, n. 047091119/E e n. 047091020/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-26 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 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;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Verzenios» e'

indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091020/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «C».

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091057/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «C».

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091083/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «C».

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091121/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.994,46;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091133/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.988,92;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091145/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.994,46;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091158/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.988,92;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091107/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.994,46;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091119/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.988,92;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Alla specialita' medicinale «Verzenios» (abemaciclib) viene riconosciuto il requisito dell'innovativita' condizionata da cui consegue unicamente: l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012).

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.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti, oncologo (RNRL).

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, 27 novembre 2019

Il direttore generale: Li Bassi