

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 aprile 2022

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 283/2022). (22A02327)

(GU n.87 del 13-4-2022)

IL DIRIGENTE
del settore hta ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 del 3 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)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 260/2009 del 4 marzo 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70, del 25 marzo 2009, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale "Thalidomide Celgene", autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea»;

Visto il trasferimento di titolarita' del medicinale «Thalidomide Celgene» dalla societa' Celgene Europe LTD alla societa' Celgene Europe BV, decisione della Commissione europea C (2018) 5524 del 8 agosto 2018;

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2021 con la quale la societa' Celgene Europe BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Thalidomide Celgene» (thalidomide);

Visto il trasferimento di titolarita' ed il cambio di denominazione del medicinale da «Thalidomide Celgene» di Celgene Europe BV a «Thalidomide BMS» di Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, decisione della Commissione europea C (2021) 9589 del 13 dicembre 2021;

Visto il parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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 TALIDOMIDE BMS (talidomide) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Talidomide BMS» in associazione a melfalan e prednisone e' indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di eta' >= 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate;

«Talidomide BMS» viene prescritta e dispensata in conformita' al programma di prevenzione della gravidanza di «Talidomide BMS».

Confezione:

«50 mg capsula rigida- uso orale- blister (PVC/PE/ACLAR/ALU)»
28 capsule - A.I.C. n. 038572018/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 383,60;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 633,10.

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.

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Talidomide BMS», a base di talidomide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Talidomide BMS» in associazione a melfalan e prednisone e' indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di eta' >= 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate;

«Talidomide BMS» viene prescritta e dispensata in conformita' al programma di prevenzione della gravidanza di «Talidomide BMS».

Inserimento del medicinale per uso umano «Talidomide BMS» 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Talidomide BMS» (talidomide) 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 - oncologo, ematologo, internista (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, 4 aprile 2022

Il dirigente: Trotta