

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 339/2020). (20A01981)

(GU n.90 del 4-4-2020)

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 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 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

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;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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»;

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 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;

Vista la determina AIFA n. 2490/2011 dell'8 luglio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 20 luglio 2011, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Xolair» (omalizumab), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2018) 2701 del 26 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - Serie C 118/2010 del 1° giugno 2018, con cui e' stato approvato il trasferimento di titolarita' del suddetto medicinale dalla azienda Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland alla azienda Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom;

Vista la domanda del 27 febbraio 2019 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale XOLAIR (omalizumab) e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

asma allergico: «Xolair» e' indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di eta' compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

Adulti e adolescenti (di eta' pari o superiore a 12 anni) «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivita' in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalita' polmonare (FEV1 <80%) nonche' frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, piu' un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di eta') «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivita' in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, piu' un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria;

orticaria cronica spontanea (CSU) - limitatamente all'A.I.C. n. 036892089/E: «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (eta' pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Confezioni:

150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino 150 mg; solvente: fiala da 2 ml - 1 flaconcino + 1 fiala - A.I.C. n. 036892014/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 369,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 609,99;

150 mg soluzione iniettabile a uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 1,0 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892089/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 369,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 609,99;

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892053/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 184,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 305,00.

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, sull'intera molecola, come da condizioni negoziali.

Limitatamente all'indicazione orticaria cronica spontanea (CSU) e per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale si applica il registro di monitoraggio web based. 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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> 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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Validita' del contratto: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E relativamente all'indicazione «orticaria cronica spontanea (CSU)»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1060/2015 del 31 luglio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2015 (Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xolair») e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per le confezioni con codici A.I.C. n. 036892089/E e n. 036892053/E relativamente all'indicazione «asma allergico»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1181/2013 del 19 dicembre 2013 (Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2014, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xolair» (omalizumab) e' la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (CSU) - pneumologo, allergologo, immunologo per le altre indicazioni (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892053/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892014/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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, 27 marzo 2020

Il direttore generale: Magrini