

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imbruvica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 343/2022). (22A03013)

(GU n.120 del 24-5-2022)

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, dalla 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 è 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 è stato conferito al dott. Francesco Trotta 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 è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni 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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, dalla 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. 52/2015 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 19 febbraio 2015, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693011/E e n. 043693023/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Imbruvica", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 1827/2018 del 26 novembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 287 dell'11 dicembre 2018, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693050/E e n. 043693062/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Imbruvica" e "Kyntheum", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 112271/2019 del 9 ottobre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2019, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693112/E, n. 043693086/E, n. 043693124/E, n. 043693074/E, n. 043693098/E e n. 043693100/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Imbruvica", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2020, con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib), relativamente alla confezioni avente codice A.I.C. n. 043693011/E e n. 043693023/E;

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2020, con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib) nella formulazione compresse;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9,12 aprile 2021;

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

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Confezione:

«140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.022,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.337,19.

Confezione:

«420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Confezione:

«140 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE)» 1 flacone (90 capsule rigide) - A.I.C. n. 043693011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Confezione:

«560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 8.088,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.348,76.

Confezione:

«140 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE)» 1 flacone (120 capsule rigide) - A.I.C. n. 043693023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 8.088,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.348,76.

Confezione:

«420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693124/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C.

Confezione:

«140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693074/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C.

Confezione:

«280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693098/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C.

Confezione:

«280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693100/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C.

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, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Sono confermati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Imbruvica», a base di ibrutinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Imbruvica» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;

«Imbruvica» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata;

«Imbruvica» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;

«Imbruvica» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale

«Imbruvica» (ibrutinib) 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 (RNRL).

Art. 4

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, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta