

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 373/2022). (22A03032)

(GU n.117 del 20-5-2022)

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, 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 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 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»;

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, 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 domanda presentata in data 17 aprile 2020, con la quale la societa' Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Venclyxto» (venetoclax);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VENCLYXTO (venetoclax):

«Venclyxto in combinazione con obinutuzumab e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza.», e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198052/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 432,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 713,70;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 112 (4x28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.919,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.419,17;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 864,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.427,40;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n.

045198025/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 86,49;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,74;
«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister
(PVC/PE/PCTFE-ALU) 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n.
045198049/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 216,22;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 356,85.
Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le
condizioni negoziali vigenti.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del
medicinale «Venclyxto», a base di venetoclax, per l'indicazione
ammessa alla rimborsabilita':

«Venclyxto» in combinazione con obinutuzumab e' indicato per il
trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC)
non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochimioterapia
di prima linea tipo FCR.

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
«Venclyxto» (venetoclax) 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, 16 maggio 2022

Il dirigente: Trotta