

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Viatrix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 401/2024). (24A04164)

(GU n.188 del 12-8-2024)

IL PRESIDENTE

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 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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 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»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione

dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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;

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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonche' il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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. 69 del maggio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2024, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Viatris»;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2023 con la quale la societa' Viatris Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 051116010/E, 051116022/E, 051116034/E, 051116046/E, 051116059/E, 051116061/E, 051116073/E, 051116085/E, 051116097/E, 051116109/E, 051116111/E, 051116123/E, 051116135/E, 051116147/E, 051116150/E, 051116162/E;

Viste le delibere n. 30 del 17 luglio 2024 e n. 39 del 31 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernenti 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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale POMALIDOMIDE VIATRIS (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pomalidomide Viatris», in associazione con bortezomib e desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide;

«Pomalidomide Viatris», in associazione con desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116010/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116022/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116034/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116046/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116059/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116061/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116073/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116085/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116097/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116109/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116111/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116123/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116135/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116147/E (in base 10),
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.377,74,
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116150/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: n. 051116162/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.566,62;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide) e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

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 società, 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.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide) è 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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'