

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2022

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 898/2022). (22A07344)

(GU n.1 del 2-1-2023)

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 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. 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 è 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 attività 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 n. 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 n. 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. 1016/2019 del 14 giugno 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150, del 28 giugno 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Iclusig", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»;

Vista la domanda presentata in data 26 marzo 2021 con la quale la societa' Incyte Biosciences Distribution B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Iclusig» (ponatinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°- 3 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 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 ICLUSIG (ponatinib) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Iclusig» e' indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato; oppure nei quali e' stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato; oppure nei quali e' stata identificata la mutazione T315I.

Confezioni:

«30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE»

30 compresse - A.I.C. n. 042853061/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE»  
60 compresse - A.I.C. n. 042853010/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE»  
30 compresse - A.I.C. n. 042853034/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE»  
30 compresse - A.I.C. n. 042853059/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.975,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.909,94.

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.

L'accordo negoziale ha carattere novativo della determina AIFA n. 1016/2019 del 14 giugno 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 150 del 28 giugno 2019 che, pertanto, si estingue.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

Sono chiusi i registri dedicati al monitoraggio del medicinale «Iclusig», a base di ponatinib, e tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA, nella specie payment by result), per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Iclusig» e' indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali e' stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non e' clinicamente appropriato; oppure nei quali e' stata identificata la mutazione T315I.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalita' definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

Laddove erano previsti accordi di rimborsabilita' condizionata l'accordo negoziale originario dovra' essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro. A questo riguardo e' importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sara' aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilita dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Ai pazienti gia' in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iclusig» (ponatinib) 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. 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, 19 dicembre 2022

Il dirigente: Trotta