

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2020

Conferma del requisito di innovativita' terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Tagrisso» (osimertinib), ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. DG/1142/2020). (20A06188)

(GU n.286 del 17-11-2020)

## 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, avente ad oggetto «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 - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed 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 l'art. 48, comma 33, 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 il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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 - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del S.S.N.;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

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, il suo art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano TAGRISSO, di titolarità della Astrazeneca AB, approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019;

Tenuto conto che il medicinale «Tagrisso» (osimertinib) risulta essere inserito nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato-regioni del 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR a seguito di determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 sopra citata per l'indicazione terapeutica «"Tagrisso" in monoterapia e' indicato per: il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri: 044729034/E e 044729046/E;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento, alla scadenza dei diciotto mesi, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, l'innovatività dell'indicazione terapeutica deve essere rivalutata sulla base dei dati di Overall survival (OS);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020, con cui è stata confermata alla specialità medicinale «Tagrisso» (osimertinib), per i restanti diciotto mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, l'innovatività per l'indicazione come sopra riportata, avendo l'azienda adempiuto alla pubblicazione dei dati di OS, valutati dalla Commissione;

Determina:

Art. 1

Conferma del requisito  
di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, per i restanti diciotto mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, del medicinale TAGRISSO (osimertinib) per l'indicazione «"Tagrisso" in monoterapia e' indicato per: il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 044729034/E (40 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28-1 compresse dose unitaria) e n. 044729046/E (80 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28-1 compresse dose unitaria).

Restano invariate le condizioni negoziali correnti, così come indicate nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019.

Art. 2

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, 5 novembre 2020

Il direttore generale: Magnini