

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lucentis». (Determina n. DG/1373/2019). (19A06168)

(GU n.235 del 7-10-2019)

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: «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: «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 sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che

individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 (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 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2017 con la quale la societa' Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Lucentis» (ranibizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LUCENTIS (ranibizumab):

«Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)»,

e la nuova posologia:

«Lucentis» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

La dose raccomandata di Lucentis e' 0,5 mg somministrata come una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,05 ml. L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane.

Il trattamento e' iniziato con una iniezione al mese fino a che e' ottenuta la massima acuita' visiva e/o non ci sono segni di attivita' della patologia, quali variazioni nell'acuita' visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo. Nei pazienti con AMD essudativa, DME e RVO, potrebbe essere necessario iniziare la terapia con tre o piu' iniezioni mensili consecutive.

Pertanto, gli intervalli di monitoraggio e di trattamento devono essere decisi dal medico e devono essere basati sull'attivita' della patologia, come accertato mediante valutazione dell'acuita' visiva

e/o dei parametri anatomici.

Se, secondo l'opinione del medico, i parametri anatomici e visivi indicano che il paziente non trae beneficio dal trattamento continuativo, «Lucentis» deve essere interrotto.

Il monitoraggio dell'attività della patologia può comprendere esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di imaging (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Se i pazienti sono in trattamento secondo un regime «treat-and-extend», al raggiungimento della massima acuità visiva e/o in assenza di segni di attività della patologia, gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzia un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso di al massimo due settimane in pazienti con AMD essudativa, e può essere esteso fino ad un mese nei pazienti con DME. Gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi anche nel trattamento dell'RVO, tuttavia non ci sono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Al reinsorgere dell'attività di malattia, l'intervallo di trattamento deve essere ridotto di conseguenza.

Il trattamento della diminuzione visiva causata da CNV deve essere determinato individualmente per ogni paziente sulla base dell'attività della patologia. Alcuni pazienti potrebbero necessitare solo di un'iniezione durante i primi dodici mesi, altri potrebbero aver bisogno di un trattamento più frequente, anche di un'iniezione mensile. Per la CNV secondaria a miopia patologica (PM), molti pazienti potrebbero necessitare solo di una o due iniezioni durante il primo anno (vedere paragrafo 5.1).

«Lucentis» e fotocoagulazione laser nel DME e nell'edema maculare secondario a BRVO.

Vi è una certa esperienza di somministrazione di «Lucentis» in concomitanza con fotocoagulazione laser (vedere paragrafo 5.1). Quando somministrato nello stesso giorno, «Lucentis» deve essere somministrato almeno trenta minuti dopo la fotocoagulazione laser. «Lucentis» può essere somministrato in pazienti che hanno ricevuto precedentemente la fotocoagulazione laser.

«Lucentis» e terapia fotodinamica con verteporfina nella CNV secondaria a PM.

Non ci sono esperienze sulla somministrazione di «Lucentis» in associazione a verteporfina, sono rimborsate come segue:

confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile - 0,23 ml soluzione iniettabile in flaconcino (vetro) uso intravitreo» 1 flaconcino con un ago filtro + 1 ago per iniezione + 1 siringa - A.I.C. n. 037608027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 742,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1224,6;

«10 mg/ml soluzione iniettabile- uso intravitreo -siringa preriempita 0,165 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 037608041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 742,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1224,6;

«10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,23 ml - 1 flaconcino + 1 ago filtro - A.I.C. n. 037608054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 742,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1224,6.

Sconto obbligatorio complessivo 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.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale da praticarsi a partire dal 1° gennaio 2020, come da condizioni negoziali.

Sono confermate le attuali modalita' di controllo dell'appropriatezza attraverso i registri AIFA come da condizioni negoziali.

Eliminazione del meccanismo vigente del capping.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lucentis» (ranibizumab) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

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 settembre 2019

Il direttore generale: Li Bassi