

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Darzalex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1391/2021). (21A07072)

(GU n.288 del 3-12-2021)

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, con cui e' stato emanato il «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», cosi' 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 - 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, 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-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 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»;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 n. 94/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 256 del 16 ottobre 2020, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044885046/E del medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Vista la determina n. 432/2017 del 13 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044885022/E e 044885010/E del medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2020 con la quale l'azienda Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione delle condizioni negoziali del medicinale «Darzalex» (daratumumab), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044885046/E;

Vista la domanda con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in data 14 luglio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Darzalex» (daratumumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044885022/E e 044885010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella sua seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' 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'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DARZALEX (daratumumab):

«"Darzalex" e' indicato in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali»,

le indicazioni terapeutiche del medicinale DARZALEX (daratumumab):

«"Darzalex" e' indicato:

in associazione con lenalidomide e desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia;

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885010/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 471,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 777,35;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885022/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.884,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.109,47;

«1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885046/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.652,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.328,37.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

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.

Il presente atto deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 4 del 4 gennaio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2021 che, pertanto, si estingue.

Sono fatte salve le condizioni relative all'innovativita', definite nei precedenti accordi.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darzalex» (daratumumab) 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, 24 novembre 2021

Il direttore generale: Magrini