

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2020

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revolade». (Determina n. DG/785/2020). (20A04393)

(GU n.204 del 17-8-2020)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Revolade» (eltrombopag), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'11 marzo 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/10/612/001-013.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Limited.

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 e 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 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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 e sue successive modifiche;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 2006, 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»);

Vista la decisione della Commissione europea del 6 aprile 2018, iscritta nel registro comunitario dei medicinali con il numero EU/1/10/612/013, di autorizzazione all'immissione in commercio della confezione «bustine da 25 mg polvere per sospensione orale - 1 flacone per la ricostituzione - 30 siringhe monouso ad uso orale», in sostituzione della confezione con A.I.C. n. 039827136/E - 30 bustine da 25 mg polvere per sospensione orale - 1 flacone per la ricostituzione - 1 siringa orale, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° giugno 2018, Serie C 188/1;

Considerato che e' stato accordato che la nuova confezione mantenga lo stesso codice A.I.C. n. 039827136/E della confezione in sostituzione, poiche' mai commercializzata, pur se regolarmente autorizzata;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 3-5 aprile 2019 con cui si e' deciso per la chiusura del registro di monitoraggio del medicinale «Revolade» (eltrombopag), attivo per le indicazioni terapeutiche:

«pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche»;

«Revolade e' indicato in pazienti di eta' superiore ad un anno per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno sei mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad

altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)»;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2019 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Revolade» (eltrombopag) relativamente alla suddetta nuova confezione;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 13-15 maggio 2020 e del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 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;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla suddetta confezione debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialita' medicinale REVOLADE (eltrombopag) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 25 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustine (PET/OPA/alu/LDPE) 30 bustine + 1 flacone per la ricostituzione + 30 siringhe monouso ad uso orale + 1 tappo a vite con capacita' di porta siringa - A.I.C. n. 039827136/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Revolade» e' indicato in pazienti di eta' superiore ad un anno per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno sei mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

«Revolade» e' indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia e' il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilita' di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone.

«Revolade» e' indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Revolade» (eltrombopag) e' classificata come segue:

confezione: 25 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustine (PET/OPA/alu/LDPE) 30 bustine + 1 flacone per la ricostituzione + 30 siringhe monouso ad uso orale + 1 tappo a vite con capacita' di porta siringa - A.I.C. n. 039827136/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.288,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.126,36.

Gli sconti, successivi a quello raggiunto attraverso l'applicazione dell'accordo precedente, dovranno essere applicati da parte dell'azienda ogni dodici mesi a partire dal 1° gennaio 2020 in funzione dei fatturati raggiunti; l'ultimo sconto maturato continuera' ad essere applicato nei periodi successivi e tale sconto

potra' essere rinegoziato solo in aumento, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, laddove pervenga una richiesta di rinegoziazione da una delle parti. L'azienda e' tenuta a comunicare ad AIFA, con cadenza semestrale, i dati del fatturato come sopra definito e, al raggiungimento dei valori soglia, ad applicare ogni dodici mesi contestualmente le relative scontistiche sul prezzo di cessione alle strutture del Servizio sanitario nazionale.

L'agenzia, sulla base dei dati consolidati, provvedera' a verificare la corretta applicazione dello sconto da parte dell'azienda.

Chiusura registro per le indicazioni terapeutiche:

«pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche»;

«Revolade» e' indicato in pazienti di eta' superiore ad un anno per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno sei mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)».

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revolade» (eltrombopag) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

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, 3 agosto 2020

Il direttore generale: Magnini