

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/957/2020). (20A05101)

(GU n.235 del 22-9-2020)

## 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, 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», 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 - 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 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;

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;

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

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

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 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

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

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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1775/2019 del 27 novembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2019;

Vista la determina AIFA n. 1776/2019 del 27 novembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2020 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) - procedura EMEA/H/C/7004302/II/0008, e la rivalutazione del requisito di innovatività condizionata per l'indicazione in associazione al fulvestrant;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica in data 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091121/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091158/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film da 100 mg - A.I.C. n. 047091069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

14 compresse rivestite con film da 50 mg - A.I.C. n. 047091018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 997,23;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;

28 compresse rivestite con film da 150 mg - A.I.C. n. 047091095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;  
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;  
14 compresse rivestite con film da 150 mg - A.I.C. n. 047091071/E  
(in base 10);  
classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 997,23;  
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;  
14 compresse rivestite con film da 100 mg - A.I.C. n. 047091044/E  
(in base 10);  
classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 997,23;  
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;  
28 compresse rivestite con film da 50 mg - A.I.C. n. 047091032/E  
(in base 10);  
classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,46;  
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66.

All'indicazione terapeutica, quando in associazione al fulvestrant, viene riconosciuta l'innovativita' a partire dalla data di efficacia della presente determina e fino alla data del 12 dicembre 2022, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017).

La societa' rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determina AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovativita'.

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.

Restano invariate le altre condizioni negoziali correnti, cosi' come indicate nella determina AIFA n. 1776/2019 del 27 novembre 2019.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) 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 (RNRL).

## Art. 3

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2020

Il direttore generale: Magrini