

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 giugno 2021

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Yondelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/768/2021). (21A03919)

(GU n.162 del 8-7-2021)

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 è 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 è 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 è 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, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 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 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 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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 più 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 C/2149/2011 del 21 marzo 2011 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica, del medicinale «Yondelis» (trabectedina), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 29 marzo 2011;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Pharma Mar S.A. in data 13 maggio 2020 per una rinegoziazione del medicinale Yondelis (trabectedina) - procedura EU/1/07/417/001-002 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Pharma Mar S.A. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale Yondelis (trabectedina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale YONDELIS (trabectedina) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Yondelis» e' indicato nel trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide, o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma.

«Yondelis», in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), e' indicato nel trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.

Confezioni:

0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) - A.I.C. n. 038165015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 530,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 874,72;

1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) - A.I.C. n. 038165027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 1.994,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.290,92.

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.

Eliminazione del payment by result per i nuovi pazienti arruolati.

Chiusura del Registro di monitoraggio, attivo per le seguenti indicazioni terapeutiche attualmente rimborsate:

«Yondelis», in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), e' indicato per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile»;

«Yondelis» e' indicato nei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma».

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello

della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: Magrini