

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2020

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. DG/1268/2020). (20A06818)

(GU n.312 del 17-12-2020)

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», 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, rispettivamente 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 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. 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 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;

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»);

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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1320/2017 del 14 luglio 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 180 del 6 agosto 2017 avente ad oggetto il medicinale XELJANZ (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E e 045320049/E;

Vista la determina AIFA n. 142840/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320076/E, 045320088/E e 045320090/E;

Visto il trasferimento di titolarita' dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale «Xeljanz» dalla societa' Pfizer Limited a Pfizer Europe MA EEIG autorizzato dalla Commissione europea in data dell'8 novembre 2018 con procedura EMEA/H/C/4214/T/15;

Vista la determina AIFA n. 20488/2019 del 21 febbraio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 52 del 2 marzo 2019 avente ad oggetto il medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 04520102/E;

Vista la domanda con la quale la societa' Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 28 settembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320037/E, 045320049/E, 045320076/E, 045320088/E, 045320090/E;

Vista la domanda con la quale la societa' Pfizer Limited, titolare della A.I.C., in data 9 ottobre 2018 ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045320120/E;

Visto i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica rilasciati nelle sue sedute del 13-15 novembre 2018 e 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 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;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib):

«Colite ulcerosa

Tofacitinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.».

Le indicazioni del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) oggetto della negoziazione:

«Artrite reumatoide

Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o piu' farmaci antireumatici modificanti la malattia.

Tofacitinib puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non e' appropriato.»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 798,80 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.318,35;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 2.596,10 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.284,64;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 5.192,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.569,28;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 1.597,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (Alu/Pvc/Alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 3.195,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.273,40.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene applicata la scheda di prescrizione per il trattamento della Colite ulcerosa, «Tofacitinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.» , come da parere CTS dell'11-14 febbraio 2020.

Per l'indicazione «Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione

con MTX e' indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD)» resta ferma la non rimborsabilita' dell'indicazione come da determina AIFA n. 1034/2019 del 20 giugno 2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 159 del 9 luglio 2019.

Per l'indicazione «Artrite reumatoide - Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o piu' farmaci antireumatici modificanti la malattia. Tofacitinib puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non e' appropriato», viene eliminata la scheda di prescrizione come da parere CTS del 13-15, 20, 26 maggio 2020.

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.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA del 25 luglio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 182 del 7 agosto 2018 che pertanto si estingue.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) 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 - reumatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

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 dicembre 2020

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Parte di provvedimento in formato grafico