

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosulif», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1280/2020). (20A06947)

(GU n.313 del 18-12-2020)

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», 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, 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 - 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, 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'equita' sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di 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;

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 AIFA/C n. 923/2014 del 4 settembre 2014, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale "Bosulif" (bosutinib)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 16 settembre 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)3269 del 22 maggio 2018 (procedura EMEA/H/C/2373/X/26) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosulif» (bosutinib), di titolarita' della societa' Pfizer Limited, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/13/818, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 229/5 del 29 giugno 2018;

Vista la determina AIFA n. 1168/2018 del 25 luglio 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bosulif», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 14 agosto 2018;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)5372 del 2 agosto 2018 (procedura EMEA/H/C/2373/T/32) di approvazione al trasferimento di titolarita' della A.I.C. del medicinale «Bosulif» (bosutinib) dalla societa' Pfizer Limited alla societa' Pfizer Europe MA EEIG, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/13/818, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 349/4 del 28 settembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2018 con la quale la societa' Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Bosulif» (bosutinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva

tecnico-scientifica nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria 28-30 settembre - 1° ottobre 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'

Il medicinale BOSULIF (bosutinib) e' riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche autorizzate: «Bosulif» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi;

LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o piu' inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Indicazione terapeutica rimborsata: LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o piu' inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Confezione: 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC) - 28 compresse - A.I.C. n. 042735062 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 4.144,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.839,31.

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.

Viene applicata la scheda di prescrizione per il trattamento dei pazienti con «LMC Ph+ in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o piu' inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate».

Resta ferma la non rimborsabilita' dell'indicazione «per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi», come da determinazione AIFA n. 1027/2019 del 20 giugno 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2019.

E' prevista la chiusura del registro di monitoraggio l'indicazione «LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o piu' inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate» e dell'accordo di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalita' definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura cosi' come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa.

Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilita'

condizionata, l'accordo negoziale originario dovra' essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

A questo riguardo e' importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sara' aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Ai pazienti gia' in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

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 oggetto del presente provvedimento deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 923/2014 del 4 settembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 16 settembre 2014, che, pertanto, si estingue.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosulif» (bosutinib) e' la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

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

Art. 4

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, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: Magrini

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico