

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jakavi». (Determina n. 381/2024). (24A04241)

(GU n.195 del 21-8-2024)

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso

pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2006/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298, del 22 dicembre 2017;

Vista la determina AIFA n. 2007/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299, del 23 dicembre 2017;

Vista la domanda presentata in data 5 dicembre 2022, con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche e la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Jakavi» (ruxolitinib);

Vista la domanda presentata in data 21 aprile 2023 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Jakavi» (ruxolitinib);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 3-5 aprile 2023 e nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei 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'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale JAKAVI (ruxolitinib):

«Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD): "Jakavi" e' indicato per il trattamento di pazienti di eta' pari o superiore ai 12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche»

il nuovo schema posologico del medicinale «Jakavi» (ruxolitinib), relativamente all'indicazione terapeutica «Mielofibrosi (MF)»:

«La dose iniziale raccomandata per i pazienti con una conta piastrinica compresa tra 75.000 e meno di 100.000/mm³ e' di 10 mg per via orale due volte al giorno e la dose iniziale raccomandata per i pazienti con una conta piastrinica compresa tra 50.000 e meno di 75.000/mm³ e' di 5 mg per via orale due volte al giorno. Si devono prendere in considerazione riduzioni della dose se la conta piastrinica diminuisce durante il trattamento, come indicato nella tabella 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto medicinale (RCP)»

e le indicazioni terapeutiche oggetto di rinegoziazione:

Mielofibrosi (MF)

«Jakavi» e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

Policitemia vera (PV)

«Jakavi» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea, sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042226050/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.094,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.456,60;

«10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042226151/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.188,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.913,20;

«15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042226086/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.188,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.913,20;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042226112/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.188,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.913,20.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo delle determinazioni AIFA n. 2006/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 298 del 22 dicembre 2017, e della determinazioni AIFA n. 2007/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 299 del 23 dicembre 2017, che, pertanto, si estinguono.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jakavi», a base di ruxolitinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «"Jakavi" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.»

L'attuale registro di monitoraggio per l'uso del medicinale

«Jakavi», a base di ruxolitinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Jakavi" e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale» e' aggiornato e convertito in registro semplificato web-based.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jakavi» (ruxolitinib) 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 - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'