

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 agosto 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cyramza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 374/2024). (24A04168)

(GU n.188 del 12-8-2024)

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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. 252/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 27 marzo 2015, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Cyramza", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2023 con la quale la societa' Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Cyramza» (ramucirumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022 e nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 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;

Considerato che si e' ritenuto necessario rivedere le condizioni negoziali concordate;

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, adottata su proposta del direttore generale, 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

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale CYRAMZA (ramucirumab) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Carcinoma gastrico:

«Cynamza» in associazione a paclitaxel e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine;

«Cynamza» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione a paclitaxel non e' appropriato.

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione ai fini dell'inserimento nella lista ai sensi della legge n. 648/1996:

«Cynamza» in combinazione con gemcitabina, per il trattamento di seconda linea nei pazienti con mesotelioma pleurico maligno, non resecabile, in progressione dopo un trattamento di chemioterapia con un regime di prima linea con un composto del platino (cisplatino/carboplatino) in combinazione con pemetrexed.

Confezioni:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043797036/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.951,2;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043797012/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 990,24.

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.

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Cynamza» (ramucirumab):

«Carcinoma del colon-retto:

"Cynamza" in associazione a FOLFIRI (irinotecan, acido folinico e 5-fluorouracile) e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) in progressione di malattia durante o dopo precedente terapia con bevacizumab, oxaliplatino e fluoropirimidina.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule:

"Cynamza" in combinazione con erlotinib e' indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule metastatico con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR);

"Cynamza" in associazione a docetaxel e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino.

Carcinoma epatocellulare:

"Cynamza" in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile che abbiano una concentrazione di alfa-fetoproteina nel sangue (AFP) = 400 ng/ml e che siano stati precedentemente trattati con Sorafenib.»,

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1233/2015 del 24 settembre

2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015 che, pertanto, si estingue, fermo restando quanto sopra previsto per i pazienti già in trattamento.

Art. 2

Condizioni e modalità di impiego

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Cyramza», a base di ramucirumab, con contestuale eliminazione del MEA, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Carcinoma gastrico:

«Cyramza» in associazione a paclitaxel e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine;

«Cyramza» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione a paclitaxel non e' appropriato», con contestuale eliminazione del cost-sharing.

In relazione alla gestione di eventuali procedure di rimborso relative a trattamenti iniziati in data antecedente alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del provvedimento, si continueranno ad applicare gli accordi previgenti di condivisione del rischio (MEA) per le confezioni inserite a registro che riportano una data di dispensazione che non superi i trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cyramza» (ramucirumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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 società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2024

Il Presidente: Nistico'