

DETERMINA 14 luglio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tencentriq». (Determina n. DG 757/2020).

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: «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: «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 sul 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 ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «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 e 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;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti 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* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

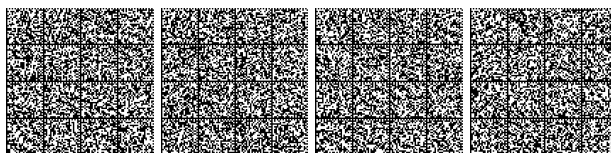
Viste le domande presentate in data 25 luglio 2019 e 4 dicembre 2019 con le quali la società Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045590027/E del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab);

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045590015/E del medicinale «Tencentriq» (atezolizumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica nelle sedute del 4-6 dicembre 2019 e 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TE-CENTRIQ (atezolizumab) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590015/E:

«“Tecentriq”, in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

“Tecentriq” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con “Tecentriq”, i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2018).».

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590027/E:

«“Tecentriq” in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC) non reseccabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

“Tecentriq” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con “Tecentriq”, i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare.».

sono rimborsate come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml)»
1 flaoncino - A.I.C. n. 045590015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5.100 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8.417,04;

«840 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 14 ml (60 mg/ml)»
1 flaoncino - A.I.C. n. 045590027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.570 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.891,93.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* su tutte le indicazioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

L'accordo negoziale, siglato in data 15 maggio 2020, deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1017/2018 del 27 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2018, che, pertanto, si estingue.

Come da accordo negoziale, resta ferma l'esclusione della rimborsabilità per le indicazioni di cui la determina AIFA n. 228/2020 del 21 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 19 marzo 2020, n. 331 e n. 333 del 27 marzo 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 10 aprile 2020.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

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, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03900

