

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2023

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Entresto». (Determina n. 12/2023). (23A06655)

(GU n.285 del 6-12-2023)

IL DIRIGENTE
dell'Ufficio registri di monitoraggio

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, e' stata conferita la delega per la firma delle determinate relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023 con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determinate relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

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-ter del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 20 febbraio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 54 del 4 marzo 2023, relativa alla rinegoziazione del medicinale per uso umano «Entresto» (sacubitril valsartan), sottoposto a piano terapeutico web based per l'indicazione «negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 4, 5 e 6 luglio 2022, con il quale la suddetta CTS ha approvato la scheda di monitoraggio per il medicinale «Jardiance» per l'indicazione «negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta» e ha esteso le modifiche approvate anche per gli altri PT web-based con la medesima indicazione;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 7, 8, 9, 14 e 16 novembre 2022, con il quale la suddetta CTS, in risposta a controdeduzioni dell'azienda titolare del medicinale «Jardiance», ha previsto che l'introduzione in terapia del farmaco possa essere considerata a seguito della mancata risposta al trattamento precedente, ma senza definire un intervallo di tempo minimo;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 7, 8 e 9 giugno 2023, con il quale la suddetta CTS, preso atto delle controdeduzioni dell'azienda titolare del medicinale «Entresto», precisa che in realta' il blocco (che viene inserito a seguito di un approfondimento sull'uso appropriato dei farmaci in oggetto) non riduce la popolazione eleggibile al trattamento, ma consente l'aggiunta del medicinale a fronte del riscontro di una mancata o insufficiente risposta al precedente trattamento e sulla base di una valutazione della tollerabilita';

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CTS, sara' considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilita' del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Aggiornamento del piano terapeutico web based ENTRESTO per l'indicazione «Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta».

2. Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici 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/>

3. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

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, 27 novembre 2023

Il dirigente: Russo