

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 settembre 2016

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Kyprolis». (Determina n. 1230/2016). (16A07036)

(GU n.231 del 3-10-2016)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale KYPROLIS - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 novembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1060/001 60 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

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

Visto l'art. 48, comma 33, 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 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 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;
Vista la determinazione 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»;
Vista la domanda con la quale la ditta Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità';
Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;
Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;
Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;
Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità' medicinale KYPROLIS nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 60 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - AIC n. 044553016/E (in base 10) 1BHNTS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Kyprolis in associazione con lenalidomide e desametasone e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già' sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità'

La specialità' medicinale Kyprolis e' classificata come segue:

Confezione: 60 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - AIC n. 044553016/E (in base 10) 1BHNTS (in base 32).

Classe di rimborsabilità': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1271,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2097,84.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Fornitura a titolo gratuito del farmaco fino al 31 dicembre 2016, come da condizioni negoziali.

Capping (con restituzione al 100%) dal 16° ciclo anche per tutti i pazienti, applicato attraverso il registro di monitoraggio AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validita': 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Kyprolis e' la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 14 settembre 2016

Il direttore generale: Pani