

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Velcade». (Determina n. 792/2015). (15A04985)

(GU n.151 del 2-7-2015)

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. 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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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 concernente 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 sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla 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 JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche:

VELCADE in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide e' indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

VELCADE in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano gia' ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano gia' stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

del medicinale VELCADE (bortezomib) sono rimborsate come segue:

Confezione

1 flaconcino da 3,5 mg

AIC n. 036559019/E (in base 10) 12VQ5C (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.300,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.145,52

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le indicazioni rimborsate, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio per le indicazioni terapeutiche gia' rimborsate (mieloma multiplo), come da condizioni negoziali.

Eliminazione del cost sharing per le indicazioni terapeutiche gia' rimborsate (mieloma multiplo), come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 16 giugno 2015

Il direttore generale: Pani