

DETERMINA 17 marzo 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Eylea (aflibercept)». (Determina n. 274/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EYLEA (aflibercept) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22/11/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/797/001 40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – siringa preriempita (vetro) - I

EU/1/12/797/002 40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – flaconcino (vetro) - I

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG

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 è 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 attività 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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché 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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 24 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 novembre 2013 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 N. AIC

Alla specialità medicinale EYLEA (aflibercept) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – siringa preriempita (vetro) – I

AIC N. 042510014/E (in base 10) 18K9PY (in base 32)

Confezione

40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – flaconcino (vetro) – I

AIC N. 042510026/E (in base 10) 18K9QB (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Eylea è indicato per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età.



Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EYLEA (aflibercept) è classificata come segue:

Confezione

40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – siringa preriemprita (vetro) – I

AIC N. 042510014/E (in base 10) 18K9PY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 780,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1287,31

Confezione

40 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – flaconcino (vetro) – I

AIC N. 042510026/E (in base 10) 18K9QB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 780,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1287,31

Validità del contratto: 18 mesi

Sconto obbligatorio alle Strutture Pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EYLEA (aflibercept) è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2014

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 17 marzo 2014.

Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Leukeran (clorambucile)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 280/2014).

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 è 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;

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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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";

