

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2014

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inflextra (infliximab)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1260/2014). (14A08733)
(GU n.265 del 14-11-2014)

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 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'articolo 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 n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Hospira UK LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INFLECTRA (infliximab);

Vista la determinazione n. 1220/2013 del 31 dicembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 17 del 22 gennaio 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Hospira UK LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043010014/E, AIC n. 043010026/E, AIC n. 043010038/E, AIC n. 043010040/E, AIC n. 043010053/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INFLECTRA (infliximab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino - AIC n. 043010014/E (in base 10) 190KYY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 428,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 706,39.

Confezione: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 flaconcini - AIC n. 043010026/E (in base 10) 190KZB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 856,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.412,78.

Confezione: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 flaconcini - AIC n. 043010038/E (in base 10) 190KZQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.284,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.119,16.

Confezione: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 flaconcini - AIC n. 043010040/E (in base 10) 190KZS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.712,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.825,56.

Confezione: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 flaconcini - AIC n. 043010053/E (in base 10) 190L05 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.140,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.531,94.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2

Classificazione ai fini della forniture

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFLECTRA (infliximab) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL)

Art. 3

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, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: Pani