

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1415/2018). (18A06038)

(GU n.221 del 22-9-2018)

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, 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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del

decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella 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 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 n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Vista la determinazione n. 1821/2017 del 31 ottobre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2017 nonche' la determinazione n. 1375/2017 del 20 luglio 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 192 del 18 agosto 2017 relative 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 Societa' Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035946197/E e A.I.C. n. 035946209/E;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale e' stata trasferita la titolarita' del medicinale da AbbVie Ltd a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio

di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale HUMIRA e' rimborsato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite reumatoide:

«Humira», in combinazione con metotressato, e' indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Humira» puo' essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non e' appropriato.

«Humira», in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalita' fisica, in questa popolazione di pazienti.

Psoriasi:

«Humira» e' indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica;

Idrosadenite Suppurativa (HS):

«Humira» e' indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di eta' con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS;

Malattia di Crohn:

«Humira» e' indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse;

Malattia di Crohn in pazienti pediatriche:

«Humira» e' indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatriche (dai 6 anni di eta') che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie;

Colite ulcerosa:

«Humira» e' indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

Uveite:

«Humira» e' indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi e' inappropriato.

Uveite pediatrica:

«Humira» e' indicato per il trattamento dell'uveite anteriore

pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di eta' che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non e' appropriata.

Confezione: 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcool - A.I.C. n. 035946197/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) - 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946209/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, secondo le condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione per le indicazioni Colite ulcerosa, e Psoriasi a placche.

**Si ritiene chiuso il registro di monitoraggio relativo all'indicazione terapeutica Idrosadenite Suppurativa.**

Art. 2

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» e' la seguente:

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

Art. 3

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini