

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**DETERMINA 3 settembre 2018**

**Classificazione del medicinale per uso umano «Prevymis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.**

**(Determina n. 1407/2018). (18A05928)**

*(GU n.216 del 17-9-2018)*

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 è 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, 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;

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. 561/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, 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;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la societa' Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045890011/E, A.I.C. n. 045890023/E, A.I.C. n. 045890035/E, A.I.C. n. 045890047/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24

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 PREVYMIS nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Prevymis» e' indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Confezioni:

240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28x1 compresse (dose unitaria); A.I.C. n. 045890011/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.653,74. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.680,53;

480 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28x1 compresse (dose unitaria); A.I.C. n. 045890023/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.307,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15.361,06;

240 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 12 ml (20 mg/ml) - 1 flaoncino; A.I.C. n. 045890035/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,83. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,74;

480 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 24 ml (20 mg/ml) - 1 flaoncino; A.I.C. n. 045890047/E. Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 365,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 603,47.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Alla specialita' «Prevymis» viene riconosciuta l'innovativita' terapeutica in relazione alla singola indicazione terapeutica: «profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus

(CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)» così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18 settembre 2017, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 400 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

L'azienda rinuncia all'esonero dall'applicazione delle riduzioni di legge previste dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e all'ulteriore riduzione del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

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 disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità 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 modalità

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' del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi in base a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 esclusivamente per le confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. n. 045890023/E.

#### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

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

per le confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. n. 045890023/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo (RRL);

per le confezioni con A.I.C. n. 045890035/E e A.I.C. n. 045890047/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile 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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini