

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. 1474/2017). (17A06091)

(GU n.201 del 29-8-2017)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale CIMZIA (certolizumab pegol) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 aprile 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/544/005 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 2 penne preriempite Autoclicks + 2 salviettine imbevute di alcool;

EU/1/09/544/006 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 6 (3x2) penne preriempite Autoclicks + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool;

EU/1/09/544/007 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 10 (5x2) penne preriempite Autoclicks + 10 (5x2) salviettine imbevute di alcool;

Titolare A.I.C.: UCB PHARMA S.A.

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», cosi' 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'Agenzia italiana del farmaco, 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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. 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 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 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 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 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»;

Vista la domanda con la quale la societa' «UCB Pharma S.A.» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialita' medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 2 penne preriempite Autoclicks + 2 salviettine imbevute di alcool» - A.I.C. n. 039539059/E (in base 10) 15QNCM (in base 32);

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 6 (3x2) penne preriempite Autoclicks + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539061/E (in base 10) 15QNCP (in base 32);

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 10 (5x2) penne preriempite Autoclicks + 10 (5x2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539073/E (in base 10) 15QND1 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide.

«Cimzia», in combinazione con metotrexato (MTX), e' indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs), incluso il MTX, sia risultata inadeguata. «Cimzia» puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando un trattamento continuativo con MTX sia inappropriato.

«Cimzia» ha mostrato di ridurre la velocita' di progressione del danno articolare valutato radiograficamente e di migliorare la funzione fisica quando somministrato in combinazione con MTX.

Spondiloartrite assiale.

«Cimzia» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

spondilite anchilosante (SA): adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA): adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica.

«Cimzia», in combinazione con MTX, e' indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata. «Cimzia» puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) e' classificata come segue:

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 2 penne preriempite Autoclicks + 2 salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539059/E (in base 10) 15QNCM (in base 32);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1683,42;

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 6 (3x2) penne preriempite Autoclicks + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539061/E (in base 10) 15QNCP (in base 32);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5050,26;

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), Autoclicks 1 ml - 10 (5x2) penne preriempite Autoclicks + 10 (5x2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539073/E (in base 10) 15QND1 (in base 32);

classe di rimborsabilita': «C».

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, per tutte le indicazioni rimborsate, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio aggiuntivo, gia' vigente per le altre confezioni gia' rimborsate, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione «Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA) Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS».

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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' 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: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: artrite reumatoide e spondiloartrite assiale (che include «Spondilite anchilosante (SA)» e «Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite

anchilosante (SA»): reumatologo, internista; artrite psoriasica:
reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 4 agosto 2017

Il direttore generale: Melazzini