

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 settembre 2017

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Halaven». (Determina n. 1606/2017). (17A06550)

(GU n.226 del 27-9-2017)

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», cos  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, 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;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla 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 sulla 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;

Vista la determinazione 2769/2011 con la quale la societa' Eisai LTD ha ottenuto la rimborsabilita' del medicinale «Halaven»;

Viste le domande con le quali la societa' Eisai LTD ha chiesto la rimborsabilita' delle nuove indicazioni e la chiusura del registro web based per l'indicazione gia' rimborsata;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5 luglio 2016 e del 5 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale HALAVEN:

HALAVEN e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.

HALAVEN e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica

sono rimborsate come segue:

Confezione:

«0,44 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso -
flaconcino (vetro) 2 ml» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 041021015/E (in base 10) 173VLR (in base 32);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 400,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 660,16.

Confezione:

«0,44 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso -
flaconcino (vetro) 2 ml» 6 flaconcini;

A.I.C. n. 041021027/E (in base 10) 173VM3 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.400,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.960,96.

Validita' del contratto: 18 mesi.

Eliminazione del registro di monitoraggio e del Payment by results
relativo alla specialita' medicinale Halaven di cui alla
determinazione 2769/2011, pubblicato sulla GU n. 296 del 21 dicembre
2011.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory,
per tutte le confezioni autorizzate, come da condizioni negoziali.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Per l'indicazione:

HALAVEN e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con
liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente
antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o
metastatica.

Prescrizione del medicinale soggetta piano terapeutico ospedaliero
cartaceo, come da scheda allegata alla presente determinazione (all.
1).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HALAVEN
e' la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa,
utilizzabili 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, 21 settembre 2017

Il direttore generale: Melazzini