

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi». (Determina n. 203/2017). (17A01288)

(GU n.45 del 23-2-2017)

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», 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;

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 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;

Vista la domanda con la quale la societa' Janssen Biologics B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 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 SIMPONI:

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr).

Simponi e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Sono rimborsate come segue:

confezione: «50 mg - soluzione per iniezione in penna preriempita - uso sottocutaneo-penna preriempita (vetro) - 0,5 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 039541014/E (in base 10) 15QQ8Q (in base 32);

classe di rimborsabilita' «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1157,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51;

confezione: «50 mg - soluzione per iniezione in siringa preriempita - uso sottocutaneo-siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 039541038/E (in base 10) 15QQ9G (in base 32);

classe di rimborsabilita' «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1157,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51;
confezione: «100 mg - soluzione per iniezione in penna
preriemplita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo 1 penna preriemplita» -
A.I.C. n. 039541053/E (in base 10) 15QQ9X (in base 32);
classe di rimborsabilita' «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1157,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1909,51;
confezione: «100 mg - soluzione per iniezione in siringa
preriemplita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo 1 siringa preriemplita -
A.I.C. n. 039541077/E (in base 10) 15QQBP (in base 32);
classe di rimborsabilita' «H»;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1157,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1909,51;
validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory
come da condizioni negoziali.

Eliminazione del Payment by results per l'indicazione Colite
Ulcerosa (CU) dal 1° febbraio 2017.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni
rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, 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-sottopos
ti-monitoraggio](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-sottopos
ti-monitoraggio](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio)

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simponi»
e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa,
vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di
specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3

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, 3 febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini