

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 maggio 2018

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tyverb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 666/2018). (18A03335)

(GU n.112 del 16-5-2018)

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 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. 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 nonché 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;

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 determina con la quale la società Novartis Europharm Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tyverb»;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm Ltd ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TYVERB è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 70 compresse - A.I.C. n. 038633018/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.225,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.021,75;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 038633032/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.470,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.426,10;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 70 compresse - A.I.C. n. 038633044/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.225,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.021,75;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 84 compresse - A.I.C. n. 038633069/E (in base 10). Classe di

rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.470,00.  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.426,10.

Indicazioni terapeutiche:

Indicazioni rimborsate.

«Tyverb» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2):

in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica;

in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non e' indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi. Non sono disponibili dati sull'efficacia di questa associazione rispetto a trastuzumab in combinazione con un inibitore dell'aromatasi in questa popolazione di pazienti;

Indicazione non rimborsata.

«Tyverb» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2):

in associazione con trastuzumab nei pazienti con malattia metastatica negativa per il recettore ormonale in progressione dopo precedente(i) terapia(e) con trastuzumab in combinazione con chemioterapia.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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

Eliminazione del Payment by result vigente come da condizioni negoziali.

Art. 2

#### Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialita' medicinale «Tyverb», di cui alle determinazioni n. 270, del 28 aprile 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 114 del 19 maggio 2009, e n. 2279 del 6 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2011, e' chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tyverb» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

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, 2 maggio 2018

Il direttore generale: Melazzini