

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 febbraio 2017

Classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 172/2017). (17A01047)

(GU n.31 del 7-2-2017)

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 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;

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;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto la determinazione con la quale la società «Amgen Europe B.V.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Repatha»;

Vista la determinazione n. 1248/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 264 del 12 novembre 2015, e la determinazione di rettifica n. 1681/2015 del 21 dicembre 2015, pubblicata nella Serie generale n. 14 del 19 gennaio 2016, 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;

Vista la domanda con la quale la società «Amgen Europe B.V.» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044317028/E e 044317030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.
Ipercolesterolemia e dislipidemia mista.

«Repatha» e' indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine e' controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote.

«Repatha» e' indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di eta' con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto di «Repatha» sulla morbilita' e sulla mortalita' cardiovascolare non e' ancora stato determinato.

Il medicinale «Repatha» nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

confezione: «140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) (sureclick) 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044317028/E (in base 10) 1B8GC4 (in base 32);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 217,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 358,70;

confezione: 140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) (sureclick) 1 ml - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044317030/E (in base 10) 1B8GC6 (in base 32);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 434,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 717,40.

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. E' esclusa la prescrizione in modalita' cartacea temporanea.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repatha» e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di

cardiologo, internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 1° febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini