

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 settembre 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Signifor» (pasireotide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 905/2014). (14A07109)  
(GU n.214 del 15-9-2014)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale SIGNIFOR (pasireotide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24 aprile 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/753/001	«0,3 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	6 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/002	«0,3 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	18 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/003	«0,3 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	30 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/004	«0,3 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	60 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/005	«0,6 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	6 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/006	«0,6 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	18 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/007	«0,6 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	30 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/008	«0,6 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	60 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/009	«0,9 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	6 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/010	«0,9 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	18 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/011	«0,9 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	30 fiale;	iniettabile	-	uso
EU/1/12/753/012	«0,9 mg - soluzione sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml»	60 fiale.	iniettabile	-	uso

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato

nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 attività 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 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 nonché 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 ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 gennaio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 febbraio 2014;

Vista la deliberazione n. 11 in data 13 marzo 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

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

Alla specialità medicinale SIGNIFOR (pasireotide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032019/E (in base 10) 182QWM (in base 32);

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)

- 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032021/E (in base 10) 182QWP (in base 32);  
«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032033/E (in base 10) 182QX1 (in base 32);  
«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032045/E (in base 10) 182QXF (in base 32);  
«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032058/E (in base 10) 182QXU (in base 32);  
«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032060/E (in base 10) 182QXW (in base 32);  
«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032072/E (in base 10) 182QY8 (in base 32);  
«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032084/E (in base 10) 182QYN (in base 32);  
«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032096/E (in base 10) 182QZ0 (in base 32);  
«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032108/E (in base 10) 182QZD (in base 32);  
«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032110/E (in base 10) 182QZG (in base 32);  
«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro)  
- 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032122/E (in base 10) 182QZU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Signifor e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non e' indicato o si e' rivelato inefficace.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Signifor (pasireotide) e' classificata come segue:

Confezione: «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032033/E (in base 10) 182QX1 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1718,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2836,43.

Confezione: «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032045/E (in base 10) 182QXF (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3437,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5672,85.

Confezione: «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032072/E (in base 10) 182QY8 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2021,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3336,97.

Confezione: «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032084/E (in base 10) 182QYN (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4043,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6673,95.

Confezione: «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032110/E (in base 10) 182QZG (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2021,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3336,97.

Confezione: «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032122/E (in base 10) 182QZU (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4043,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6673,95.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Payment by results come da condizioni negoziali

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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Signifor (pasireotide) 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 - endocrinologo, neurochirurgo, internista. (RNRL)

### Art. 4

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e 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. 5

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: Pani