

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 gennaio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Simponi» (golimumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 20/2015). (15A00520) (GU n.22 del 28-1-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale SIMPONI (golimumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 settembre 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/546/005 100 mg soluzione per iniezione in penna pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 penna pre-riempita;

EU/1/09/546/007 100 mg soluzione per iniezione in siringa pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 siringa pre-riempita.

Titolare A.I.C.: Janssen Biologics B.V.

## 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 attivita' 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 Janssen Biologics B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 luglio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 settembre 2014;

Vista la deliberazione n. 40 in data 6 novembre 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 numero AIC

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

Confezione:

100 mg soluzione per iniezione in penna pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 penna pre-riempita;

A.I.C. n. 039541053/E (in base 10) 15QQ9X (in base 32).

Confezione:

100 mg soluzione per iniezione in siringa pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 siringa pre-riempita;

A.I.C. n. 039541077/E (in base 10) 15QQBP (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide (AR):

«Simponi», in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX, sia stata inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

«Simponi», in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Artrite psoriasica (AP):

«Simponi», singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la

risposta a precedenti trattamenti DMARD. «Simponi» ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondilite anchilosante (SA):

«Simponi» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Colite ulcerosa (CU):

«Simponi» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Art. 2

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SIMPONI (golimumab) è classificata come segue:

Confezione:

100 mg soluzione per iniezione in penna pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 penna pre-riempita;

A.I.C. n. 039541053/E (in base 10) 15QQ9X (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

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

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51.

Confezione:

100 mg soluzione per iniezione in siringa pre-riempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo - 1 siringa pre-riempita;

A.I.C. n. 039541077/E (in base 10) 15QQBP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

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

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51.

Validità 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 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.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<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 modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMPONI (golimumab) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL):

per le indicazioni terapeutiche Artrite reumatoide (AR), Artrite psoriasica (AP), Spondilite anchilosante (SA): reumatologo;

per l'indicazione terapeutica Colite ulcerosa (CU): internista, gastroenterologo.

Art. 4

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, 19 gennaio 2015

Il direttore generale: Pani