

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 marzo 2015

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Incivo» (telaprevir), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 237/2015). (15A01959)

(GU n.64 del 18-3-2015)

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 è 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. 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 decreto con il quale la società «Janssen-Cilag International N.V.» è stata autorizzata all'immissione in commercio

del medicinale «Incivo»;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 ottobre 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 novembre 2014;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale INCIVO (telaprevir) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

confezioni:

«375 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» - 168 (4x42) compresse; A.I.C. n. 041456017/E (in base 10), 17K4DK (in base 32); classe di rimborsabilita' «C»;

«375 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» - 42 (1x42) compresse; A.I.C. n. 041456029/E (in base 10), 17K4DX (in base 32); classe di rimborsabilita' «C».

L'azienda e' tenuta a garantire la continuita' terapeutica per i pazienti gia' in trattamento con «Incivo».

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Incivo» (telaprevir) 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3

Disposizioni finali

L'azienda e' autorizzata a mantenere in commercio i lotti gia' prodotti fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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 marzo 2015

Il direttore generale: Pani