

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2017

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mabthera», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1348/2017). (17A05450)

(GU n.185 del 9-8-2017)

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 modifiche 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 nonche' 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 societa' Roche Registration Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mabthera»;

Vista la domanda con la quale la societa' Roche Registration Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale MABTHERA e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: 2 fiale 100 mg 10 ml - A.I.C. n. 033315019/E (in base 10) 0ZSQ6C (in base 32).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 555,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 916,29.

Confezione: 1 fiala 500 mg 50 ml - A.I.C. n. 033315021/E (in base 10) 0ZSQ6F (in base 32).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1387,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2290,29.

Confezione: 1400 mg soluzione per iniezione sottocutanea 1 flaconcino da 1400 mg/11,7 ml - A.I.C. n. 033315033/E (in base 10) 0ZSQ6T(in base 32).

Classe di rimborsabilita': «H».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1765,87.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2914,39.

Indicazioni terapeutiche

«Mabthera» e' indicato negli adulti per le seguenti indicazioni: Linfoma non-Hodgkin (LNH). «Mabthera» e' indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia. La terapia di mantenimento con «Mabthera» e' indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione. «Mabthera» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia. «Mabthera» e' indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone). Leucemia linfatica cronica (LLC) «Mabthera» in associazione a chemioterapia e' indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso «Mabthera», o per pazienti refrattari a un trattamento precedente con «Mabthera» piu' chemioterapia. Artrite reumatoide «Mabthera» in associazione a metotressato e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado grave in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), comprendenti uno o piu' inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). «Mabthera» ha mostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X e di migliorare le funzioni fisiche, quando somministrato in associazione a metotressato. Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica «Mabthera» in associazione con glucocorticoidi e' indicato per l'induzione della remissione nei pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA) e poliangite microscopica (MPA) attiva di grado grave.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, a far data dal 1° luglio 2017 fino al 31 dicembre 2017, come da condizioni negoziali.

Resta valido lo sconto relativo al 1° semestre 2017 che l'azienda si era impegnata a restituire alle regioni con la modalita' del pay-back, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, a far data dal 1° gennaio 2018, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA, come da condizioni negoziali.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mabthera» e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

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, 19 luglio 2017

Il direttore generale: Melazzini