

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2014.

Rettifica alla determina 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4). (Determina n. 897/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4);

Rettifica:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, costituenti l'Allegato n. 4, alla voce Natalizumab, nella colonna concernente l'«Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», dove si legge:

a) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri»

leggasi:

a) «È ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a Natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri».

b) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri».

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07105

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide). (Determina n. 902/2014).

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

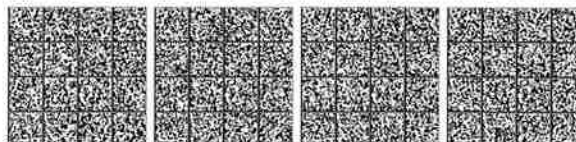
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

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

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate, del medicinale REVLIMID (lenalidomide) sono rimborsate come segue.

Confezione: «5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5292,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8733,98.

Confezione: «10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5586,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9219,20.

Validità del contratto: 24 mesi.

Solo per l'indicazione oggetto della presente determinazione, ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory 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 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. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid (lenalidomide)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - ematologo - internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

14A07060

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 903/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/391/005 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/006 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/007 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule;

EU/1/07/391/008 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Celgene Europe Limited.

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. 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 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;

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 maggio 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 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 A.I.C.

Alla specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32);

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32);

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32);

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Revlimid», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Treatmento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Art. 2.

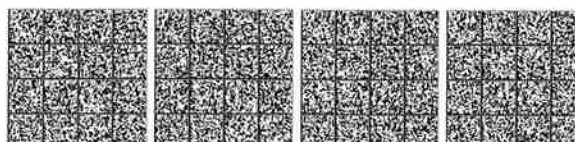
Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Revlimid» (lenalidomide) è classificata come segue.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5080,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8384,03;

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;



2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1695,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2797,43;

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1770,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2921,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory 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 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 «Revlimid» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo-ematologo-internista (RNRL).

Art. 4.

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

14A07061

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 901/2014).

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;

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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

