

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2015

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abraxane» (paclitaxel-albumina), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 58/2015). (15A00780)

(GU n.30 del 6-2-2015)

## 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 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. 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 decreto con il quale la societa' Celgene Europe Limited e'

stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ABRAXANE (paclitaxel-albumina);

Vista la determinazione n. 176/2014 del 27 febbraio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 63 del 17 marzo 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge dell'8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Celgene Europe Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 039399023;

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 5 novembre 2014;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ABRAXANE (paclitaxel-albumina) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezione: «5 mg/ml - polvere per sospensione per infusione - uso endovenoso - 250 mg - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039399023/E (in base 10) 15LCMH (in base 32).

Classe di rimborsabilita': C.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ABRAXANE (paclitaxel-albumina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: Pani