

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 1507/2017). (17A06267)  
(GU n.212 del 11-9-2017)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Jinarc» (tolvaptan) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 maggio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1000/001 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/002 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/003 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/004 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/005 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 mg);

EU/1/15/1000/006 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 mg);

EU/1/15/1000/007 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 mg);

EU/1/15/1000/008 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 mg);

EU/1/15/1000/009 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 mg);

EU/1/15/1000/010 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 mg);

EU/1/15/1000/011 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 mg);

EU/1/15/1000/012 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 mg);

EU/1/15/1000/013 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 mg).

Titolare A.I.C.: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.

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 nel proprio sito istituzionale è 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 s.m.i.;

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 è 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 è 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. 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 nonche' 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»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Otsuka Pharmaceutical Europe LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialita' medicinale JINARC nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 mg) - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 mg) - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 mg) - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 mg) - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 mg) - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in

confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 mg) - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 mg) - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 mg) - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 mg) - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Jinarc e' indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Jinarc e' classificata come segue:

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 mg) - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 mg) - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 mg) - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 mg) - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14x30 mg + 14x60 mg) - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28x30 mg + 28x60 mg) - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7x30 mg + 7x90 mg) - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14x30 mg + 14x90 mg) - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28x30 mg + 28x90 mg) - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory: € 15,5 Mln/24 mesi.

In caso di superamento della soglia EXF di 15,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la ditta e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verra' determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto di eventuale payback del 5% e al lordo del payback dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati, avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

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 nel 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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

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

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Jinarc e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

Art. 5

#### 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, 5 settembre 2017

Il direttore generale: Melazzini