

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2019

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sutent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 187/2019). (19A01061)

(GU n.43 del 20-2-2019)

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 modificazioni 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina 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' Pfizer S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sutent»;

Vista la domanda con la quale la societa' Pfizer S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 in data 19 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale SUTENT e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192010/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.925,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.827,92.

Confezione:

50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192034 /E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.850,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.655,83.

Confezione:

12,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192022 /E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.462,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.413,71.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Chiusura registro di monitoraggio web-based, attivo per l'indicazione:

«"Sutent" e' indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)»

ed eliminazione del relativo Cost Sharing.

Restano ferme le altre condizioni negoziali.

Indicazioni terapeutiche:

«Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST)

"Sutent" e' indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza.

Carcinoma renale metastatico (MRCC)

"Sutent" e' indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)

"Sutent" e' indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti».

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicina «Sutent» 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-oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo (RNRL).

Art. 3

#### Disposizioni finali

La presente determina 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, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: Li Bassi