

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 3 luglio 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orfadin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

(Determina n. DG 701/2020). (20A03641)

(GU n.178 del 16-7-2020)

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, con cui e' stato emanato il «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», cosi' 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, recante «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 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 e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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 della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa

farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 424/2012 del 18 giugno 2012 di attribuzione del regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «ORFADIN» (nitisinone), autorizzata con procedura centralizzata europea, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 6 luglio 2012;

Vista la determina AIFA n. 1266/2016 del 20 settembre 2016 di classificazione del medicinale per uso umano «Orfadin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537,

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 dell'8 ottobre 2016;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della societa' Swedish Orphan Biovitrum International AB, titolare del suddetto medicinale, in data 6 agosto 2019, di revisione delle condizioni negoziali;

Vista la volonta' manifestata dalla Swedish Orphan Biovitrum International AB con nota del 4 ottobre 2019 a ridefinire tali condizioni;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai

fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e

rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ORFADIN (nitisinone) e' rinegoziato alle condizioni
qui sotto indicate.

Confezioni:

2 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n.

036870018/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 886,42;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.462,95;

5 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n.

036870020/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 1.772,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.925,91;

10 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C.

n. 036870032/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 3.213,30;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.303,23;

20 mg - capsula rigida - uso orale flacone (HDPE) - 60 capsule -

A.I.C. n. 036870044/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 6.426,60;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10.606,46;

4 mg/ml - sospensione orale - flacone (vetro) 90 ml - 1 flacone +

1 adattatore + 3 siringhe per uso orale - A.I.C. n. 036870057/E (in
base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 2.659,26;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.388,84.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle
strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie
private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da

condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio Aifa.

Eliminazione MEA: capping sul costo terapia.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORFADIN

(nitisinone) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: Magrini