

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Samsca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1192/2021). (21A06193)

(GU n.254 del 23-10-2021)

## 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 è 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», 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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, 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 delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 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 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»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, 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. 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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di 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;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, 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 più 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. 753/2014 del 17 luglio 2014 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Samsca (tolvaptan)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 30 luglio 2014;

Vista la determina AIFA n. 1927/2017 del 22 novembre 2017 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Samsca», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 286 del 7 dicembre 2017;

Vista la determina AIFA n. 142810/2018 del 24 dicembre 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Samsca», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 12 del 15 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 19 febbraio 2019 con la quale la società Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Samsca» (tolvaptan) - procedure EU/1/09/539 - EMEA/H/C/980/X/24;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20-22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SAMSCA (tolvaptan) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Samsca» è indicato negli adulti per il trattamento dell'iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALU) - 10 x 1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 039551015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.287,31;

30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALU) - 10 x 1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 039551039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.287,31;

7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PP/ALU) - 10 compresse - A.I.C. n. 039551054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.287,31;

7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALU) - 10 x 1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 039551078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.287,31.

Chiusura del registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA.

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, per le confezioni aventi codici A.I.C. nn. 039551054/E e 039551078/E.

Per le confezioni già rimborsate da 15 mg/10 cpr (A.I.C. n. 039551015/E) e 30 mg/10 cpr (A.I.C. n. 039551039/E) resta fermo lo sconto obbligatorio già precedentemente negoziato.

Si conferma il tetto di spesa complessivo sull'ex-factory vigente: euro: 5Mln/24 mesi, decorrente dalla data di pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno sessanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato

sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, 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 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Samsca (tolvaptan)» 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 - endocrinologo, nefrologo, oncologo (RNRL).

#### Art. 3

##### 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, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: Magrini