

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2019

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sativex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1704/2019). (19A07524)

(GU n.283 del 3-12-2019)

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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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, 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 - 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 ed integrazioni;

Vista la determina n. 387 del 9 aprile 2013 con la quale la società GW Pharma Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD));

Vista la domanda con la quale la società il 03/07/2017 ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD));

Vista la determina AAM/PPA n. 232/2019 del 18 marzo 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2019, con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) a favore di GW Pharma (International) BV;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale SATIVEX (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «spray per mucosa orale» 3 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml - 90 erogazioni - A.I.C. n. 040548113 (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 440,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 726,18.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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 registro di monitoraggio e MEA (Cost-Sharing ed il Payment by Result).

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Scheda di prescrizione cartacea (allegato 1).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

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, 18 novembre 2019

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato 1

Scheda cartacea per la prescrizione della specialita' medicinale SATIVEX (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)

Parte di provvedimento in formato grafico

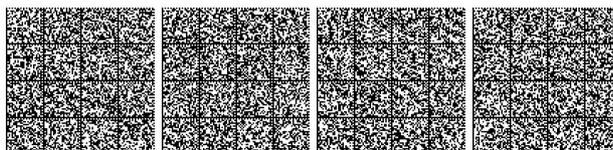
**Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale SATIVEX (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)**

**La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla) e specialisti neurologi.**

**Indicazioni terapeutiche:** Sativex è indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

|  |  |
|--|--|
| <b>Centro prescrittore :</b>                             |  |
| Azienda Sanitaria: _____                                 |  |
| Unità Operativa Richiedente: _____                       | Data: ____/____/____   |
| Paziente (nome, cognome): _____                          |  |
| Data di nascita: ____/____/____                          | Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____ |  |
| Residenza: _____   |  |
| ASL di Residenza: _____                                  | Provincia: _____ Regione: _____                              |
| Medico curante: _____                                    |  |

|   |        |   |  |   |
|---|--------|---|--|---|
| <b>Diagnosi</b>   |        |   |  |   |
| <i>Paziente adulto affetto da spasticità da moderata a grave [Numerical Rating Scale (NRS) per la Spasticità compreso tra 4-10] dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non ha manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici.</i> |        |   |  | <input type="checkbox"/>                                      |
| <i>Numerical Rating Scale (NRS) per la Spasticità compreso tra 4-10</i>   |        |   |  | <input type="checkbox"/>                                      |
| <i>Paziente già in trattamento con altri medicinali antispastici</i>  |        |   |  | <input type="checkbox"/>                                      |
| Indicare quali: <input type="checkbox"/> baclofen orale   |        |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> tizanidina   |        |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> dantrolene   |        |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> eperisone  |        |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> tiocolchicoside  |        |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> altro, specificare: _____  |        |   |  |   |
|   | Basale | Prima Rivalutazione (4 settimane dopo l'inizio del trattamento)** | Seconda Rivalutazione (14 settimane dopo l'inizio del trattamento) | Controllo semestrale ( rivalutazioni successive alla seconda) |
| Numerical Rating Scale (NRS) per la spasticità (0-10)   |        |   |  |   |



**\*\* In assenza di un miglioramento di almeno il 20% dei sintomi associati alla spasticità utilizzando una scala di autovalutazione del paziente da 0 a 10 dopo le prime 4 settimane di trattamento il farmaco deve essere sospeso.**

**Successivamente alla seconda prescrizione (da effettuarsi 14 settimane dopo l'inizio del trattamento), la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata a intervalli semestrali nel corso della terapia.**

Specificare se:

- inizio terapia**  
 **proseguimento terapia**      **Data di inizio terapia con Sativex: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_**

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco Prescritto: Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)

Posologia: **Periodo di titolazione:** Si richiede un periodo di titolazione per ottenere la dose ottimale. Il numero e la frequenza delle applicazioni dello spray variano da paziente a paziente.

**Periodo di mantenimento: Numero di applicazioni totali/ die: \_\_\_\_\_**

Numero di applicazioni spray mattutine: \_\_\_\_\_

Numero di applicazioni spray serali: \_\_\_\_\_

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Una nuova Scheda cartacea deve essere compilata in occasione di ogni rivalutazione.

La prima rivalutazione va effettuata 4 settimane dopo l'inizio del trattamento.

La seconda rivalutazione va effettuata 14 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Per le rivalutazioni successive alla seconda, specificare la durata prevista per il trattamento: \_\_\_\_\_

NOTA BENE: La validità della Scheda di Prescrizione Cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione.

Nome e cognome del Medico Prescrittore\*: \_\_\_\_\_

Recapiti del Medico: \_\_\_\_\_

\* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla) e specialisti neurologi.

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

