

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 13 maggio 2020

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

(Determina n. 581/2020). (20A02700)

(GU n.131 del 22-5-2020)

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 recante «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 (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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e 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, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. 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 n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

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

Vista la determina AIFA 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 (S.S.N.) 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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Visto il decreto del Ministero della sanita' n. 123/2000 del 19 dicembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 8 dell'11 gennaio 2001, relativo alla rinegoziazione del

medicinale per uso umano HERCEPTIN (trastuzumab), ai sensi dell'art.

8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la determina AIFA n. 1080/2018 del 10 luglio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Herceptin» (trastuzumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 12 in data 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Herceptin» (trastuzumab) e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «carcinoma gastrico metastatico».

Confezione e numero A.I.C.:

«150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa» 1 flaconcino uso endovenoso - A.I.C. n. 034949014/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,93.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Chiusura del registro di monitoraggio e del relativo Payment by Results per l'indicazione carcinoma gastrico metastatico.

Chiusura del registro di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti. La gestione dei pazienti gia' in trattamento con il medicinale sottoposto a registro

di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalita' definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilita' condizionata l'accordo negoziale originario dovra' essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

Le presenti condizioni negoziali sono da intendersi integrative di quelle recepite con determina AIFA n. 1080 del 10 luglio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale

«Herceptin» (trastuzumab) 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 (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, 13 maggio 2020

Il direttore generale: Magrini