

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Docetaxel Zentiva». (Determina n. DG/52/2021). (21A00290)

(GU n.23 del 29-1-2021)

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 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 ed 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 ed 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 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;

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'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;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2009) 9777 del 30 novembre 2009, che modifica, ai fini della sua estensione, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Docetaxel Winthrop» (docetaxel), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 22/10 del 29 gennaio 2010, con iscrizione nel registro comunitario al n. EU/1/07/384/003-004;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2010) 3080 del 5 maggio 2010, che modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Docetaxel Winthrop» (docetaxel) rilasciata con decisione C (2007), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 258/1 del 24 settembre 2010, con iscrizione nel registro comunitario al n. EU/1/07/384/001-005;

Vista la determina AIFA n. 59/2013 del 23 gennaio 2013, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Docetaxel Winthrop" (docetaxel)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 dell'11 febbraio 2013;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2018) 7981 del 22 novembre 2018, di autorizzazione al cambio di denominazione del medicinale da «Docetaxel Winthrop» a «Docetaxel Zentiva», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 465/1 del 27 dicembre 2018, con iscrizione nel registro comunitario al n. EU/1/07/384;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2018)

8039 del 26 novembre 2018, di autorizzazione al trasferimento di titolarita' dalla societa' Aventis Pharma S.A. alla societa' Zentiva K.S. del medicinale «Docetaxel Zentiva» (docetaxel), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 465/1 del 27 dicembre 2018, con iscrizione nel registro comunitario al n. EU/1/07/384;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2020) 1150 del 21 febbraio 2020, di approvazione della variazione EMEA/H/C/002539/IB/0047, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 101/1 del 27 marzo 2020, con iscrizione nel registro comunitario al n. EU/1/12/769;

Vista la domanda presentata il 18 giugno 2020 dalla azienda Zentiva K.S., con la quale e' stata chiesta l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Docetaxel Zentiva» (docetaxel);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 3 novembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DOCETAXEL ZENTIVA (docetaxel):

«"Docetaxel Zentiva" in associazione con terapia di deprivazione androgenica (Androgen-deprivation therapy, ADT), con o senza prednisone o prednisolone, e' indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile»

sono rimborsate alle stesse condizioni di classe e prezzo riportati nella determina AIFA n. 59/2013 del 23 gennaio 2013, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Docetaxel Winthrop" (docetaxel)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 dell'11 febbraio 2013.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Docetaxel Zentiva» (docetaxel) e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e', altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di

non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini