

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2021

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Amgevita». (Determina n. DG/1/2021). (21A00061)

(GU n.9 del 13-1-2021)

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 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 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'equita' 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 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. 1173/2018 del 25 luglio 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Amgevita», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 7 agosto 2018;

Vista la domanda presentata dalla societa' Amgen Europe B.V. in data 19 dicembre 2019, con cui e' stata chiesta l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Amgevita» (adalimumab), della cui A.I.C. essa e' titolare;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 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;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale AMGEVITA (adalimumab):

«Idrosadenite suppurativa (HS)

"Amgevita" e' indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva, di grado da moderato a severo, in adulti e adolescenti dai 12 anni di eta' con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Uveite pediatrica

"Amgevita" e' indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di eta' che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non e' appropriata»,

sono rimborsate come segue:

confezione: 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045317017/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 213,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 352,71;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045317029/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 427,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 705,42;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317031/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 854,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.410,84;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317043/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.709,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.821,68;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317056/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.564,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.232,52;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045317068/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 472,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 705,42;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 045317070/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 854,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.410,84;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite - A.I.C. n. 045317082/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.709,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.821,68;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (sureclick) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 penne preriempite - A.I.C. n. 045317094/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.564,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.232,52.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario

nazionale, aggiuntivo a quello vigente, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni negoziali recepite con determina AIFA n. 1173 del 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 2018, che pertanto si estingue.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amgevita» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

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, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini