

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2016

Classificazione del medicinale per uso umano «Somavert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2016). (16A06991)

(GU n.229 del 30-9-2016)

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 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 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva

2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 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 decreto con il quale la società Pfizer Limited e' stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SOMAVERT;

Vista la determinazione n. 1247/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale 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 ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 035726064/E e A.I.C. n. 035726088/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento di pazienti adulti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si e' dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-I o e' risultata non tollerata.

Il medicinale SOMAVERT nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezione:

25 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaoncino (vetro) polvere 25 mg/solvente 8 ml - 30 flaoncini+30 flaoncini - A.I.C. n. 035726064/E (in base 10) 1228RJ (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.625,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.283,50.

Confezione:

30 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaoncino (vetro) polvere 30 mg/solvente 8 ml - 30 flaoncini+30 flaoncini - A.I.C. n. 035726088/E (in base 10) 1228S8 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.750,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.140,20.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Somavert» 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 (RNRL).

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione 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 settembre 2016

Il direttore generale: Pani