

DETERMINA 18 gennaio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tresiba». (Determina n. 71/2017).

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 è 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 s.m.i.;

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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto

legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 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 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»;

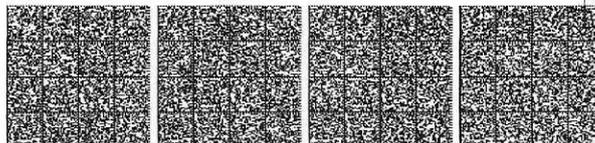
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

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

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TRE-SIBA: «i dati degli studi clinici sostengono l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Tresiba nei bambini a partire dall'età di 1 anno in poi, come riconosciuto da EMA che li ha valutati ed ha approvato l'utilizzo di Tresiba in questa «popolazione particolare», modificando di conseguenza l'indicazione da «Trattamento del diabete mellito in adulti» a «Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno» sono rimborsate come segue:

Confezione:

100 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro) (FlexTouch) - 3ml - 5 penne pre-riempite - A.I.C. n. 042658029/E (in base 10) 18PU7F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 92,03;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 151,88.

Validità del contratto: 24 mesi.

Il tetto di spesa vigente (ottobre 2014 - settembre 2016) pari a 21 milioni di euro/24 mesi complessivo sul prezzo ex factory viene incrementato di 4 milioni per un totale di 25 milioni di euro fino al 30 settembre 2016.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory (ottobre 2014 - settembre 2016): 25.000.000 di euro.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo all'Azienda di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che

comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN sul prezzo ex factory per la confezione oggetto della presente determinazione e per tutte le indicazioni autorizzate, fino al 30 settembre 2016, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa a partire dal 1° ottobre 2016 e applicazione di uno sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN sul prezzo ex factory, a partire dal 1° ottobre 2016 e a partire dal 1° gennaio 2017, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'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. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tresiba» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 18 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI



PIANO TERAPEUTICO TRESIBA (INSULINA DEGLUDEC)

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche (incluse le diabetologie pediatriche) ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito.

Azienda Sanitaria _____	
Unità Operativa del medico prescrittore _____	
Cognome e Nome del medico prescrittore _____	
Recapito telefonico _____	Indirizzo e-mail _____
Cognome e Nome dell'assistito _____	Data nascita _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	
Regione _____	Città _____
Indirizzo _____	
AUSL di residenza _____	
Cognome e Nome del medico curante _____	

Indicazioni terapeutiche a carico del SSN

Pazienti adulti e pediatriche affetti da:

- Diabete mellito tipo 1, in associazione a insulina ad azione rapida
- Diabete mellito tipo 2, in associazione a insulina rapida e/o ad altri ipoglicemizzanti per i quali sia rimborsata l'associazione ad insulina

Farmaco, dose e durata del trattamento

Nome commerciale e dosaggio _____

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi) _____

INIZIO TRATTAMENTO €

PROSECUZIONE DELLA CURA

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore

