

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»;

Vista la determina con la quale la società ABBVIE S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE S.R.L. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Duodopa»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUODOPA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

«20 mg/ml+5 mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in PVC da 100 ml

AIC N. 036885010 (in base 10) 135NJL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 756,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1247,71

Validità del contratto:

24 mesi, con le specificazioni di cui all'accordo negoziale stipulato.

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

Prima confezione gratuita del farmaco per ogni nuovo paziente, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa definito nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 luglio 2013, Serie generale n. 175, a partire da luglio 2016, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duodopa» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 3.

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, 4 ottobre 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A07611

DETERMINA 20 ottobre 2016.

Sostituzione del Piano terapeutico di cui all'allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604. (Determina n. 1407/2016).

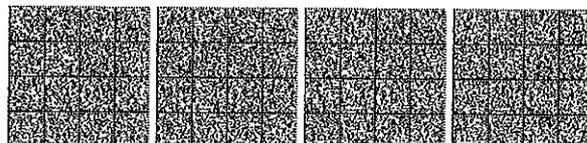
IL DIRETTORE GENERALE

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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

Vista la determinazione 15 maggio 2015, n. 604, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Synagis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la richiesta, presentata in data 14 ottobre 2015 dalla SIN (Società Italiana di Neonatologia), per l'inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996 del principio attivo palivizumab per i seguenti utilizzi: a) lattanti nati con età gestazionale < 29 settimane e di età compresa tra i 6 ed i 12 mesi al momento dell'inizio della stagione epidemica; b) bambini nel primo anno di vita affetti da fibrosi cistica, sindrome di Down, ernia diaframmatica congenita, patologie neuromuscolari congenite, gravi malformazioni tracheo-bonchiali congenite, immunodeficienze primitive o secondarie;



Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 10-11 dicembre 2015 che, sulla base del positivo parere espresso dall'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù (OPBG), ha esaminato la richiesta della SIN, decidendo un approfondimento della questione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016, con cui, a seguito di approfondimento, è stato accordato l'inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996 del principio attivo palivizumab nei seguenti casi: a) bambini con età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita; b) patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita; c) gravi malformazioni trachea-bronchiali congenite entro il primo anno di vita; d) documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016 che, sulla base delle premesse di cui al punto precedente, ha deciso di intervenire sulle indicazioni già autorizzate modificando il Piano Terapeutico (PT), già approvato nel marzo 2015, nel modo che segue: a) bambini nati con età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita; b) bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale minore di 32 settimane; c) bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi (che abbiano ricevuto terapia medica - ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici - nei precedenti 6 mesi /l'inizio della stagione epidemica); d) bambini di età inferiore ad 1 anno con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 11-14 gennaio 2016 che ha altresì stabilito di pubblicare in *Gazzetta Ufficiale* la modifica del PT contestualmente alla determinazione di inserimento nella Lista di cui alla legge 648/1996;

Vista la richiesta, inviata da AIFA alla SIN in data 1 febbraio 2016 e sollecitata in data 8 febbraio 2016 senza alcun riscontro, mirante ad ottenere informazioni cliniche da definire ai fini del monitoraggio previsto per la pubblicazione della determinazione di inserimento della specialità medicinale nella lista di cui alla legge 648/1996;

Vista l'istanza di accesso agli atti relativo ai verbali CTS depositata dall'azienda ABBVIE LTD, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, in data 3 febbraio 2016;

Vista la richiesta di AIFA all'OPBG, formulata in data 19 febbraio 2016 per una verifica dei parametri clinici utili per il monitoraggio previsto per i farmaci inseriti nella Lista 648/96, ai fini dell'inserimento nella determinazione;

Vista la consegna dello stralcio del verbale CTS 11-14 gennaio 2016, effettuata in data 2 marzo 2016 da AIFA nei confronti di ABBVIE LTD,

Vista la lettera inviata il 7 marzo 2016 da ABBVIE LTD con cui si è diffidata AIFA dall'attuare la decisione della CTS del 11-14 gennaio 2016;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 07-09 marzo 2016, che ha esaminato la diffida dell'azienda;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016, che, a seguito di audizione dell'azienda ABBVIE LTD, ha ribadito che l'esclusione dei neonati in età gestazionale dalle 30 alle 35 settimane è motivata, non soltanto dalle raccomandazioni derivanti dalle linee guida della American Academy of Pediatrics (AAP), ma anche dal basso livello di evidenza e di forza della raccomandazione emessa per tale fascia di età dalle Linee Guida della SIN del 2015. Inoltre, in considerazione del fatto che esiste comunque un consenso generale sull'opportunità di trattare neonati di età gestazionale inferiore alle 29 settimane, la Commissione ha ritenuto opportuno, per garantire il massimo livello di beneficio ai pazienti, di includere i bambini di età gestazionale fino alla ventinovesima settimana compresa, di età inferiore o uguale ai 12 mesi al momento dell'immunizzazione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016, che ha altresì ritenuto possibile reinserire in PT l'indicazione relativa alla profilassi post trapianto cardiaco, in considerazione della peculiare popolazione, raccomandando, infine, di raccogliere tutte le indicazioni rimborsate (incluse quelle inserite in 648) in un unico PT, al fine di favorire una corretta prescrizione;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 10-12 ottobre 2016, che ha confermato la versione del PT precedentemente approvata nella CTS di settembre;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico

Il piano terapeutico (PT) di cui all'allegato 1) della determinazione 15 maggio 2015, n. 604, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2015, è sostituito dal piano terapeutico (PT) di cui all'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2016.

Il direttore generale: PANI

