

## ITALIANA DEL FARMACO

### **DETERMINA 26 novembre 2012**

**Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Incivo» (telaprevir). (Determina n. 713/2012). (12A12815)**

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale INCIVO (telaprevir)- autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/09/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/720/001 "375 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)" - 168 (4x42) compresse

Titolare A.I.C.: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

#### 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;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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 del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il 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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping";

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 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 gennaio 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 1° agosto 2012;

Vista la deliberazione n. 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialita' medicinale INCIVO (telaprevir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: "375 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)" - 168 (4x42) compresse - AIC n. 041456017/E (in base 10) 17K4DK (in base 32);

Indicazioni terapeutiche: INCIVO, in associazione a peginterferone alfa e ribavirina, e' indicato per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con con epatopatia compensata (compresa la cirrosi):

che siano naive al trattamento;

che siano stati precedentemente trattati con interferone alfa (pegilato o non pegilato) da solo o in associazione a ribavirina, compresi i pazienti recidivanti, i partial responder ed i null responder.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale INCIVO (telaprevir) e' classificata come segue:

Confezione:

"375 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)" - 168 (4x42) compresse;

AIC n. 041456017/E (in base 10) 17K4DK (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8333,00;  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13752,78;  
Validita' del contratto: 24 mesi;

Condizioni di rimborsabilita' secondo le condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuate dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INCIVO (telaprevir) 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 - Internista, Infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

### Art. 4

#### 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. 5

#### Farmacovigilanza

Il presente medicinale e' inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sara' la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

### Art. 6

#### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: Pani

-11.12.2012----- Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ----- 10:43:26-