

ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C(nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

XOFLUZA.

Codice ATC - principio attivo: J05AX25 - baloxavir marboxil.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004974/0000.

GUUE 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'influenza.

«Xofluza» è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Profilassi dell'influenza *post*-esposizione

«Xofluza» è indicato per la profilassi dell'influenza *post*-esposizione in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

«Xofluza» deve essere usato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere assunte con acqua.

«Xofluza» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2).

«Xofluza» non deve essere assunto con prodotti che contengono cationi polivalenti come i lassativi, antiacidi o integratori orali contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1500/001 A.I.C. n. 049329016/E in base 32: 1H1DVS - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 2 compresse;

EU/1/20/1500/002 A.I.C. n. 049329028/E in base 32: 1H1DW4 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 2 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare uno PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A02094

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mayzent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 409/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

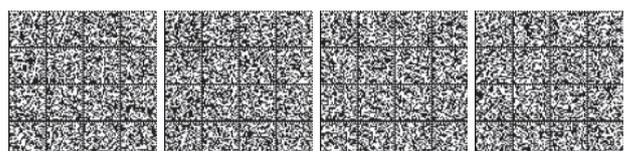
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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 è 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», 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, 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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 è 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 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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 più 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. 43/2020 del 4 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 13 maggio 2020 relativa al medicinale «Mayzent» (siponimod);

Vista la domanda presentata in data 4 febbraio 2020 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Mayzent» (siponimod) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 048440034/E, 048440010/E e 048440022/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio e 4 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle

specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAYZENT (siponimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Confezioni:

«2 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048440034/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.890,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.120,68;

«0,25 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 12 compresse

A.I.C. n. 048440010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 101,30;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 167,18;

«0,25 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 120 compresse

A.I.C. n. 048440022/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.012,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1671,79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica la scheda unica cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima.

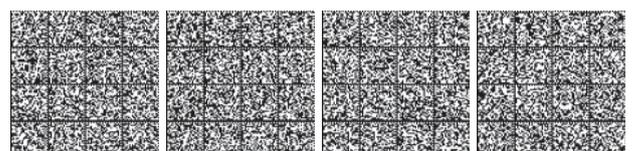
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distri-



buzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mayzent» (siponimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti centri sclerosi multipla (RRL).

Art. 4.

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, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02191

DETERMINA 7 aprile 2021.

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. 415/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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 è 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», 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, 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 pubbli-

cazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 determina AIFA n. 1167/2020 del 18 novembre 2020 recante «Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 09-12 giugno 2020;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 16-18 settembre 2020 relativamente alla specialità medicinale «Mayzent» (siponimod);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 1167/2020 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

