

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione handihaler - A.I.C. n. 043460056 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,49;

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5x30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione handihaler, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043460068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5x60 capsule in blister AL/PVC/AL, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043460070 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Srivasso» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le seguenti confezioni:

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in blister AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043460017 (in base 10);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 60 capsule in blister AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043460029 (in base 10);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 90 capsule in blister AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043460031 (in base 10);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 10 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione handihaler - A.I.C. n. 043460043 (in base 10);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione handihaler - A.I.C. n. 043460056 (in base 10).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Srivasso» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP) per le seguenti confezioni:

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5x30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione handihaler, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043460068 (in base 10);

«18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5x60 capsule in blister AL/PVC/AL, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043460070 (in base 10).

## Art. 3.

### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2020

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

20A01587

DETERMINA 21 febbraio 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Hemlibra».** (Determina n. 206/2020).

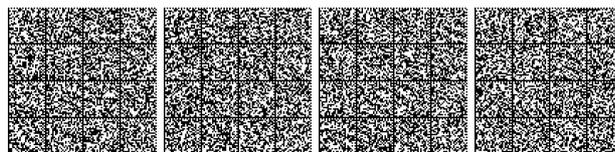
## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 - 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 ed 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 dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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 il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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 ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GmbH, attuale titolare A.I.C., in data 20 marzo 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Hemlibra» (emicizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella sua seduta del 9-12 luglio 2019, con cui ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Hemlibra» (emicizumab);

Viste le controdeduzioni sottomesse dall'azienda via pec all'AIFA in data 29 luglio 2019;

Visto l'ulteriore parere emanato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 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.

#### *Rimborsabilità delle nuove indicazioni*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale HEMLIBRA (emicizumab): «Hemlibra è indicato per la profilassi di *routine* degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (*deficit* congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII «Hemlibra» può essere usato in tutte le fasce d'età sono rimborsate come segue:

confezione:

30 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.313,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.818,86;

confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 60 mg/0,4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.627,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.637,72;



confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 105 mg/0,7 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.098,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.366,01;

confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 150 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11.569,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19.094,30.

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Hemlibra» (emicizumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata in relazione all'indicazione terapeutica sopra indicata da cui consegue unicamente l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012).

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 distribuzione 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 «Hemlibra» (emicizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (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, 21 febbraio 2020

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

20A01588

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinimix»

*Estratto determina AAM/PPA n. 185/2020 del 3 marzo 2020*

Autorizzazione del grouping di variazioni: si autorizza il seguente grouping di variazioni:

3 x A.7) soppressione di un sito di fabbricazione per un principio attivo e un sito di confezionamento del prodotto finito; soppressione di un sito di produzione di un intermedio di un principio attivo;

B.II.b.1.b) sostituzione di un sito di confezionamento primario del prodotto finito;

B.II.b.1.z) sostituzione di un sito di fabbricazione per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; altra variazione;

B.II.b.2.c).2) modifiche a livello di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; sostituzione di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti e le prove;

5 x B.II.d.1.c) modifica dei parametri di specifica e dei limiti del prodotto finito; aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

3 x B.II.d.1.z) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; altra variazione;

2 x B.II.d.2.b) modifica della procedura di prova del prodotto finito; soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

3 x B.II.d.2.d) modifica della procedura di prova del prodotto finito; sostituzione di una procedura di prova;

B.II.e.1.b).2) modifica del confezionamento primario del prodotto finito; modifica del tipo di contenitore per medicinali sterili;

B.II.e.1.b).3) modifica del confezionamento primario del prodotto finito; soppressione di un tipo di contenitore che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica;

B.II.e.6.a) modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto; modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

B.II.e.6.b) modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito; modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto

relativamente alla specialità medicinale CLINIMIX (A.I.C. n. 032167) nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Codice pratica: VC2/2018/347.

#### *Saltamento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

