

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 3 novembre 2004

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Hepsera», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Determinazione /C n. 8/2004). (GU n. 278 del 26-11-2004)

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Hepsera», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del 6 marzo 2003 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/03/251/001 10 mg 30 compresse in flacone uso orale.
Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Ltd.

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 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;
Visto il decreto legislativo n. 178/1991;
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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
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. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;
Visto l'art. 48, comma 33, 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 30 dicembre 1992, n. 539 «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano»;
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;
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;
Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';
Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-15 settembre 2004;
Vista la deliberazione n. 1 in data 13 ottobre 2004 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 «Hepsera» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialita' medicinale HEPSERA nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale: confezione: 10 mg 30 compresse in flacone uso orale - A.I.C. n. 035871019/E (in base 10), 126Q9C (in base 32).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Hepsera» e' classificata come segue:
confezione:

- 10 mg 30 compresse in flacone uso orale;
- A.I.C. n. 035871019/E (in base 10), 126Q9C (in base 32);
- classe di rimborsabilita': «H»;
- prezzo ex factory (IVA esclusa) 450,00 euro;
- prezzo al pubblico (IVA inclusa) 742,68 euro.

Sconto obbligatorio del 7% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP-2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Condizioni e modalita' di impiego «Hepsera» deve essere utilizzato:

- 1) come terapia di salvataggio: in pazienti con epatite cronica B HBV-DNA-positiva, HBeAg positiva o negativa, con malattia evolutiva e avanzata in cui la terapia con lamivudina abbia determinato la comparsa di resistenza caratterizzata da incremento dei valori di HBVDNA e aminotrasferasi in corso di terapia ed in cui l'interferone sia controindicato o inefficace o non tollerato. In portatori cronici di HBsAg gia' trattati con lamivudina e con infezioni da ceppi virali resistenti a lamivudina, per la prevenzione ed il trattamento delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi.
- 2) come terapia di seconda linea rispetto all'interferone: in pazienti con epatite cronica B HBV-DNA-positiva, HBeAg positiva o HBeAg negativa, in soggetti con diagnosi clinica di cirrosi in cui l'interferone sia controindicato o inefficace o non tollerato.
- 3) come terapia di prima linea: in soggetti con epatite cronica B HBV-DNA-positiva, HBeAg positiva o negativa, con cirrosi scompensata o in lista attiva per trapianto, in portatori cronici di HBsAg per la prevenzione ed il trattamento delle riesacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi di durata superiore a sei mesi.

Art. 5.

Monitoraggio

Per ogni singolo paziente il centro deve compilare la scheda di arruolamento (denominata «Scheda arruolamento per l'uso di "Hepsera"») e la scheda di follow up (denominata «Scheda di follow up per l'uso di "Hepsera"»), riportate in allegato. I dati delle schede di arruolamento e di follow up saranno trasmessi all'ISS secondo le procedure definite dal Dipartimento del farmaco dell'istituto stesso.

Art. 6.

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 (Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sara' la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 7.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 novembre 2004

Il direttore generale: Martini