

■ **DETERMINAZIONE 3 novembre 2004**

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Fuzeon», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Determinazione/C n. 7/2004). (GU n. 278 del 26-11-2004)

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Fuzeon», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del 27 maggio 2003 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/03/252/001 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini polvere + 60 flaconcini solvente + 60 siringhe 3 ml + 60 siringhe 1 ml + 180 tamponi uso SC; EU/1/03/252/002 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini polvere + 60 flaconcini solvente uso SC; EU/1/03/252/003 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini uso SC; Titolare A.I.C.: Roche Registration 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 S.S.N. 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 «Fuzeon» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialita' medicinale FUZEON nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini polvere + 60 flaconcini solvente + 60 siringhe 3 ml + 60 siringhe 1 ml + 180 tamponi uso SC - A.I.C. n. 035930015/E (in base 10), 128HWZ (in base 32);

confezione: 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini polvere + 60 flaconcini solvente uso SC - A.I.C. n. 035930027/E (in base 10), 128HXC (in base 32); confezione: 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini uso SC - A.I.C. n. 035930039/E (in base 10), 128HXR (in base 32);

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Fuzeon» e' classificata come segue: confezione: 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 60 flaconcini polvere + 60 flaconcini solvente + 60 siringhe 3 ml + 60 siringhe 1 ml + 180 tamponi uso SC - A.I.C. n. 035930015/E (in base 10), 128HWZ (in base 32);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.497,60 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2.471,64 euro.

Il prezzo cosi' fissato e' valido per dodici mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Tetto consumi: 6000 confezioni.

Sconto obbligatorio dell'8,5% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN

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

«Fuzeon» deve essere utilizzato nel trattamento di pazienti che abbiano esperienze precedenti con le tre classi di farmaci ARV (nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa NRTI, non nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa NNRTI, inibitori della proteasi IP), che abbiano fallito un regime HAART includente PI e uno includente NNRTI e che abbiano ancora la disponibilita' di uno o due farmaci antiretrovirali utilizzabili in un regime HAART di associazione con «Fuzeon».

Art. 5.

Monitoraggio

Per ogni singolo paziente il Centro deve compilare la scheda di arruolamento (denominata «scheda arruolamento per l'uso di Fuzeon») e la scheda di follow up (denominata «scheda di follow up per l'uso di Fuzeon»), 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