

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Conbriza». (Determinazione/C 413/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 17/04/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/511/001 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse

EU/1/09/511/003 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 84 compresse

Titolare A.I.C.:

WYETH EUROPA LIMITED

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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;



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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 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 concernente i medicinali per uso umano nonché 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 WYETH EUROPA LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27 aprile 2010;

VISTA la deliberazione n 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

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



DETERMINA**ART. 1****(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Alla specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse
AIC N. 039364017/E (in base 10) 15K9FK (in base 32)

Confezione

20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 84 compresse
AIC N. 039364029/E (in base 10) 15K9FX (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

CONBRIZA è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne con aumentato rischio di fratture. E' stata dimostrata una significativa riduzione nell'incidenza delle fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture dell'anca. Quando si deve scegliere tra CONBRIZA o altre terapie, incluse le estrogeniche, per una singola donna in postmenopausa, si devono prendere in considerazione i sintomi della menopausa, gli effetti sui tessuti uterini e mammari ed i rischi e benefici cardiovascolari

ART. 2**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

La specialità medicinale CONBRIZA (bazedoxifene) è classificata come segue:

Confezione

20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ACLAR) 28 compresse
AIC N. 039364017/E (in base 10) 15K9FK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A – Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 22,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 36,51

Validità del contratto:

24 mesi

ART. 3**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONBRIZA (bazedoxifene)



è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione 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, 12 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08744

