

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Emend».

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMEND (aprepitant):

Prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia moderatamente emetogena in ambito oncologico. (DETERMINAZIONE/C N. 272/2009).

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 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

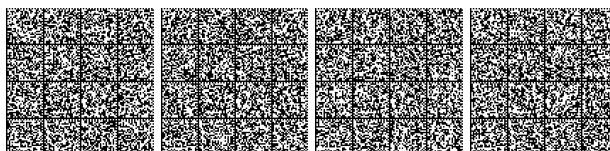
VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;



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 concernenti 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 29 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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 in data 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMEND (aprepitant): sono rimborsate come segue:

Confezione

125 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale

N. AIC 036167068/E (in base 10) 12HRDW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 59,60



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 98,36

Validità del contratto: 12 mesi .**Condizioni:**

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

Non si applicano le limitazioni di cui all'Art. 2 della Determina del 13 giugno 2005 (Tetti di Spesa)

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

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMEND (aprepitant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. **(RRL)****ART. 3
(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. 4
(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, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06477

