

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 settembre 2015

Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici.  
(Determina n. 1252/2015). (15A07298)

(GU n.227 del 30-9-2015)

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, in particolare, il comma 33-bis del citato art. 48, introdotto dall'art. 9-ter, comma 11, del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, in base al quale «alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale»;

Visto, in particolare, il comma 33 del citato art. 48 che disciplina il procedimento di negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il verbale della riunione del 1° settembre 2015 tra AIFA e aziende farmaceutiche nel corso della quale sono stati resi noti la metodologia, i contenuti generali e le modalità di svolgimento delle negoziazioni di cui all'art. 48, comma 33-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra richiamato;

Visti i procedimenti avviati d'ufficio nei confronti di «Pfizer Italia S.r.l.», «Roche S.p.a.», «Novo Nordisk A/S», «Eli Lilly Nederland B.V.», «Teva Italia S.r.l.», «Merck KGAA», «Ipsen Pharma S.p.a.», «Abbvie S.r.l.», «Bayer Pharma AG», «Janssen Biologics B.V.», «Shire Italia S.p.a.», «Swedish Orphan Biovitrum AB», «Baxter AG», «Baxalta Innovations GmbH», «Novartis Europharm Ltd», «Boehringer Ingelheim International GmbH», «The Medicines Company UK Ltd», «Italfarmaco S.p.a.», «GlaxoSmithKline S.p.a.»;

Considerato che tra AIFA e le aziende farmaceutiche sono stati raggiunti degli accordi negoziali all'esito delle convocazioni che si sono svolte nei giorni 7, 9 e 10 settembre 2015;

Considerato che sono stati annullati di ufficio i procedimenti di rinegoziazione del prezzo di rimborso delle specialità medicinali

«Copaxone», «Ipstyl», «Synagis», «Betaferon», «Kogenate Bayer e Helixate Nexgen», «Firazyr», «Kepivance», «Advate», «Angiox», «Granocyte», «Integrilin»;

Visti gli allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Determina:

Art. 1

Medicinali biotecnologici oggetto della rinegoziazione del prezzo di rimborso

1. E' approvato l'elenco dei medicinali biotecnologici, comprensivo del numero di A.I.C., del principio attivo e del titolare A.I.C., oggetto della rinegoziazione del prezzo di rimborso ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, di cui all'allegato A alla presente determinazione.

Art. 2

Modalita' di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale

1. Le modalita' di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale prescelte da ciascuna azienda interessata nell'ambito degli accordi negoziali richiamati in premessa sono riportate nell'allegato B alla presente determinazione.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

1. Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative dei medicinali compresi nell'allegato A alla presente determinazione.

Art. 4

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico