

società Parke Davis S.p.a. alla società Pfizer Italia S.r.l., pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 143 del 20 giugno 2002;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 1138 del 4 dicembre 2018 di autorizzazione al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», dalla Pfizer Italia S.r.l. alla società Essential Pharma Limited, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 293 del 18 dicembre 2018;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 594/2019 del 18 luglio 2019 di autorizzazione al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», dalla Essential Pharma Limited alla società Essential Pharma (M) Ltd., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 195 del 21 agosto 2019;

Vista la domanda presentata in data 27 marzo 2020 con la quale la società Essential Pharma (M) Ltd. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Zarontin» (etosuccimide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale ZARONTIN (etosuccimide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: piccolo male epilettico.

Confezione e numero di A.I.C.:

«250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 018930038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa) euro 33,00;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A05490

DETERMINA 9 settembre 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1040/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

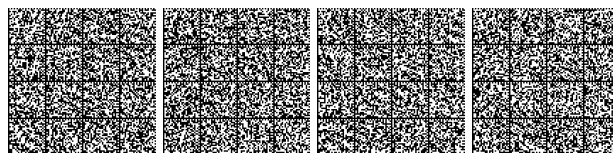
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1102/2016 del 4 agosto 2016 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Adempas», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 204 del 1° settembre 2016;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società MSD Italia S.r.l., rappresentante locale del titolare A.I.C., in data 6 agosto 2019 per una rinegoziazione del medicinale «Adempas» (riociguat) - procedura EMEA/H/C/002737 - di titolarità Bayer AG;

Vista la disponibilità manifestata dalla MSD Italia S.r.l. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Adempas» (riociguat);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta straordinaria del 2 novembre 2020 e nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-20-21 e 27 maggio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale ADEMPAS (riociguat) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH).

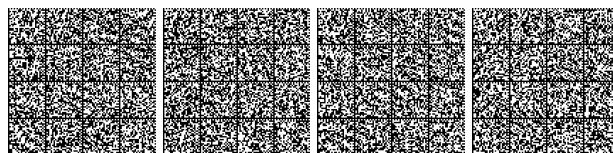
«Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

CTEPH inoperabile;

CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico;

per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).



«Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29.

Sconto complessivo sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura dei registri di monitoraggio per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).

Istituzione del piano terapeutico (PT) cartaceo per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adempas» (riociguat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiocirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo (RRL).

## Art. 3.

### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ed a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

## Art. 4.

### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

