

DETERMINAZIONE AIFA 9 febbraio 2006

Estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Aldara» (imiquimod) «Trattamento dei carcinomi basocellulari superficiali di piccola dimensione nei pazienti adulti (BBC)», autorizzata con decisione della Commissione europea in data 13 luglio 2004. (Determinazione n. 79/2006).

Fonte:

(GU n. 41 del 18-2-2006)

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

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 Servizio sanitario nazionale 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» e successive modificazioni ed integrazioni;

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 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 domanda con la quale la ditta ha chiesto la conferma della classe e del prezzo in seguito a delle nuove indicazioni terapeutiche;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico – scientifica nella seduta dell'11/12 ottobre 2005;

Vista la deliberazione n. 27 del 17 novembre 2005 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale ALDARA (imiquimod) comprensiva della nuova indicazione terapeutica: «Trattamento dei carcinomi basocellulari superficiali di piccola dimensione nei pazienti adulti (BBC).» e' classificata come segue:

Confezione:

Crema 5% 12 bustine monouso 250 mg - A.I.C. n. 034405011/E (in base 10) 10TYNM (in base 32); Classe di rimborsabilita': «A»; Prezzo ex factory (IVA esclusa): 51,40 euro; Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 84,83 euro. Sconto obbligatorio del 10% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale. Tetto di spesa (prezzo al pubblico) di 1.949.406 euro per il 1° anno. In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Art. 2.:

Classificazione ai fini della fornitura RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa

Art. 3.

Condizioni e modalita' di impiego. Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale e' inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo 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. 5.

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, 9 febbraio 2006

Il direttore generale: Martini