



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2023.0023642 del 26/06/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana

Via Timavo, 24

20124 MILANO (Mi)

Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP

via Martiri delle Foibe 1

20900 MONZA ()

Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS

Via Mantova, 113

26100 CREMONA (CR)

Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Via del Tritone, 181

144 ROMA (RM)

Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

FEDERFARMA LOMBARDIA

Viale Piceno, 18

20129 MILANO (MILANO)

Email: lombardia@pec.federfarma.it

FARMACIE UNITE

Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto : Medicinale LIVTENCITY (maribavir) - indicazioni regionali

Si invia in allegato la Determina AIFA n. 424/2023, pubblicata sulla G.U. n. 144 del 22.06.2023, avente per oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Livtencity", ai sensi dell'art.8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537."

AIFA, con la determina 424/ 2023, ha disposto la rimborsabilità del medicinale LIVTENCITY per l'indicazione:

"Trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT)".

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: A/PHT;
- Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo e ematologo (RRL);
- Distribuzione diretta, rendicontazione File F tipologia 6 (DD);
- Medici autorizzati alla prescrizione: come previsto da RCP, il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti che hanno subito un trapianto di organo solido o un trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 giugno 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Livtency», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 424/2023). (23A03561)

(GU n.144 del 22-6-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

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. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 21/2023 del 24 gennaio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 36 del 13 febbraio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di maribavir, "Livtency"»;

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2022 con la quale la società Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale LIVTENCITY (maribavir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Livtency» (maribavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.

Trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o piu' terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT).

Confezioni:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 56 compresse - A.I.C. n. 050317027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11.080,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.286,99;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 28 compresse - A.I.C. n. 050317015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.540,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.143,50.

Sconto obbligatorio 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.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o piu' terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT)», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Livtencity» (maribavir) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e ematologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione

23/06/23, 09:54

*** ATTO COMPLETO ***

all'immissione in commercio.
Roma, 13 giugno 2023

Il dirigente: Trotta