

## **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 3 novembre 2014**

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Strattera (atomoxetina)». (Determina n. 1291/2014). (14A09010)  
(GU n.275 del 26-11-2014)

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' 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 n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella 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 nonche' 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 nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella 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 Eli Lilly S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Vista la notifica di fine procedura UK/H/0686/02-08/II/31 trasmessa dalla competente autorita' in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Viste le notifiche di fine procedura UK/H/0686/02-08/I/39, II/040 trasmesse dalla competente autorita' in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 in data 23 luglio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Strattera e' indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattivita' (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di eta', negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD, ovvero neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o psichiatra.

Negli adulti la diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dal DSM 5 e deve essere confermata la presenza di sintomi dell'ADHD che erano preesistenti in eta' infantile. La conferma di terze parti e' auspicabile e la somministrazione di Strattera non deve essere iniziata se la verifica dei sintomi dell'ADHD in eta' infantile non e' certa. In base alla valutazione clinica, i pazienti devono avere un ADHD di gravita' almeno moderata, come indicato da una compromissione funzionale almeno moderata in 2 o piu' ambiti (ad esempio sociale, scolastico e/o lavorativo) che interessano diversi aspetti della vita di un individuo.

del medicinale STRATTERA (atomoxetina) sono rimborsate come segue:

Confezione: "40 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063171 (in base 10) 13C2J3 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,6.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Confezione: "40 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063195 (in base 10) 13C2JV (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 78,4.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 129,39.

Confezione: "80 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063258 (in base 10) 13C2LU (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,82.

Confezione: "80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063260 (in base 10) 13C2LW (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,63.

Confezione: "80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister

PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063272 (in base 10) 13C2M8 (in base 32).  
Classe di rimborsabilita': A.  
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,08.  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,27.  
Confezione: "100 mg capsule rigide" 7 capsule in blister

PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063296 (in base 10) 13C2N0 (in base 32).  
Classe di rimborsabilita': A.  
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,52.  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,82.  
Confezione: "100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister

PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063308 (in base 10) 13C2ND (in base 32).  
Classe di rimborsabilita': A.  
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,04.  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,63.  
Confezione: "100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister

PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 037063310 (in base 10) 13C2NG (in base 32).  
Classe di rimborsabilita': A.  
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,08.  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,27.  
Validita' del contratto: 24 mesi.  
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

#### Art. 2

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STRATTERA e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra, pediatra, psichiatra (RNRL).

#### Art. 3

#### Condizioni e modalita' di impiego

La prescrizione del medicinale STRATTERA a base di atomoxetina deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei Centri Specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento).

Inserimento nel PHT - Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

#### Art. 4

#### Registro Nazionale ADHD

Presso l'Istituto Superiore di Sanita' e' istituito il Registro Nazionale ADHD secondo i criteri individuati dalla CTS.

Ai fini della prescrizione del farmaco i Centri Regionali di riferimento di cui all'art. 3 sono tenuti a inserire nel Registro Nazionale ADHD i dati previsti dal Protocollo Diagnostico e Terapeutico della sindrome di iperattivita' e deficit di attenzione. Tale programma e' finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con atomoxetina.

#### Art. 5

#### Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo

allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 6

#### 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, 3 novembre 2014

Il direttore generale: Pani