

**MINISTERO DELLA SANITA' GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA SERIE GENERALE
N. 11 DEL 15 GENNAIO 2000 DECRETO 29 DICEMBRE 1999 REGIME DI RIMBORSABILITA' E PREZZO
DI VENDITA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "BETAFERON" - INTERFERONE BETA 1 B
RICONBINANTE.**

DECRETO UAC/C N. 89/1999).

AUTORIZZAZIONE CON PROCEDURA CENTRALIZZATA EUROPEA

TITOLARE A.I.C.: SCHERING A.G.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEIDICINALI E LA
FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il proprio decreto UAC/C 49/98 del 23 dicembre 1998 con il quale la specialita' medicinale "Betaferon"
(interferone beta 1b ricombinante) 15 flaconcini 0,25 mg + 15 flaconcini 2 ml e' stata classificata in classe A/65;

Vista la decisione della Commissione europea con la quale e' stata autorizzata l'estensione delle indicazioni
alla sclerosi multipla nella forma progressiva secondaria;

Visto il parere espresso in data 7/8 settembre 1999 dalla Commissione unica del farmaco concernente la
modifica della nota 65 di cui all'allegato 1 al provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto
1998, concernente "Revisione delle note riportate nel provvedimento 10 dicembre 1993 di riclassificazione dei
medicinali e successive modificazioni" integrato dai provvedimenti 2 e 10 novembre 1998;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 "Attuazione della direttiva n. 93/39 CEE che modifica le
direttive numeri 65/65, 75/318 e 75/319 CEE";

Visto l'art. 3 della direttiva n. 65/65 modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il "Riordinamento del Ministero della sanita' a norma
dell'art. 1, comma 1, lettera H), della legge 23 ottobre 1992, n. 421", con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare
riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilita' alla luce della
modifica della nota 65 summenzionata e della estensione delle indicazioni alla sclerosi multipla nella forma
progressiva secondaria;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialita' medicinali
autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio
sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanita', su conforme parere della

Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso nelle sedute 30 novembre - 1 dicembre 1999 e 14/15 dicembre 1999 dalla Commissione unica del farmaco;

DECRETA:

ARTICOLO 1.

La "Nota 65" di cui all'allegato al provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, concernente "Revisione delle note riportate nel provvedimento 10 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni" integrato dai provvedimenti 2 e 10 novembre 1998 e' modificata come segue:

"Classe A limitatamente alla indicazione: Sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidita' compreso fra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke";

principio attivo: interferone beta 1a ricombinante;

specialita': "Avonex" 4 flaconi liof. + 4 siringhe solv. + 8 aghi;

"Rebif" 12 sir. 22 mcg 6.000.000 U.I.

"Rebif" 12 sir. 44 mcg 12.000.000 U.I.;

principio attivo interferone beta 1b ricombinante;

specialita' medicinale: "Betaferon" sc. 15 fl 0,3 mg + 15 fl;

Prescrizione e dispensazione riservata a centri autorizzati

Registro U.S.L.;

"Classe A: limitatamente all'indicazione: sclerosi secondaria"; principio attivo: interferone beta 1b ricombinante;
specialita' medicinale: "Betaferon" sc. 15 fl 0,3 mg + 15 fl;

Prescrizione e dispensazione riservata a centri autorizzati;

Registro USL.

ARTICOLO 2.

La specialita' medicinale BETAFERON (interferone beta 1b ricombinante) e' classificata come segue:

15 flaconcini 0,25 mg + 15 flaconcini 2 ml;

n. 032166011/E (in base 10), OYPN3V (in base 32),

classe: A/65.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda e' stabilito in L. 1.657.500 (ex factory, I.V.A. esclusa). Su tale prezzo la ditta e' tenuta a praticare uno sconto del 3,17% sulla fornitura ai centri specializzati. Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla

distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse e' di L. 2.222.300 (I.V.A. inclusa).

ARTICOLO 3.

E' fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialita' praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere

trimestralmente al Ministero della sanita' i dati di vendita e di consumo.

ARTICOLO 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' notificato alla ditta titolare dell'autorizzazione.

Roma, 29 dicembre 1999

IL DIRIGENTE GENERALE: MARTINI.

**MINISTERO DELLA SANITA'GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA SERIE GENERALE
N. 11 DEL 15 GENNAIO 2000 DECRETO 29 DICEMBRE 1999 REGIME DI RIMBORSABILITA' E PREZZO
DI VENDITA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE "AVONEX" - INTERFERONE BETA 1 A RICOMBINANTE.**

(DECRETO UAC/C N. 91/1999). AUTORIZZAZIONE CON PROCEDURA CENTRALIZZATA EUROPEA.

TITOLARE A.I.C.: BIOGEN FRANCE S.A.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993, e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto dirigenziale UAC/C n. 17 dell'8 agosto 1997 con il quale la specialita' medicinale "Avonex" (interferone beta 1a ricombinante) e' stata classificata in classe A/65;

Visto il parere espresso in data 7/8 settembre 1999 dalla Commissione unica del farmaco concernente la modifica della nota 65 di cui all'allegato 1 al provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, concernente "Revisione delle note riportate nel provvedimento 10 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni" integrato dai provvedimenti 2 e 10 novembre 1998;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 "Attuazione della direttiva n. 93/39 CEE che modifica le direttive numeri 65/65, 75/318 e 75/319 CEE; Visto l'art. 3 della direttiva n. 65/65 modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266, recante il "Riordinamento del Ministero della sanita' a norma dell'art. 1, comma 1, lettera H), della legge 23 ottobre 1992, n. 421", con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilita' alla luce della modifica della nota 65 summenzionata;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialita' medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/1993 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanita', su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica(CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso nelle sedute 30 novembre - 1 dicembre 1999 e 14/15 dicembre 1999 dalla Commissione unica del farmaco;

DECRETA:

ARTICOLO 1.

La "Nota 65" di cui all'allegato al provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, concernente "Revisione delle note riportate nel provvedimento 10 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni" integrato dai provvedimenti 2 e 10 novembre 1998 e' modificata come segue:

"Classe A limitatamente alla indicazione: Sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei pazienti con punteggio di invalidita' compreso fra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke".

principio attivo: interferone beta 1a ricombinante;

specialita': "Avonex" 4 flaconi liof + 4 siringhe solv. + 8 aghi;

"Rebif" 12 sir. 22 mcg 6.000.000 U.I.; "Rebif" 12 sir. 44 mcg 12.000.000 U.I.;

principio attivo: interferone beta 1b ricombinante;

specialita' medicinale "Betaferon" sc. 15 fl 0,3 mg + 15 fl.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati;

Registro U.S.L.

"Classe A: limitatamente all'indicazione: sclerosi multiplaprogessiva secondaria";

principio attivo: interferone beta 1b ricombinante;

specialita' medicinale "Betaferon" sc. 15 fl 0,3 mg + 15 fl.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati;

Registro U.S.L.

ARTICOLO 2.

La specialita medicinale AVONEX (interferone beta 1a ricombinante) e' classificata come segue:4 flaconi liof. + 4 siringhe solv. + 8 aghi;033283019/E (in base 10), 0ZRQYC (in base 32),

classe A/65.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda e' stabilito in L. 1.530.000 (ex factory, IVA esclusa).

Su tale prezzo la ditta e' tenuta a praticare uno sconto del 3,27% sulla fornitura ai centri specializzati.

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse e' di L. 2.057.900 (IVA esclusa).

ARTICOLO 3.

E' fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialita' praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanita' i dati di vendita e di consumo.

ARTICOLO 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' notificato alla ditta titolare dell'autorizzazione.

Roma, 29 dicembre 1999.

IL DIRIGENTE GENERALE: MARTINI.