

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Kalydeco (ivacaftor)». (Determina n. 494/2015). (15A03389)

(GU n.101 del 4-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale KALYDECO (ivacaftor) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 luglio 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/782/001 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

EU/1/12/782/002 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Vertex Pharmaceuticals (UK) LTD.

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'art. 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 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialità medicinale KALYDECO;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale KALYDECO (ivacaftor) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519014/E (in base 10) 19J316 (in base 32).

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519026/E (in base 10) 19J31L (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Kalydeco è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale KALYDECO (ivacaftor) e' classificata come segue:

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519014/E (in base 10) 19J316 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20.

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519026/E (in base 10) 19J31L (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20.

Validita' del contratto: 12 mesi.

Innovazione terapeutica importante.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 20milioni/annui.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verra' determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALYDECO (ivacaftor) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto) (RRL).

### Art. 4

#### Condizioni e modalita' di impiego

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

### Art. 5

#### Disposizioni finali

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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, 30 aprile 2015

Il direttore generale: Pani

