

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Elaprase», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 686/2022). (22A05608)

(GU n.237 del 10-10-2022)

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;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Francesco Trotta 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. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni 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. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione

dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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 modalita' 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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

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. 2121/2011 del 4 marzo 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 25 marzo 2011, recante «Regime di rimborsabilita' e il prezzo di vendita del medicinale "Elaprased" (idursulfased)»;

Vista la decisione della Commissione europea del 4 aprile 2022 relativa al trasferimento di titolarita' (EMA/H/C/000700/0097) per il medicinale «Elaprased» dalla societa' Shire Human Genetic Therapies AB alla societa' Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della societa' Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch in data 8 gennaio 2021 per la rinegoziazione del medicinale «Elaprased» (idursulfased) - procedura EMA/H/C/000700;

Vista la domanda presentata in data 4 febbraio 2021 con la quale la societa' Takeda Italia S.p.a., rappresentante locale della societa' Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, ha risposto alla richiesta di rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Elaprased» (idursulfased);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021 e 8-11 febbraio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ELAPRASE (idursulfasi) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Elaprased» (idursulfasi) e' indicato per il trattamento a lungo termine dei pazienti con sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II, MPS II).

Confezione:

«2 mg/ml» concentrato per soluzione per infusione - 1 flaoncino 3 ml - uso endovenoso - A.I.C. n. 039403011/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.925,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.827,42.

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.

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.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Elaprased», a base di idursulfase per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «"Elaprased" e' indicato per il trattamento a lungo termine dei pazienti con sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II, MPS II). Negli studi clinici non sono stati esaminati i soggetti eterozigoti di sesso femminile».

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elaprased» (idursulfase) e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

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 all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: Trotta