

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gilenya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 119/2023). (23A01134)

(GU n.47 del 24-2-2023)

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 in 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. 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 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. Francesco Trotta 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. 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

modificazioni ed 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 l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, 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. 18162/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 52 del 2 marzo 2019, recante «Classificazione del medicinale per uso umano GILENYA, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 040949087;

Vista la determina AIFA n. 2701/2011 del 8 novembre 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 272 del 22 novembre 2011, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale "Gilenya"», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 040949051 e 040949036;

Vista la nota trasmessa in data 21 marzo 2022 con la quale la societa' ha rinunciato all'attribuzione del requisito d'innovativita' terapeutica in relazione all'indicazione terapeutica pediatrica di Gilenya® (pazienti pediatrici di dieci anni d'eta' e oltre);

Vista la domanda presentata in data 25 gennaio 2022 con la quale la societa' Novartis Farma S.p.a., rappresentante locale della societa' Novartis Europharm Limited, titolare della A.I.C., ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Gilenya» (fingolimod);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12, 19, 20 e 21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 3 del 23 gennaio 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale GILENYA (fingolimod) e' rinegoziato alle condizioni sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Gilenya® e' indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attivita' nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di eta' e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attivita' nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying.

Oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Confezioni:

«0,5 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU)» contenitore a portafoglio da 28 capsule - A.I.C. n. 040949036/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.970,72

«0,5 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU)» scatola da 28 capsule - A.I.C. n. 040949051/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.970,72;

«0,25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU)» scatola da 28 capsule - A.I.C. n. 040949087/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,72.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel

supplemento ordinario alla n. 162 Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004.

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Gilenya», a base di fingolimod per l'indicazione pediatrica ammessa alla rimborsabilita':

«Gylenia» e' indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attivita' nei seguenti gruppi di pazienti pediatrici (con eta' compresa tra dieci e diciassette anni all'avvio del trattamento):

pazienti con malattia ad elevata attivita' nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con uno o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

La societa' rinuncia all'attribuzione del requisito d'innovativita' terapeutica in relazione all'indicazione terapeutica pediatrica di Gilenya® (pazienti pediatrici di dieci anni d'eta' e oltre) a decorrere dal 23 marzo 2022.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gilenya» (fingolimod) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (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 all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta