

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ilaris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 355/2022). (22A03055)

(GU n.122 del 26-5-2022)

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;

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 è stato conferito al dott. Trotta Francesco 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 è stata conferita al dott. Trotta Francesco 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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 (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. 1400/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472016/E;

Vista la determina AIFA n. 1401/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472042/E;

Vista la determina AIFA n. 1402/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante classificazione del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472016/E;

Vista la domanda presentata in data 8 giugno 2020 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Ilaris» (canakinumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23, 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 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

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ILARIS (canakinumab) e' rinegoziato alle condizioni

qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

sindromi della febbre periodica: «Ilaris» e' indicato per il trattamento delle seguenti sindromi della febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini dai due anni di eta':

sindromi periodiche associate a criopirina: «Ilaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica cutanea e articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide da freddo;

sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS);

sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD);

febbre familiare mediterranea (FMF): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della febbre familiare mediterranea (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» e' anche indicato per il trattamento di:

malattia di Still: «Ilaris» e' indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva, compresa la malattia di Still ad insorgenza nell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti a partire dai due anni di eta', che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato;

artrite gottosa: «Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti dodici mesi), nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati.

Confezioni:

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472016/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40;

«150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40.

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.

Si conferma la non rimborsabilita' della seguente indicazione terapeutica «artrite gottosa: «Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti dodici mesi), nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati».

Validita' del contratto: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per le indicazioni: artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica.

Sono chiusi i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Ilaris», a base di canakinumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilita': artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica (TRAPS, HDS/MKD, FMF).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» (canakinumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, pediatra e internista (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, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta