

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 settembre 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Palforzia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 507/2024). (24A05329)

(GU n.241 del 14-10-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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. 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»;

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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 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. 20/2024 del 22 gennaio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 28 del 3 febbraio 2024, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2022 con la quale la societa' Aimmune Therapeutics Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale PALFORZIA (estratto allergenico (arachide));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico-economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 «Palforzia» (estratto allergenico (arachide)) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: per il trattamento di pazienti di eta' compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con «Palforzia» puo' proseguire nei pazienti di eta' pari o superiore a 18 anni. «Palforzia» deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.

Confezioni:

«1 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 48 capsule - A.I.C. n. 049296027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«1 mg/10 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 48 capsule (32 da 1 mg + 16 da 10 mg) - A.I.C. n. 049296041/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«100 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 32 capsule - A.I.C. n. 049296116/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg/100 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 64 capsule (32 da 20 mg + 32 da 100 mg) - A.I.C. n. 049296104/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 16 capsule - A.I.C. n. 049296054/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg polvere orale in capsule da aprire uso orale capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 32 capsule - A.I.C. n. 049296066/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 64 capsule - A.I.C. n. 049296078/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg/100 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 32 capsule (16 da 20 mg + 16 da 100 mg) - A.I.C. n. 049296080/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«20 mg/100 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 64 capsule (48 da 20 mg + 16 da 100 mg) - A.I.C. n. 049296092/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«300 mg polvere orale in bustina, uso orale» bustina (lamina di PET/ALLUMINIO/MLLDPE) 15 bustine - A.I.C. n. 049296128/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19;

«300 mg polvere orale in bustina, uso orale» bustina (lamina di PET/ALLUMINIO/MLLDPE) 30 bustine - A.I.C. n. 049296130/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 402,74;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 664,68;

«0,5 mg/1 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 13 capsule (2 da 0,5 mg + 11 da 1 mg) - A.I.C. n. 049296015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 13,42;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,15;

«1 mg polvere orale in capsule da aprire, uso orale» capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) 96 capsule - A.I.C. n. 049296039/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 187,95;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,19.

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.

Scheda di arruolamento e scheda di follow-up, con costi a carico dell'azienda.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Palforzia», a base di cibo per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «Per il trattamento di pazienti di eta' compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con «Palforzia» puo' proseguire nei pazienti di eta' pari o superiore a 18 anni. «Palforzia» deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi».

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Palforzia» (estratto allergenico (arachide)) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in pediatria, specialisti in allergologia ed immunologia clinica (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, 30 settembre 2024

Il Presidente: Nistico'