

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano  
«Aspaveli». (Determina n. 532/2022). (22A04502)

(GU n.189 del 13-8-2022)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del  
medicinale «Aspaveli» (pegcetacoplan) - autorizzata con procedura  
centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del  
n. C (2021)9581 del 13 dicembre 2021 ed inserita nel registro  
comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1595/001;

EU/1/21/1595/002.

Titolare A.I.C.: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL).

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 nella  
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 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. 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 e' 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 l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

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 medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

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 modalità 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 più 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 domanda presentata in data 28/10/2021 con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ASPAVELI (pegcetacoplan);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 08-11 febbraio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 e 20-22 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;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

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

Al medicinale ASPAVELI (pegcetacoplan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049750019/E (in base 10);

«1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 8 flaconcini - A.I.C. n. 049750021/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Aspaveli» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Aspaveli» (pegcetacoplan) e' classificato come segue ai fini della rimborsabilita'.

Confezioni:

«1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049750019/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.105,77 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.125,76;

«1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 8 flaconcini - A.I.C. n. 049750021/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 24.846,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 41.006,10.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 3

## Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Aspaveli», a base di pegcetacoplan per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Aspaveli» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno TRE mesi.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione 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://servizionline.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 determinazione. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

## Art. 4

## Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aspaveli» (pegcetacoplan) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

## Art. 5

## 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 luglio 2022

Il dirigente: Trotta