

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamzede» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 788/2020). (20A04360)

(GU n.203 del 14-8-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

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'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

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

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Vista la determina n. 907/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Lamzede» (velmanase alfa) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 21 marzo 2018 con la quale la societa' Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 046349015/E, 046349027/E e 046349039/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-29 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 in data 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale LAMZEDE (velmanase alfa) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.

Confezioni:

«10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso» - flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046349015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 975,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.609,14;

«10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso» -
flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 5 flaconcini - A.I.C. n.
046349027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.875,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.045,70;

«10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso» -
flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 10 flaconcini - A.I.C. n.
046349039/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 9.750,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.091,40.

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.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri
utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno
compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che
indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le
condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito
dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo
<https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante
della presente determina. Nelle more della piena attuazione del
registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita'
del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere
effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza
prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale
istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di
entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita'
temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati
nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel
sito:

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

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 nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a
mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamzede»
(velmanase alfa) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione
medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al
pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - su
prescrizione dei centri per le malattie rare identificati dalle
regioni (RNRL).

Art. 3

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, 3 agosto 2020

Il direttore generale: Magrini