

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Givlaari», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/53/2021). (21A00201)

(GU n.14 del 19-1-2021)

## 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, con cui e' stato emanato il «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 nel 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 e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 ed 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 il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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 l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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 concernente 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») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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 della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, 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»;

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;

Vista la determina AIFA n. 53/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 159 del 25 giugno 2020 relativa al medicinale GIVLAARI (givosiran);

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2020 con la quale l'azienda Alnylam Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Givlaari» (givosiran) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048516013/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5 agosto 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 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;  
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale GIVLAARI (givosiran) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Indicato per il trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di eta' pari e superiore ai dodici anni.».

Confezione:

«189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048516013/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 46.026,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75.962,72.

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.

Alla specialita' medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa annuale sull'ex factory, pari a euro 5 Mln per il primo anno e euro 9 Mln per il secondo anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina AIFA che recepisce le condizioni dell'accordo.

In caso di superamento della soglia di euro 5 Mln al primo anno e di euro 9 Mln al secondo anno, la societa' e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verra' determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita', di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alla societa' di fornire semestralmente i dati di vendita relativi alla specialita' medicinale e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il contratto si rinnovi automaticamente, si applichera' il tetto annuale previsto per il secondo anno del primo biennio, pari a euro 9 Mln.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, inizia dal primo giorno di efficacia del provvedimento relativo alla specialita' medicinale pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

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

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 nell'elenco 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) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La societa' rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determina AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 disponibilit  del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilit  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 modalit  temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalit  che saranno indicate nel sito:

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

In caso di richiesta di rinegoziazione del presente accordo che comporti un incremento dei volumi di vendita della specialit  medicinale, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovr  essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

La societ , 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.

La societ  si impegna a rinunciare al ricorso pendente davanti al TAR del Lazio relativamente alla presente procedura di classificazione e prezzo e ad esercitare qualsivoglia conseguente azione risarcitoria, con compensazione delle spese di lite.

Validit  del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Givlaari» (givosiran) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome; (RRL).

## Art. 3

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sar  notificata alla societ  titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini