



Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali.

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 sulla Gazzetta Ufficiale, 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 Nisticò è 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 s.m;

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 s.m.;

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. 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 specialità medicinali soggette 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, concernente i medicinali orfani;

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 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 artt. 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 s.m.i.;

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

Vista la determinazione 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 determinazione 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 determinazione AIFA n. 1283/2019 del 27/08/2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 208 del 05/09/2019, recante “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Crysvita»” relativamente alle confezioni aventi codici AIC nn. 046127015, 046127039 e 046127027;

Vista la determinazione AIFA n. 269/2024 del 09/07/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 172 del 24/07/2024, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di burosumab, «Crysvita»” relativamente alle confezioni aventi codici AIC nn. 046127066, 046127054 e 046127041;

Vista la domanda presentata in data 16/05/2023 con la quale la Società KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale CRYSVITA (burosumab) relativamente alle confezioni aventi codici AIC nn. 046127015, 046127039 e 046127027;

Vista la domanda presentata in data 25/07/2024 con la quale la Società KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale CRYSVITA (burosumab) relativamente alle confezioni aventi codici AIC nn. 046127066, 046127054 e 046127041;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 06-08/09/2023;

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 13-17/01/2025;

Vista la delibera n. 21 del 02/04/2025 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’approvazione dei medicinali ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d’ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La nuova indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata:

CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti,

e l'indicazione terapeutica già autorizzata e rimborsata:

CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti;

sono rimborsate come segue:

Confezione

"10 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo" flaconcino (VETRO) 1 ml (10 mg/ml) 1 flaconcino
AIC n. 046127015/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 3.388,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5.591,56

Confezione

"30 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo" flaconcino (VETRO) 1 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino
AIC n. 046127039/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 10.163,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16.773,02

Confezione

"20 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo" flaconcino (VETRO) 1 ml (20 mg/ml) 1 flaconcino
AIC n. 046127027/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 6.775,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11.181,46

Confezione

"30 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo" siringa preriempita (VETRO) 1 ml (30 mg/ml) 1 siringa preriempita

AIC n. 046127066/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 10.163,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16.773,02

Confezione

“20 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo” siringa preriempita (VETRO) 0,67 ml (30 mg/ml) 1 siringa preriempita

AIC n. 046127054/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 6.775,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11.181,46

Confezione

“10 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo” siringa preriempita (VETRO) 0,33 ml (30 mg/ml) 1 siringa preriempita

AIC n. 046127041/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 3.388,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5.591,56

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 società, 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.

Validità del contratto

24 mesi

Accordo NOVATIVO delle determinazioni AIFA n. 210/2023 del 13/03/2023 e n. 172 del 24/07/2024, pubblicate rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 71 del 24/03/2023 e n. 269/2024 del 09/07/2024, che pertanto si estinguono.

ART. 2
(condizioni e modalità di impiego)

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CRYSVITA, a base di burosumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- *CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.*

Sono aggiornati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale CRYSVITA, a base di burosumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- *CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score ≥ 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno 1 frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D.*
- *CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score ≥ 1.5), nei bambini di età compresa fra 1 e 12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica.*

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://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 eleggibilità 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 disponibilità delle funzionalità 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 CRYSVITA (burosumab) è la seguente:

- Per l'indicazione terapeutica "*CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti*": medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle Regioni e province autonome (RRL);

- Per l'indicazione "*CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti*": medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali individuati dalle Regioni e province autonome (RRL).

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 15/07/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò