

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 379/2024). (24A04239)

(GU n.195 del 21-8-2024)

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'art. 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 - 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 è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 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'art. 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 è 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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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'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 determina AIFA n. 712/2018 del 4 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111, del 15 maggio 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Hemlibra", approvato con procedura centralizzata.»;

Viste le domande presentate in data 12 aprile 2023, con le quali la societa' Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione del medicinale «Hemlibra» (emicizumab);

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2023 con la quale la societa' Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Hemlibra» (emicizumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046130062/E;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2023, con la quale la societa' Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Hemlibra» (emicizumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046130050/E;

Vista la determina AIFA n. 49/2024 del 21 maggio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 31 maggio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emicizumab, "Hemlibra"»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visti i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 22-24 aprile 2024 e 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'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HEMLIBRA (emicizumab):

«"Hemlibra" e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII \geq 1% e \leq 5%) con fenotipo emorragico severo»

e le indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

«Hemlibra» e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):

con inibitori del fattore VIII;

senza inibitori del fattore VIII che presentan malattia severa (FVIII < 1%);

«Hemlibra» puo' essere usato in tutte le fasce d'eta';

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«30 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 mg/1 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130011/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.313,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.818,86;

«150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 60 mg/0,4 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130023/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 4.627,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.637,72;

«150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 105 mg/0,7 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130035/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 8.098,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.366,01;

«150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 150 mg/1 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130047/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11.569,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19.094,30;

«30 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) - 12mg/0,4 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130062/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 925,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.527,54;

«150 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) - 300mg/2 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130050/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C.

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. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

E' chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Hemlibra», a base di emicizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Hemlibra» e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hemlibra» (emicizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (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, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI HEMLIBRA
(EMICIZUMAB) NELLA PROFILASSI DI ROUTINE DEGLI EPISODI EMORRAGICI IN
PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A (DEFICIT CONGENITO DI FATTORE VIII)

Parte di provvedimento in formato grafico