

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 marzo 2024

Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Praluent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2024). (24A01313)

(GU n.61 del 13-3-2024)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 e' stato conferito al dott. Francesco Trotta 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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;

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 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. 1539 del 27 novembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 296 del 21 dicembre 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 044500015/E, 044500027/E, 044500078/E, 044500080/E, 044500193/E e 044500205/E;

Vista la determina AIFA n. 123 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 12 novembre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Praluent", approvato con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 044500193/E e 044500205/E;

Vista le domande presentate in data 30 novembre 2022 e in data 15 marzo 2023 con i quali la societa' Sanofi S.r.l., in qualita' di rappresentante locale di Sanofi Winthrop Industrie, ha chiesto rispettivamente la riclassificazione ai fini della rimborsabilita' e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Praluent» (alirocumab);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e successiva seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, 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

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PRALUENT (alirocumab) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista:

«Praluent» e' indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, e nei pazienti pediatrici di eta' pari o superiore a otto anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia) in aggiunta alla dieta:

in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine,

oppure

in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina e' controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata:

«Praluent» e' indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti,

oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine e' controindicato.

Confezioni:

«75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 1 penna pre-riempita - A.I.C. n. 044500015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13 euro;

«75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 044500027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 1 penna pre-riempita - A.I.C. n. 044500078/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 044500080/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» -1 penna - A.I.C. n. 044500193/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» -3 penne - A.I.C. n. 044500205/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.302,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.148,87.

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 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.

Il registro di monitoraggio e' aggiornato e convertito in Piano terapeutico web-based per l'uso del medicinale «Praluent», a base di alirocumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilita':

in prevenzione primaria in pazienti di eta' ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dl nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di eta' ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dl nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici 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 abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione 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 abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici 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 «Praluent» (alirocumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e

13/03/24, 23:25

*** ATTO COMPLETO ***

sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: Russo