

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2024

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2024). (24A05864)

(GU n.262 del 8-11-2024)

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 nella 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' e' 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 e' 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

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 articoli 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 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;

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023, in data 10 febbraio 2023, in data 20 febbraio 2023 e in data 27 marzo 2023, con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023 e in data 22 gennaio 2023, con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la domanda presentata in data 24 marzo 2023 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la comunicazione in data 26 maggio 2023, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto espressamente di rinunciare al requisito dell'innovatività per l'indicazione «dermatite atopica» nella popolazione pediatrica, in particolare nei bambini e negli adolescenti, a fronte della contestuale eliminazione del registro di monitoraggio del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 3-5 aprile 2023 e nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 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 rimborsabilit 

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

dermatite atopica:

«Dupixent»   indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di et  compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica.

asma:

«Dupixent»   indicato nei bambini di et  compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta pi  un altro medicinale per il trattamento di mantenimento;

esofagite eosinofila (EoE):

«Dupixent»   indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di et  pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale;

prurigo nodulare (PN):

«Dupixent»   indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

e le indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

dermatite atopica:

adulti e adolescenti: «Dupixent»   indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di et  pari o superiore ai dodici anni eleggibili per la terapia sistemica;

bambini di et  compresa tra sei e undici anni: «Dupixent»   indicato per il trattamento della dermatite atopica grave nei bambini di et  compresa tra sei e undici anni eleggibili per la terapia sistemica;

asma:

adulti e adolescenti: «Dupixent»   indicato negli adulti e negli adolescenti di et  pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento;

rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP):

«Dupixent»   indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia, sono rimborsate come segue.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676095/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676057/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.
Confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676172/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676261/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676234/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676133/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite;
A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 siringhe preriempite;
A.I.C. n. 045676107/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676184/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676246/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676273/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676145/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676285/E (in base 10);
classe di rimborsabilit : A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.840,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676259/E (in base 10);
classe di rimborsabilit : A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.840,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

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.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata:

«Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche:

valutazione del prurito con scala NRS≥7

presenza di numero di noduli≥20

IGA=4

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

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 negli elenchi 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).

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.

Validit  del contratto: dodici mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 115/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022 che, pertanto, si estingue.

Art. 2

Condizioni e modalit  di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo per tutte le indicazioni terapeutiche «asma severo», «dermatite atopica grave», «esofagite eosinofila (EoE)», «prurigo nodulare (PN)» e «rinosinusite cronica con poliposi nasale», nonch  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' chiuso e convertito in piano terapeutico cartaceo per l'uso del medicinale «Dupixent», a base di dupilumab, per le seguenti indicazioni ammesse alla rimborsabilit :

«Dupixent» e' rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24) in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.

«Dupixent» e' rimborsato nei bambini e negli adolescenti di et  compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI ≥24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualita' della vita con indice CDLQI ≥10.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) e' la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045676259/E, 045676095/E, 045676107/E, 045676246/E, 045676234/E, 045676145/E e 045676133/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra (RRL);

per la confezione con A.I.C. n. 045676057/E, 045676069/E, 045676184/E, 045676172/E, 045676261/E, 045676273/E e 045676285/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo, 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, 25 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'