

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 gennaio 2025

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Epclusa». (Determina n. 189/2025). (25A00867)

(GU n.35 del 12-2-2025)

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' 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. 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 medicinali soggetti a rimborsabilit  condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 modalit  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 pi  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. 780/2017 del 21 aprile 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 26 aprile 2017, recante «Regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Epclusa"», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 044928012/E;

Vista la determina AIFA n. 125/2020 del 30 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 13 novembre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Epclusa", approvato con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 044928024/E;

Vista la determina AIFA n. 32/2022 del 1° aprile 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Epclusa", approvato con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 044928036/E e 044928048/E;

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2020 con la quale la societ  Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilit , del medicinale EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir);

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2020, con la quale la societ  Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale EPCLUSA

(sofosbuvir/velpatasvir);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Viste le delibere n. 66 del 10 dicembre 2024 e n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernenti 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 pediatrica del medicinale EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir):

«Epclusa» e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di eta' pari o superiore a tre anni, e l'indicazione terapeutica gia' ammessa alla rimborsabilita': «Epclusa» e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti, sono rimborsate come segue.

Confezione: «400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 28 compresse - A.I.C. n. 044928012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 16.666,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27.506,67.

Confezione: «200 mg/50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 28 compresse - A.I.C. n. 044928024/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 16.666,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27.506,67.

Confezione: «150 mg/37,5 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/alu/PE)» 28 bustine - A.I.C. n. 044928036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 16.666,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27.506,67.

Confezione: «200 mg/50 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/alu/PE)» 28 bustine - A.I.C. n. 044928048/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 16.666,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27.506,67.

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.

Eliminazione del managed entry agreement introdotto con la determina AIFA n. 768/2020 del 24 luglio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 3 agosto 2020.

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.

L'attuale registro di monitoraggio per l'uso del medicinale «Epclusa», a base di sofosbuvir/velpatasvir per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Epclusa» e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di eta' pari o superiore a tre anni, e' aggiornato e convertito in registro semplificato web-based.

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 determina. 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 «Epclusa» (sofosbuvir/velpatasvir e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

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, 30 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'