

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Kanuma». (Determina n. 2005/2017). (17A08551)

(GU n.298 del 22-12-2017)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Kanuma» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 agosto 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1033/001 - 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Alexion Europe S.a.s.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

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: «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia

italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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;

Vista la domanda con la quale la ditta Alexion Europe S.a.s. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale KANUMA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 044493017/E (in base 10) 1BFU6T (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Kanuma» e' indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL).

## Art. 2

### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Kanuma» e' classificata come segue:  
confezione:

2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso  
flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino; A.I.C. n. 044493017/E (in base  
10) 1BFU6T (in base 32); classe di rimborsabilita': «H»; prezzo ex  
factory (IVA esclusa): € 6.567,10; prezzo al pubblico (IVA inclusa):  
€ 10.838,34.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche  
ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata come da  
condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori  
specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la  
scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i  
pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le  
condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito  
dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo  
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte  
integrante della presente determinazione

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio  
web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai  
pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai  
criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati  
nella documentazione consultabile sul portale istituzionale  
dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di  
entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita'  
temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati  
nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel  
sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Validita' del contratto: 24 mesi.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kanuma»  
e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa,  
utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad  
esso assimilabile (OSP).

## Art. 4

### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno  
successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della  
Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare  
dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 dicembre 2017

Il direttore generale: Melazzini