

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 marzo 2024

Regime di rimborsabilita' e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Filsuvez Gel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 5/2024). (24A01335)

(GU n.63 del 15-3-2024)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C (2022) 4405 del 21 giugno 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/22/1652/001;

EU/1/22/1652/002.

Titolare A.I.C.: Amryt Pharmaceuticals DAC.

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, dalla 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'articolo 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 della Repubblica italiana - 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 ed integrazioni;

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»;

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 rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

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, dalla 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'articolo 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 domanda presentata in data 15 novembre 2022 con la quale la societa' Amryt Pharmaceuticals DAC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla);

Vista la determina AIFA n. 152/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di estratto di corteccia di betulla "Filsuvez"»; relativa alle confezioni con codice A.I.C. n. 050219043/E, n. 050219056/E e n. 050219031/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

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;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della

distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

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

Al medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219017/E (in base 10);

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219029/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale nei pazienti di eta' pari o superiore a sei mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) e' classificato come segue ai fini della rimborsabilita'.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219017/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 111,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 183,64.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219029/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 277,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 457,16.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 30 tubi - A.I.C. n. 050219031/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.338,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.509,20.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 10 tubi - A.I.C. n. 050219043/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.770,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.571,60.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 30 tubi - A.I.C. n. 050219056/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 8.310,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.714,80.

Sconto obbligatorio progressivo sul prezzo ex factory, in base al meccanismo prezzo/volume, 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, dalla 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. 3

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla), per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di eta' pari o superiore a sei mesi.

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 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 ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 4

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri specialistici identificati dalle regioni (RRL).

Art. 5

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, 1° marzo 2024

Il direttore: Russo