

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETO 26 giugno 2023

Sospensione della rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale per uso umano «Adakveo». (Determina n. 451/2023). (23A03774)

(GU n.153 del 3-7-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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. 1514/2021 del 16 dicembre 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Adakveo" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA n. 285/2023 del 18 aprile 2023, recante «Sospensione del requisito di innovativita' terapeutica, attribuito ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) - medicinale "Adakveo" (crizanlizumab)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 27 aprile 2023;

Vista il parere del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA che il 26 maggio 2023 ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale «Adakveo» (crizanlizumab), indicato per la prevenzione di crisi dolorose (crisi vaso-occlusive) in pazienti con malattia a cellule falciformi;

Considerato che il parere del CHMP e' stato motivato da evidenze di un rapporto beneficio/rischio di «Adakveo» (crizanlizumab) non favorevole;

Considerato che in seguito alla raccomandazione del CHMP, la Commissione europea adottera' la decisione giuridicamente vincolante di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella seduta del 7-9 giugno 2023 con il quale «prende atto del parere del CHMP e, nelle more della pubblicazione della determina di revoca, ritiene opportuno sospendere la rimborsabilita' del farmaco sia per i nuovi pazienti che per quelli gia' in trattamento»;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Sospensione della rimborsabilita'

La rimborsabilita' del medicinale ADAKVEO (crizanlizumab) per l'indicazione terapeutica: «Adakveo e' indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti

nei pazienti con malattia a cellule falciformi di eta' uguale e superiore a sedici anni che abbiano presentato almeno 2 VOC nel corso dei dodici mesi precedenti. Puo' essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC e' inappropriato o inadeguato», e' temporaneamente sospesa fino alla decisione giuridicamente vincolante della Commissione europea.

Art. 2

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, 26 giugno 2023

Il dirigente: Trotta