



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Al Commissario Straordinario *ff.*
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi
Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyndaqel», ai sensi dell'art. 8, comma 10,
della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

In Gazzetta Ufficiale n. 250 del 19/10/2021 è stata pubblicata la Determina n. 1178/2021 del 7 ottobre 2021,
avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyndaqel», ai sensi dell'art. 8, comma
10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

Il medicinale Vyndaqel® per la seguente indicazione terapeutica negoziata:

- trattamento dell'amiloidosi da transtiretina *wild type* o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II

ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010).

Farmaco	Principio attivo	Indicazioni	classe	Innovazione terapeutica	Data Efficacia	Data Scadenza
Vyndaqel ®	Tafamidis	Vyndaqel è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II	H	Piena	20.10.2021	19.10.2024

La classificazione ai fini della rimborsabilità è H, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri indicati dalle regioni o di specialisti - cardiologo (RRL).

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione suddetta le UU.OO. di Cardiologia degli HUB.

Per la prescrizione a carico del SSN i centri prescrittori individuati dalla Regione dovranno compilare *la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento* che indica i pazienti eleggibili e *la scheda di follow up*.

Le prescrizioni del farmaco Vyndaqel devono essere obbligatoriamente effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale dell'AIFA.

Per permettere ai pazienti un rapido accesso al farmaco si chiede alle Direzioni Generali delle Aziende in indirizzo di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutte le strutture di competenza e, di concerto con le Direzioni Sanitarie, di comunicare tempestivamente a questo settore (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sui registri di monitoraggio AIFA.

A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al Fondo dei farmaci innovativi, si ribadisce l'importanza della compilazione dei registri AIFA (prescrizione e dispensazione) e della puntuale chiusura delle terapie.

Si sollecita inoltre il tempestivo aggiornamento dei prezzi dei farmaci che accedono ai fondi, ogniqualvolta avviene una rinegoziazione del prezzo, al fine di consentire una corretta rendicontazione della spesa.

Cordiali saluti.

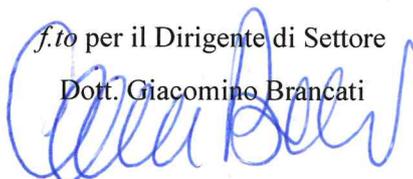
f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi



f.to per il Dirigente di Settore

Dott. Giacomino Brancati



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TROGARZO (ibalizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«“Trogarzo”, in associazione a uno o ad altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da *virus* dell'immunodeficienza umana (HIV-1) resistente ai medicinali per i quali non sarebbe altrimenti possibile predisporre un regime antivirale soppressivo»;

confezione: «200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1,33 ml (150 mg/ml)» 2 flaconcini - A.I.C. n. 048255018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.300,80.

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.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*, al netto degli sconti, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale. In caso di superamento della soglia negoziata, la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5 per cento e dell'1,83 per cento e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di rinnovo automatico del contratto, per gli anni successivi al secondo, si applica il tetto previsto per il secondo anno. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità

medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto previsto per il secondo anno.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trogarzo» (ibalizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06097

DETERMINA 7 ottobre 2021.

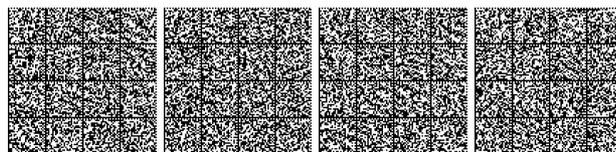
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyndaqel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1178/2021).

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'Agenda 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, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenda 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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 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)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

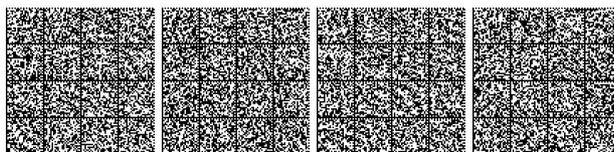
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 44/2020 del 7 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 dell'11 maggio 2020 relativa al medicinale «Vyndaqel» (tafamidis);

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG, titolare della A.I.C., in data 5 marzo 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Vyndaqel» (tafamidis) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041663030/E;



Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità 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 rimborsabilità

Il medicinale VYNDAQEL (tafamidis) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Vyndaqel» è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina *wild type* o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)».

Confezione: «61 mg capsula molle orale blister (PVC/PA/ALU/PVC-ALU/PET/CARTA)» 30 x 1 capsule (dose singola).

A.I.C. n. 041663030/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14.866,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24.535,01.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* sull'intera molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali per la confezione avente A.I.C. 041663030 e per la confezione avente A.I.C. 041663016.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica «trattamento dell'amiloidosi da transtiretina *wild type* o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II» negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi non oncologici; 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 nell'elenco 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) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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://servizi-online.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

La società si impegna ad estendere il programma di uso compassionevole attivato nel marzo 2020 a tutti i pazienti con insufficienza cardiaca in classe III NYHA che a giudizio del clinico possano ancora beneficiare della prosecuzione del trattamento.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vyndaqel» (tafamidis) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri indicati dalle regioni o di specialisti - cardiologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06098

