

Protocollo G1.2024.0042046 del 08/11/2024

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI E
CASA DI CURA ACCREDITATE
SEGRETARIO REGIONALE ARIS
SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
SEGRETARIO REGIONALE AIOP
FEDERFARMA LOMBARDIA
ASSOFARM LOMBARDIA
FARMACIE UNITE
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
ARIA - Agenzia Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA

Oggetto: Medicinale FINTEPLA (fenfluramina)- nuove indicazioni terapeutiche

Si informa che, sulla G.U. n. 260 del 6-11-2024, sono state pubblicate:

- La determina AIFA n. 618/2024, avente per oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Fintepla»”;
- La determina AIFA n. 602/2024, avente per oggetto “Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla)”.

La Determina AIFA n. 618/2024 ha disposto la rimborsabilità del medicinale FINTEPLA per la nuova indicazione:

“trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici”.

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: A/PHT;
- Piano terapeutico cartaceo (in allegato);
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL);
- Distribuzione diretta, in attesa dell'attivazione della DPC. Rendicontazione in File F tipologia 6;
- Centri autorizzati alla prescrizione: i Presidi della Rete regionale malattie rare per la Sindrome di Dravet (codice di esenzione RF0061) e per la sindrome di Lennox-Gastaut (codice di esenzione RF0130)

Cordiali saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Fintepla_06112024.pdf

Fintepla_PT_06112024.pdf

Fintepla_PT_allegato_06112024.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Fintepla». (Determina n. 618/2024). (24A05781)

(GU n.260 del 6-11-2024)

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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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, 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 domanda presentata in data 21 giugno 2023, con la quale la societa' UCB Pharma S.A. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell' 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell' 8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 del 11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente 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 del medicinale FINTEPLA (fenfluramina): «trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di eta' pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.»

e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso orale - flacone (hdpe) 60 ml «1 flacone+ 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.019,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.681,79.

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso orale - flacone (hdpe) 120 ml» 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.038,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.363,58.

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso orale - flacone (hdpe) 360 ml» 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.114,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.090,74.

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 tetto di spesa vigente a partire dalla data di efficacia del presente provvedimento che recepisce le condizioni dell' accordo negoziale.

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.

Accordo novativo della determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022, limitatamente alle confezioni rimborsate, che, pertanto, si estingue in parte qua.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonche' 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.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fintepla» (fenfluramina) 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-neurologo, neuropsichiatra infantile (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, 22 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2024

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla). (Determina n. 602/2024). (24A05780)

(GU n.260 del 6-11-2024)

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'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);

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;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di fenfluramina («Fintepla») «nel trattamento di crisi epilettiche associate a sindrome di Dravet e di Lennox-Gastaut nei pazienti di eta' pari o superiore ai 2 anni» di cui alla determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di fenfluramina («Fintepla»), conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per
la prescrizione di fenfluramina («Fintepla»)

E' aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (FINTEPLA), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE
DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®)
NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET
E DI LENNOXGASTAUT NEI PAZIENTI DI ETA' PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.

Parte di provvedimento in formato grafico

La prescrizione di *fenfluramina* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Indicazione: Sindrome di Dravet		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

Indicazione: Sindrome di Lennox-Gastaut		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

