

dei tre agenti antiretrovirali di Stribild e che hanno manifestato tossicità che precludono l'uso di altri regimi non contenenti tenofovir disoproxil (TDF)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 27 marzo 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A02036

DETERMINA 27 marzo 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Takhzyro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 330/2020).

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, con cui è stato emanato il «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, 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 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

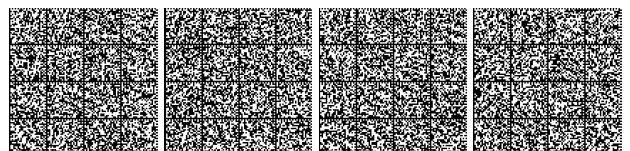
Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, Serie L/018 del 22 gennaio 2000;

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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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;



Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 2006, 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 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 18287/2019 del 18 febbraio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 54 del 5 marzo 2019 (codice procedura EU/1/18/1340/001);

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2019 con la quale la società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Takhzyro» (lanadelumab);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 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 «TAKHZYRO» (lanadelumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Confezione:

flaconcino (vetro) da 2 ml (150 mg/ml) + 1 siringa + 2 aghi - A.I.C. n. 047417011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 15.696,40;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 25.905,34.

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Takhzyro» (lanadelumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

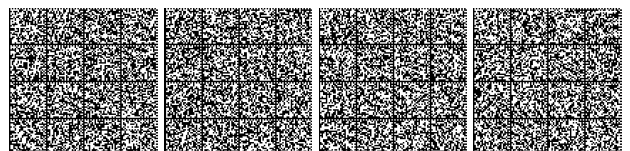
Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 27 marzo 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*



**PIANO TERAPEUTICO AIFA**  
**PER LA PRESCRIZIONE DI TAKHZYRO (Lanadelumab)**

Centro Prescrittore: \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (nome e cognome): \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome): \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_/\_/\_ Sesso: M  F  Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Residente a: \_\_\_\_\_

ASL di residenza: \_\_\_\_\_ Prov.: \_\_\_\_\_ Regione: \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:

\_\_\_\_\_

La prescrizione di Takhzyro è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

**Prevenzione di routine nei pazienti di età  $\geq 12$  anni intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)**

**NOTA BENE: TAKHZYRO non deve essere usato per il trattamento di attacchi di HAE acuto.**

Il Piano terapeutico per Takhzyro può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

**Negli ultimi 12 mesi**

**Grado di severità :** Giornate di invalidità

**Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto:**  <1  da 1 a 3  4 o più

**Trattamento di profilassi con danazolo:**  inefficace  efficace solo a dosaggi >200 mg/die

non tollerato  controindicato



**Piano terapeutico valido 12 mesi**

Prima prescrizione

prosecuzione terapia

**Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni):**

300 mg ogni 2 settimane\*

**Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso:**

300 mg ogni 4 settimane

\* Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.

**Rivalutazione dopo:** \_\_\_\_\_

Data, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

20A02037

DETERMINA 27 marzo 2020.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. 331/2020).

#### 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, con cui è stato emanato il «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, 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

