

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/403/2021).

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'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 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 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 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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 26/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 3 aprile 2020 relativa al medicinale SUNOSI (solriamfetol);

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2020 con la quale l'azienda Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sunosi» (solriamfetol) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 048446076/E e 048446025/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;



Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 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 «Sunosi (solriamfetol)» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP)».

Confezioni:

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (PVC/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048446076/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 337,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 556,52;

n. 048446025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 240,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 397,51;

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.

La società, 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili automaticamente.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA» la prescrizione del medicinale è a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunosi (solriamfetol)» è la seguente:

per l'indicazione narcolessia: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologi (RRL).

per l'indicazione OSA: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologi (RRL).

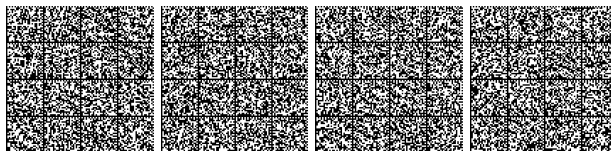
Art. 4.

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, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol)**nell'indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nell' apnea ostruttiva del sonno (OSA)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazione terapeutica rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico: Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness, EDS*) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea, OSA*) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure, CPAP*).

Centro prescrittore

Azienda Sanitaria: _____ Unità Operativa Richiedente: _____

Nome e Cognome del medico prescrittore: _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____

Sesso: M F Codice Fiscale _____

Residenza (indirizzo): _____

ASL di Residenza: _____ Provincia: _____ Regione: _____

Medico di Medicina generale: _____

Diagnosi : **OSA**

È in corso un trattamento per l'OSA?: SI NO

Se sì, indicare quale (per es. CPAP, apparecchi oro-mandibolari, intervento chirurgico):

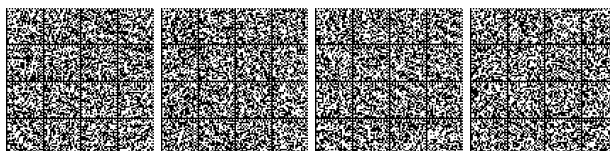
Periodo di trattamento: da: ____/____/____ a: ____/____/____

Se no, è stato tentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato?: SI NO

Indicare il motivo dell'interruzione: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

- EDS** (*Excessive Daytime Sleepiness*), residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:
- Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥ 10
 - Latenza media basale del sonno <30 minuti al test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).



Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti*

* Per patologie CV rilevanti si intende: Infarto miocardico nell'ultimo anno (controindicazione), angina pectoris instabile (controindicazione), ipertensione arteriosa non controllata (controindicazione), aritmie cardiache gravi (controindicazione), altri problemi cardiaci gravi (controindicazione), insufficienza cardiaca congestizia sintomatica (criterio di esclusione degli studi registrativi), procedure di rivascularizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrativi), valori di pressione arteriosa

sistolica ≥ 155 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 95 mmHg (criterio di esclusione degli studi registrativi), qualsiasi altra patologia cardiovascolare rilevante secondo il giudizio clinico (criterio di esclusione degli studi registrativi).

PROGRAMMA TERAPEUTICO Prima prescrizione prosecuzione terapia dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio. Dosi successive: _____

In base alla risposta clinica, la dose può essere titolata a un livello superiore, con un raddoppiamento della stessa ad intervalli di almeno 3 giorni, fino a una dose giornaliera massima raccomandata di 150 mg una volta al giorno.

 Sunosi 75 mg (confezione da 28 cp) Sunosi 150 mg (confezione da 28 cp)

Durata prevista del trattamento (mesi): _____ fino a ___/___/___

Validità del PT: non superare a 12 mesi dalla data di compilazione.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data -----

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE