



Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

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 sulla 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 Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione 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 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 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 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 modalità 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 artt. 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 s.m.i.;

Visto l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 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 determinazione 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 determinazione AIFA n. 135/2013 del 06/02/2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 45, del 22/02/2013, recante “Regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Benlysta (belimumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea”;

Vista la determinazione AIFA n. 906/2018 del 04/06/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 146, del 26/06/2018, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Benlysta», approvato con procedura centralizzata”;

Vista la domanda presentata in data 18/10/2023 con la quale la Societ  GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale BENLYSTA (belimumab);

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 17-21/03/2025;

Vista la delibera n. 30 del 14/05/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilit  da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(oggetto della rinegoziazione)

Il medicinale BENLYSTA (belimumab)   rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni autorizzate:

Benlysta   indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti di et  pari o superiore ai 5 anni con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attivit  della malattia (ad esempio anti dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard.

Benlysta   indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Benlysta   indicato nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, definito da:

Selena -Sledai ≥ 10 , oppure

Selena-Sledai ≥ 8 AND positivit  anticorpale (anti dsDNA positivi) Oppure basso complemento (riduzione C3 OR riduzione C4).

Belimumab potr  essere impiegato in assenza di controllo di malattia con la terapia standard (corticosteroidi, antimalarici ed immunosoppressori), a meno che non esistano controindicazioni a uno o pi  di questi farmaci.

Benlysta è indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

Confezione

"120 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)"

120 mg 1 flaconcino

AIC n. 041381017/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 146,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 241,32

Confezione

"400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)"

400 mg 1 flaconcino

AIC n. 041381029/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 487,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 804,41

Confezione

"200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml)" 4 penne preriempite

AIC n. 041381043/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 974,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.608,81

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.

L'indicazione terapeutica "terapia aggiuntiva nei pazienti di età pari o superiore ai 5 anni fino a 17 anni con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard" non è rimborsata dal SSN.

Validità del contratto:

24 mesi

ART. 2
(condizioni e modalità di impiego)

Sono confermati i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale BENLYSTA, a base di belimumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Benlysta è indicato nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, definito da:

Selena -Sledai ≥ 10 , oppure

Selena-Sledai ≥ 8 AND positività anticorpale (anti dsDNA positivi) Oppure basso complemento (riduzione C3 OR riduzione C4).

Belimumab potrà essere impiegato in assenza di controllo di malattia con la terapia standard (corticosteroidi, antimalarici ed immunosoppressori), a meno che non esistano controindicazioni a uno o più di questi farmaci.

Benlysta è indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENLYSTA (belimumab) è la seguente:

- Per le confezioni con AIC n. 041381017/E e 041381029/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- Per la confezione con AIC n. 041381043/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista, nefrologo (RRL).

ART. 4 **(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 17/06/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò