

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Kuvan».** (Determinazione/C n. 282/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale KUVAN (sapropterina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 02/12/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/481/001 100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse

EU/1/08/481/002 100 mg compressa solubile uso orale flacone(HDPE) 120 compresse

EU/1/08/481/003 100 mg compressa solubile uso orale flacone(HDPE) 240 compresse

**Titolare A.I.C.:**

MERCK KGAA

### 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, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

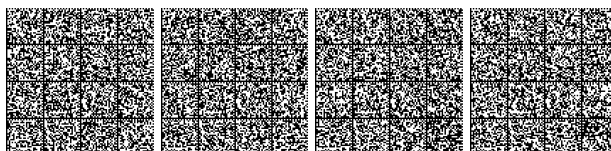
**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;



**VISTO** l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 aprile 2009 ;

**VISTA** la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;



**DETERMINA****ART. 1****(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Alla specialità medicinale KUVAN (sapropterina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**

100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse  
N. 038922011/E (in base 10) 153TSV(in base 32)

**Confezione**

100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 120 compresse  
N. 038922023/E (in base 10) 153TT7(in base 32)

**Confezione**

100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 240 compresse  
N. 038922035/E (in base 10) 153TTM(in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in pazienti adulti e pediatrici al di sopra dei 4 anni di età affetti da fenilchetonuria (PKU) che hanno mostrato una risposta a tale trattamento.

Kuvan è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in pazienti adulti e pediatrici con carenza di tetraidrobiopterina (BH4) che hanno mostrato una risposta al trattamento.

**ART.2****(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

La specialità medicinale KUVAN (sapropterina) è classificata come segue:

**Confezione**

100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse  
N. 038922011/E (in base 10) 153TSV(in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 720,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 1188,30



**Confezione**

100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 120 compresse

N. 038922023/E (in base 10) 153TT7(in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 2759,04

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 4553,55

**Validità del contratto:**

12 mesi

**Condizioni:**

Prima confezione da 30 compresse gratuita per ogni paziente in fase di arruolamento

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up ed applicare condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, categoria Farmaci orfani che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

**ART. 3****(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KUVAN (sapropterina)

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

**ART. 4****(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5****(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

*Il direttore generale: RASI*

