



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite ai:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie**

- *(DEC sistema Edotto)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**Direttore Generale A.Re.S.S Puglia**

*(e per il suo tramite a:*

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R;)*

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 174/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Elfabrio (pegunigalsidasi alfa). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 174 del 05 luglio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 20.07.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Elfabrio (pegunigalsidasi alfa) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi).*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

<b>U</b>
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0376634/2024 del 24/07/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica (RR).

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 *“Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”* ha approvato i Centri preposti alla diagnosi e cura dei difetti da accumulo di lipidi cui afferisce la Malattia di Fabry codificata con codice di esenzione RCG080.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 *“Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”* ha disposto all’art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l’elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Elfabrio (pegunigalsidasi alfa) e in **Tab.2**, allegata alla presente, l’elenco dei medicinali per il trattamento della Malattia di Fabry.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l’abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della Malattia di Fabry**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./servizi riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto, allegata alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

In virtù di quanto previsto dalla RCP del farmaco in questione *“Il trattamento con Elfabrio deve essere gestito da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da Malattia di Fabry. Misure di supporto medico appropriate devono essere prontamente disponibili quando Elfabrio è somministrato a pazienti che non sono mai stati trattati prima o che hanno manifestato reazioni severe di ipersensibilità a Elfabrio in passato”*, limitatamente a tali casi, pertanto, si ritiene opportuno che la dispensazione del medicinale in

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

oggetto dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Come previsto dalla RCP del farmaco in questione: *“L’infusione di Elfabrio a domicilio può essere presa in considerazione se il paziente tollera bene le infusioni e non ha precedenti di IRR moderate o severe da alcuni mesi. La decisione di passare all’infusione a domicilio deve essere adottata previa valutazione e raccomandazione del medico...”*, in tali casi, qualora lo specialista del Centro autorizzato, di cui alla Tab.1, attesti tale condizione riportata nella scheda di prescrizione allegata, sarà possibile effettuare la distribuzione diretta del farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**L’Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

**Il Responsabile E.Q.**

**“Registri AIFA e Centri Prescrittori”**

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite ai:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie**

- (DEC sistema Edotto)

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**Direttore Generale A.Re.S.S Puglia**

*(e per il suo tramite a:*

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- *Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.;*

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 174/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Elfabrio (pegunigalsidasi alfa). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 174 del 05 luglio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 20.07.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Elfabrio (pegunigalsidasi alfa) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi).*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica (RR).

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 *“Preso d’atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare”* ha approvato i Centri preposti alla diagnosi e cura dei difetti da accumulo di lipidi cui afferisce la Malattia di Fabry codificata con codice di esenzione RCG080.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 *“Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”* ha disposto all’art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l’elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Elfabrio (pegunigalsidasi alfa) e in **Tab.2**, allegata alla presente, l’elenco dei medicinali per il trattamento della Malattia di Fabry.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l’abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della Malattia di Fabry**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./servizi riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto, allegata alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

In virtù di quanto previsto dalla RCP del farmaco in questione *“Il trattamento con Elfabrio deve essere gestito da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da Malattia di Fabry. Misure di supporto medico appropriate devono essere prontamente disponibili quando Elfabrio è somministrato a pazienti che non sono mai stati trattati prima o che hanno manifestato reazioni severe di ipersensibilità a Elfabrio in passato”*, limitatamente a tali casi, pertanto, si ritiene opportuno che la dispensazione del medicinale in

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

oggetto dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Come previsto dalla RCP del farmaco in questione: *“L’infusione di Elfabrio a domicilio può essere presa in considerazione se il paziente tollera bene le infusioni e non ha precedenti di IRR moderate o severe da alcuni mesi. La decisione di passare all’infusione a domicilio deve essere adottata previa valutazione e raccomandazione del medico...”*, in tali casi, qualora lo specialista del Centro autorizzato, di cui alla Tab.1, attesti tale condizione riportata nella scheda di prescrizione allegata, sarà possibile effettuare la distribuzione diretta del farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

#### **L’Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De  
Novellis  
24.07.2024 09:59:38  
GMT+01:00

#### **Il Responsabile E.Q.**

**“Registri AIFA e Centri Prescrittori”**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
24.07.2024  
10:22:30  
GMT+01:00

#### **Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
24.07.2024  
11:22:48  
GMT+01:00

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

**Tab.1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.</b>	<b>UNITA' OPERATIVE</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
P.O. V. Fazzi-Lecce	Cardiologia	970009
	Neurologia	970011
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Nefrologia Univ.	966237
	Cardiologia Univ.	968657
E.E. Osp. Gen. Reg. "F.Miulli"	Nefrologia	969465

**Tab.2**

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>ATC</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità /fornitura</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
<b>MALATTIA DI FABRY</b>	AGALSIDASI ALFA	A16AB03	NO	H-RR	NO
	AGALSIDASI BETA	A16AB04	NO	H-RR	NO
	MIGALASTAT	A16AX14	NO	A-PHT-RRL	NO
	PEGUNIGALSIDASI ALFA	A16AB20	NO	H-RR	NO

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 luglio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elfabrio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 174/2024). (24A03622)

(GU n.169 del 20-7-2024)

## 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 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;

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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 determina AIFA n. 150/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2024, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di pegunigalsidasi alfa, "Elfabrio"»;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2023 con la quale la societa' Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Elfabrio» (pegunigalsidasi alfa);

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

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 6-7 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 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'

Il medicinale ELFABRIO (pegunigalsidasi alfa) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Elfabrio» e' indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi).

Confezioni:

«2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 5 flaconcini - A.I.C. n. 050667029/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 9.743,30;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.080,35;  
«2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso  
endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n.  
050667017/E (in base 10);  
classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.948,66;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.216,07;  
«2 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso  
endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 10 flaconcini - A.I.C. n.  
050667031/E (in base 10);  
classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 19.486,60;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32.160,70.

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 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.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elfabrio» (pegunigalsidasif alfa) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3

### 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, 5 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'