

12 Novembre 2020

PROSEGUE IN ITALIA L'ITER DI APPROVAZIONE DEL FARMACO KAFTRIO

Come comunicato dall'**Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA** con la determina **118-2020** (in allegato alla news), il triplice composto Ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor è collocato in apposita sezione denominata **Classe C (nn)**, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, conformemente all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189. La legge stabilisce che i farmaci debbano essere autorizzati entro 60 giorni dalla data di pubblicazione dell'approvazione dell'EMA e "automaticamente collocati" in una nuova classe di farmaci: Cnn, dove "**C**" **significa che il farmaco non è rimborsabile mentre "nn" sta per "non negoziato"**. La negoziazione del prezzo di rimborso può avvenire dopo, ammesso che il produttore decida di chiederne la rimborsabilità.

Sulla base di tale provvedimento il farmaco diventa commercializzabile dopo che il titolare AIC abbia ottemperato a tutti gli eventuali obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e dopo aver comunicato ad AIFA il prezzo di vendita non negoziato e la data di inizio della commercializzazione del medicinale. La delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Si rende ora dunque necessario attendere i fondamentali passaggi di valutazione del farmaco con il parere del Comitato Tecnico-Scientifico e la discussione con l'azienda farmaceutica relativa a prezzo e rimborsabilità. Le tre organizzazioni, LIFC, SIFC e FFC, confidano che i tempi siano contenuti e che nei primi mesi del prossimo anno il farmaco possa essere commercializzato e diventare direttamente disponibile con il posizionamento nel prontuario farmaceutico che permetta una immediata prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Lega Italiana Fibrosi Cistica

Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica

Fondazione Ricerca Fibrosi Cistica