

valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 29 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2011, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale tafamidis meglumine come valida alternativa terapeutica nel "trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica" e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione dell'estensione dell'indicazione terapeutica, o al massimo per 24 mesi;

Vista infine la Determinazione dell'AIFA del 15 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 (Serie Generale) del 6 maggio 2013, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica, della specialità medicinale Vyndaqel (tafamidis), per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, e cioè: «trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica»;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale tafamidis meglumine di cui alla Determinazione dell'AIFA datata 29 dicembre 2010, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale tafamidis meglumine, di cui alla Determinazione dell'AIFA citata in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

13A04665

DETERMINA 20 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pradaxa (dabigatran)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 496/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PRADAXA (dabigatran) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 1° agosto 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/442/009 "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" – 10×1 capsule

EU/1/08/442/010 "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" – 30×1 capsule

EU/1/08/442/011 "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" – 60×1 capsule

EU/1/08/442/012 "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" – confezione multipla 3×(60×1) capsule, confezione multipla

EU/1/08/442/013 "150 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (PP)" – 60 capsule

EU/1/08/442/014 "110 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" – confezione multipla 3×(60×1) capsule, confezione multipla

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH.

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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, 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 nella *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 nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *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 Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 8 in data 23 aprile 2013 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 PRADAXA (dabigatran) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)"- 10×1 capsule AIC n. 038451098/E (in base 10) 14PFWU (in base 32)

"150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)"- 30×1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

"150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)"- 60×1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

"150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3×(60×1) capsule, confezione multipla AIC n. 038451124/E (in base 10) 14PFXN (in base 32)

"150 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (PP)" 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

"110 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3×(60×1) capsule, confezione multipla AIC n. 038451148/E (in base 10) 14PFYD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

per le confezioni da 150 mg:

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età ≥ 75 anni

Età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

per la confezione da 110 mg:

Prevenzione primaria di episodi trombo embolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età ≥ 75 anni

Età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale PRADAXA (dabigatran) è classificata come segue:

Confezione: "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)"- 30×1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18

Confezione: "150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU)"- 60×1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35



Confezione: “150 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (PP)” 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa di euro 60 milioni Ex Factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore *Xa*) indicate nella specifica patologia, equivalenti a 5 milioni/mese.

L'eventuale sfondamento di spesa verrà ripianato con le modalità dell'accordo negoziale sottoscritto. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il tetto di spesa di 60 milioni di euro di fatturato EF al netto dell'IVA sia raggiunto prima dei 12 mesi successivi alla commercializzazione, l'Azienda si impegna a trattare gratuitamente i pazienti già in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verrà comunque considerato al fine del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa.

Al fine di evitare uno sfondamento prima della fine dell'anno di commercializzazione, al raggiungimento del fatturato EF al netto di IVA di euro 48 milioni per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore *Xa*) indicate nella specifica patologia, si provvederà alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni negoziali.

L'Azienda si impegna ad applicare la riduzione di prezzo negoziata per i dosaggi da 110 mg e da 150 mg, anche al dosaggio da 75 mg.

Nelle more della conclusione della procedura negoziale avviata, al raggiungimento del fatturato Ex Factory di euro 48 milioni restano in vigore le presenti condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRADAXA (dabigatran) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

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, 20 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

13A04710

DETERMINA 20 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Instanyl (fentanil)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 498/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INSTANYL (fentanil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29/06/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/531/010 “50 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 2 contenitori spray

EU/1/09/531/011 “50 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 6 contenitori spray

EU/1/09/531/012 “50 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 8 contenitori spray

EU/1/09/531/013 “50 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 10 contenitori spray

EU/1/09/531/014 “100 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 2 contenitori spray

EU/1/09/531/015 “100 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 6 contenitori spray

EU/1/09/531/016 “100 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 8 contenitori spray

EU/1/09/531/017 “100 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 10 contenitori spray

EU/1/09/531/018 “200 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 2 contenitori spray

EU/1/09/531/019 “200 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 6 contenitori spray

EU/1/09/531/020 “200 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 8 contenitori spray

EU/1/09/531/021 “200 mcg – spray nasale, soluzione – uso nasale – contenitore spray monodose” 10 contenitori spray

Titolare A.I.C.: TAKEDA DENMARK

