

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 maggio 2013

Riclassificazione del medicinale «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed estensione di nuove indicazioni terapeutiche. (Determina n. 495/2013). (13A04727)

(GU n.127 del 1-6-2013)

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. 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;

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 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 27 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";

Visto il decreto con il quale la società e' stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PRADAXA;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 110 mg capsule rigide da 10, 30, 60 capsule blister, 60 capsule flacone;

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;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

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)

Eta' ≥ 75 anni

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

del medicinale PRADAXA (dabigatran) sono rimborsate come segue:

Confezioni:

"110 mg capsula rigida - uso orale" blister (ALU/ALU) 10x1 capsule

AIC n. 038451050/E (in base 10) 14PFVB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39

"110 mg capsula rigida - uso orale" blister (ALU/ALU) 30x1 capsule

AIC n. 038451062/E (in base 10) 14PFVQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

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

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

"110 mg capsula rigida - uso orale" blister (ALU/ALU) 60x1 capsule

AIC n. 038451074/E (in base 10) 14PFW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

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

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

"110 mg capsula rigida - uso orale" flacone (PP) 60 capsule

AIC n. 038451086/E (in base 10) 14PFWG (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A

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

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

Validita' 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 verra' ripianato con le modalita' dell'accordo negoziale sottoscritto. E' 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 gia' in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verra' 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 provvedera' 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. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRADAXA (dabigatran)

e' 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. 3

### Condizioni e modalita' 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. 4

#### 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