

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 marzo 2019

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 459/2019). (19A01565)

(GU n.55 del 6-3-2019)

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, 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;

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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che

dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 280/2009 del 5 giugno 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana supplemento ordinario n. 156 dell'8 luglio 2009 relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Viste le note del 5 luglio 2017, Prot. n. 72230, del 27 luglio 2017, Prot. 82493 e del 24 luglio 2018, Prot. 85432, con cui l'AIFA ha comunicato alla Bayer AG l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Vista la comunicazione del 6 agosto 2018 con la quale la societa' alla Bayer AG ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xarelto» 10 mg e' indicato per: prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

«Xarelto» 15 e 20 mg e' indicato per: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione

atriale non valvolare con uno o piu' fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, eta' ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Confezioni:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744165/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744215/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse - A.I.C. n. 038744138/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 97,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 160,81;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744177/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744114/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744189/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744126/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744013/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744052/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744064/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744203/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744153/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744025/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744076/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister

(PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744037/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Alla specialita' medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) si applica il PT web based.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 1831 del 2 novembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 262 del 9 novembre 2017, che, pertanto, si estingue.

Art. 2

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. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) e' la seguente:

1) per le confezioni A.I.C. n. 038744165, 038744177, 038744189, 038744215, 038744203, 038744114, 038744126, 038744153 e 038744138: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL);

2) per le confezioni A.I.C. n. 038744013, 038744064, 038744025, 038744052, 038744076, 038744037: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 1° marzo 2019

p. Il direttore generale: Marra