

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 marzo 2019

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 468/2019). (19A01576)

(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 è 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 modificazioni ed 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 è 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 S.S.N. 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 sulla 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. 229/2008 del 3 novembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Supplemento ordinario n. 276 del 25 novembre 2008 relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato);

Viste le note del 5 luglio 2017, prot. n. 72224 e del 27 luglio 2017, prot. 82513 con cui l'AIFA ha comunicato alla Boehringer Ingelheim International GmbH l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato);

Vista la comunicazione del 12 luglio 2017 con la quale la societa' alla Boehringer Ingelheim International GmbH 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 della predetta specialita' medicinale 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 PRADAXA (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici 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 (FANV), con uno o piu' fattori di

rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); eta' ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥II); diabete mellito; ipertensione;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Confezioni:

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451062/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451023/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451100/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 60×1 capsula; A.I.C. n. 038451074/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «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; A.I.C. n. 038451086/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 60×1 capsula; A.I.C. n. 038451112/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)» 60 capsule; A.I.C. n. 038451136/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula; A.I.C. n. 038451011/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula; A.I.C. n. 038451050/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39.

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

Alla specialita' medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato) si applica il PT web based.

Validita' del contratto: 24 mesi non rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle determinazioni AIFA n. 495 del 20 maggio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1° giugno 2013 (A.I.C. n. 038451086), n. 496 del 20 maggio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 4 giugno 2013 (A.I.C. nn. 038451100 e 038451136) e n. 1911 del 22 novembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 6 dicembre 2017 (A.I.C. nn. 038451050, 038451062, 038451074, 038451011, 038451023 e 038451112).

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 «Pradaxa» (dabigatran etexilato) e' la seguente:

1) per le confezioni A.I.C. nn. 038451062, 038451074, 038451050, 038451086, 038451112, 038451136, 038451100: indicazione TEV - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico/fisiatra. Indicazione FANV - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL); indicazione TVP/EP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

2) per le confezioni A.I.C. nn. 038451011, 038451023, 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, 5 marzo 2019

Il direttore generale: Li Bassi