

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019

Regime di rimborsabilita' a seguito di nuova posologia, del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 1369/2019). (19A06128)

(GU n.234 del 5-10-2019)

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 («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 («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 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 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;

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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina 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 (S.S.N.) 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 determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 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 il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, in particolare l'art. 17, paragrafo 2;

Viste la variazione dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richiesta da «Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG» in conformita' del regolamento (CE) n. 1234/2008 (EMA/H/C/002148/II/050);

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 31 maggio 2018 C(2018)3616, favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata per quel che concerne il paragrafo 4.2 del RCP (Posologia e modo di somministrazione);

Vista la domanda presentata in data 11 agosto 2018 con la quale la societa' «Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG» ha richiesto la rimborsabilita' della posologia approvata per il medicinale «Eliquis» con procedura EMA/H/C/002148/II/050

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 luglio 2019;

Vista la determina AIFA n. 463/2019 del 1° marzo 2019 relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Eliquis" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» per quel che concerne le confezioni recanti codici A.I.C. n. 041225018/E, n. 041225020/E, n. 041225032/E, n. 041225044/E, n. 041225057/E, n. 041225069/E, n. 041225071/E, n. 041225083/E, n. 041225095/E e n. 041225145/E, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 568/2019 del 2 aprile 2019 di rettifica della determinazione AIFA n. 463/2019 del 1° marzo 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2019;

Determina:

Art. 1

Rimborsabilita' nuova posologia

La nuova posologia del medicinale ELIQUIS:

«Pazienti sottoposti a cardioversione.

Apixaban puo' essere iniziato o continuato nei pazienti con NVAF che possono richiedere cardioversione.

Per i pazienti non precedentemente trattati con anticoagulanti, devono essere somministrate prima della cardioversione almeno cinque dosi di apixaban 5 mg due volte al giorno (2,5 mg due volte al giorno in pazienti che soddisfano i criteri per una riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Compromissione renale del RCP") per garantire un'adeguata anticoagulazione (vedere paragrafo 5.1 RCP).

Se la cardioversione e' richiesta prima che possano essere somministrate cinque dosi di apixaban, deve essere somministrata una dose di carico di 10 mg, seguita da 5 mg due volte al giorno. Il regime posologico deve essere ridotto a una dose di carico di 5 mg seguita da 2,5 mg due volte al giorno se il paziente soddisfa i criteri per la riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Insufficienza renale del RCP"). La somministrazione della dose di carico deve essere data almeno due ore prima della cardioversione (vedere paragrafo 5.1 RCP).

Prima della cardioversione dovrebbe essere richiesta al paziente la conferma che abbia assunto apixaban come prescritto. Nel decidere circa l'inizio e la durata del trattamento si dovrebbero prendere in considerazione le raccomandazioni delle linee guida stabilite per il trattamento anticoagulante in pazienti sottoposti a cardioversione», e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente per le confezioni recanti codici A.I.C. n. 041225018/E, n. 041225020/E, n. 041225032/E, n. 041225044/E, n. 041225057/E, n. 041225069/E, n. 041225071/E, n. 041225083/E, n. 041225095/E e n. 041225145/E.

Restano invariati il prezzo e le condizioni negoziali concordate vigenti per le suddette confezioni.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>, che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina 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, 16 settembre 2019

Il direttore generale: Li Bassi