

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 616/2022). (22A05344)

(GU n.223 del 23-9-2022)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso

pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 24 febbraio 2021, con la quale la societa' Bayer AG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Vista la domanda presentata in data 21 gennaio 2022, con la quale la societa' Bayer AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 1°-5 aprile 2022 e nella seduta del 7-9, 12 luglio 2021;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso resi nella seduta del 21-23, 28 marzo 2022 e nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Viste le delibere n. 20 dell'11 aprile 2022 e n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XARELTO (rivaroxaban):

«"Xarelto" 15 mg compresse:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

"Xarelto" 20 mg compresse:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

"Xarelto" 1 mg/mL granuli per sospensione orale:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»,

e le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xarelto» 10 mg compresse:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

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

«Xarelto» 15 mg compresse:

prevenzione nell'adulto 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' \geq 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;

«Xarelto» 20 mg compresse:

prevenzione nell'adulto 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' \geq 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, sono rimborsate come segue.

Confezione:

«1 mg/ml - granuli per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 2,625 g» 1 flacone + 2 siringhe orali da 1 ml + 1 siringa da 50 ml + 1 adattatore per il flacone - A.I.C. n. 038744506/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 32,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,60.

Confezione:

«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): euro 32,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,60;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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' \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744482/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 32,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,60;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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' \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister

(PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744494/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 32,48;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,60;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 32,48;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,60;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«10 mg - compresse rivestite con film uso orale - blister
(PP/ALU)» 100 (10x10x1) compresse (dose unitaria) (confezione
multipla) - A.I.C. n. 038744227/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90.

Confezione:

«15 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister
(PP/ALU) 100 (10x10x1) compresse (dose unitaria) (confezione
multipla) - A.I.C. n. 038744239/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone
(HDPE) - 100 compresse» - A.I.C. n. 038744367/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«20 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister
(PP/ALU)» 100 (10×10×1) compresse (dose unitaria) (confezione
multipla) - A.I.C. n. 038744241/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone
(HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 038744379/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 232,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,90;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 97,44;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 160,81;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 64,96;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,21;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister
(PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 03874412189/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 64,96;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,21;
nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica
«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».

Confezione:

«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): euro 69,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 114,87.

Confezione:

«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): euro 69,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 114,87.

Confezione:

«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): euro 11,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,14.

Confezione:

«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): euro 11,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,14.

Confezione:

«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): euro 23,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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».

Confezione:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744393/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 23,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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».

Confezione:

«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): euro 23,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29.

Confezione:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744381/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 23,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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».

Confezione:

«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): euro 23,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29.

Confezione:

«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): euro 23,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «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».

Confezione:

«1 mg/ml - granuli per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 5,25 g» 1 flacone + 2 siringhe orali da 5 ml + 2 siringhe da 10 ml + 1 siringa da 100 ml + 1 adattatore per il flacone - A.I.C. n. 038744518/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 23,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,29.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: dodici mesi non rinnovabile automaticamente.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

E' istituito un Piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xarelto», a base di rivaroxaban per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati

nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA
<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilit  delle funzionalit  informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

E' confermato il Piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xarelto», a base di rivaroxaban per l'indicazione ammessa alla rimborsabilit :

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

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilit  e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilit  delle funzionalit  informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

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

per il dosaggio da 1 mg/mL granuli: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per il dosaggio da 10 mg:

per l'indicazione terapeutica «prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg:

per l'indicazione terapeutica «trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per l'indicazione terapeutica «trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di et  inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per l'indicazione terapeutica «trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di et  inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri

ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);
per l'indicazione terapeutica «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' \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformita' a quanto previsto dalla nota AIFA 97.

Art. 4

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, 5 settembre 2022

Il dirigente: Trotta