

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Rettifica della determina n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, concernente il regime rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e la riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Forxiga». (Determina n. 85/2023). (23A01117)

(GU n.47 del 24-2-2023)

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, nella 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 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' 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 e' stato conferito al dott. Trotta Francesco 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 e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei 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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, concernente il «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e riclassificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre

1993, n. 537» del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 21 gennaio 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione delle modalita' di monitoraggio a cui e' soggetto il medicinale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica della determina AIFA n. 6/2023
del 13 gennaio 2023

E' rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, concernente il «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e riclassificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FORXIGA (dapagliflozin), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 21 gennaio 2023;

laddove e' scritto:

«E' confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale "Forxiga", a base di dapagliflozin per l'indicazione gia' rimborsata:

insufficienza cardiaca: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

malattia renale cronica: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti 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://registri.aifa.gov.it/>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione 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 ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.»;

leggasi:

«E' confermato il piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale "Forxiga", a base di dapagliflozin per l'indicazione gia' rimborsata:

insufficienza cardiaca: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

E' istituito un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale "Forxiga", a base di dapagliflozin per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

malattia renale cronica: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

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://registri.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 disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta