

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 gennaio 2021

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/22/2021). (21A00117)

(GU n.9 del 13-1-2021)

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 (AIFA);

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, con cui e' stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, 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'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 nel 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 e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

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;

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

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale 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 l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 468/2019 del 5 marzo 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Pradaxa", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 653/2020 del 12 giugno 2020 di adozione della nota 97 che introduce, per una durata di centoventi giorni a seguito del periodo di emergenza Covid-19, nuove modalità prescrittive dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con adozione di una scheda di prescrizione cartacea e momentanea sospensione del piano terapeutico (PT) web based, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Boehringer Ingelheim International GmbH in data 2 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato) - procedura EMEA/H/C/B29 - di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19;

Vista la disponibilità manifestata dalla Boehringer Ingelheim International GmbH a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 di adozione definitiva della nota 97 relativa alla prescrivibilita' dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) mediante la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 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;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PRADAXA (dabigatran etexilatomesilato) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: 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'  $\geq$  75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA  $\geq$  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.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 60x1 capsula - A.I.C. n. 038451074/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 60x1 capsula - A.I.C. n. 038451112/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10x1 capsula - A.I.C. n. 03845050/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 11,75.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30x1 capsula - A.I.C. n. 03845062/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» flacone (PP) 60 capsule - A.I.C. n. 03845086/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)» 60 capsule - A.I.C. n. 03845136/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 30x1 capsula - A.I.C. n. 03845100/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Confezione: «75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula - A.I.C. n. 03845011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 11,75.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39.

Confezione: «75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula - A.I.C. n. 03845023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex-factory (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451074, 038451112, 038451050, 038451062, 038451086, 038451136, 038451100, limitatamente all'indicazione «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» e' prevista la seguente classificazione: A/Nota AIFA 97.

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, con validita' dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.

Piano terapeutico Web Based AIFA per le indicazioni TVP/EP.

Limitatamente all'indicazione FANV, compilare la «Scheda di valutazione prescrizione e follow-up della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla nota AIFA 97, accessibile in via informatizzata attraverso il sito [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)

Validita' del contratto: 31 marzo 2022.

## Art. 2

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato) e' la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451011 e 038451023, relativamente all'indicazione «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451100, 03845112, 038451136, relativamente all'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451050, 038451062, 038451074, 038451086, relativamente all'indicazione «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); relativamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451074, 038451112, 038451050, 038451062, 038451086, 038451136, 038451100, limitatamente all'indicazione «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»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformita' a quanto previsto dalla nota

AIFA 97.

### Art. 3

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonche' 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 n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o piu' fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), eta'  $\geq$  75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA  $\geq$  II)»: prescrizione del medicinale soggetta alla nota 97 secondo quanto previsto dalla determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020 nonche' 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 n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

### Art. 4

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini