

REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI

SETTORE PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DIREZIONALE E POLITICHE DEL FARMACO

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Guendalina Prandi

Genova, 1/07/2013

PG/2013/ 107191

Classif./Fasc. G14.12.4/6.
Allegati 2
Anticipata per e-mail

Oggetto: Prescrivibilità a carico del SSN del
medicinale Pradaxa

Direttori Generali AASSLL
1,2,3,4,5

Enti e istituti di ricerca
ospedalieri liguri

Unione Ligure Associazioni
Titolari di farmacia

Assofarm Liguria

E pc Responsabili Farmaceutica
territoriale
AASSLL 1,2,3,4,5

LORO SEDI

Come noto l'Aifa si è pronunciata di recente sul farmaco PRADAXA ampliandone l'indicazione terapeutica (per una migliore lettura della presente si allega copia di entrambi i provvedimenti).

Nello specifico:

- con la determina AIFA 496/2013 pubblicata sulla G.U. n. 129 del 4.06.2013 sono state autorizzate all'immissione in commercio e classificate in classe A - PHT, con obbligo di piano terapeutico, su prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico, su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologo che lavorano nei centri di trombosi ed omeostasi - per l'indicazione terapeutica:

"Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %

Insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età \geq 75 anni

Età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

le sottoindicate confezioni di medicinale:

" Pradaxa 150 mg capsula rigida - uso orale " blister 10 capsule

" Pradaxa 150 mg capsula rigida - uso orale " blister 30 capsule

" Pradaxa 150 mg capsula rigida - uso orale " blister 60 capsule

" Pradaxa 150 mg capsula rigida - uso orale " blister 3x60 capsule

" Pradaxa 150 mg capsula rigida - uso orale " flacone 60 capsule

" Pradaxa 110 mg capsula rigida - uso orale " blister 3x60 capsule

- con la determina AIFA 495/2013 del 20 maggio 2013 pubblicata sulla G.U. n. 127, serie generale, del 1° giugno 2013 le confezioni del medicinale " Pradaxa 110 mg capsule " sottoindicate:

" Pradaxa 110 mg capsula rigida - uso orale " blister 10 capsule

" Pradaxa 110 mg capsula rigida - uso orale " blister 30 capsule

" Pradaxa 110 mg capsula rigida - uso orale " blister 60 capsule

" Pradaxa 110 mg capsula rigida - uso orale " flacone 60 capsule

sono state riclassificate, ai fini della rimborsabilità SSN, in classe A - PHT, con obbligo di Piano Terapeutico, su prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico, su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologo che lavorano nei centri di trombosi ed omeostasi - per la nuova indicazione terapeutica:

"Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %

Insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età \geq 75 anni

Età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

Occorre altresì rammentare che con una precedente determinazione (datata 3/11/2008) l'Aifa aveva autorizzato il medicinale Pradaxa (dabigatran) nei dosaggi da 75 e 110 mg. limitatamente all'indicazione terapeutica: "prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca e del ginocchio". Il farmaco è dispensato in distribuzione diretta (nota prot. 58738 del 12.11.2010).

Nel sottostante prospetto sono riassunte le indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN e le modalità prescrittive del medicinale " Pradaxa " come definite dall'Aifa

Dosaggio	Indicazioni	Provvedimento AIFA	Classificazione ai fini della fornitura	Condizioni e modalità di impiego
75 mg	Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio	Determina AIFA 3.11.2008	RNRL (ematologi, ortopedici)	
110 mg	Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio	Determina AIFA 3.11.2008	RNRL (ematologi, ortopedici)	
	Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio...	Determina AIFA n.495/2013 del 20.05.2013 (GU n. 127 del 1.06.2013, in vigore dal 16.06.2013)	RRL (cardiologi, internisti, neurologi, geriatrici, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi)	Diagnosi - piano terapeutico centri abilitati
150 mg	Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischi	Determina AIFA n.496/2013 del 20.05.2013 (GU n. 129 del 4.06.2013, in vigore dal 19.06.2013)	RRL (cardiologi, internisti, neurologi, geriatrici, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi)	Diagnosi - piano terapeutico centri abilitati

Per completezza di informazione, infine, si rende noto che in data odierna è stata sottoposto all'approvazione della Giunta regionale un provvedimento che, nell'individuare i centri abilitati alla predisposizione dei piani terapeutici, prevede una prima fase attuativa dell'erogazione del farmaco in parola della durata di tre mesi, riservandosi la facoltà di rivederne alla scadenza le condizioni prescrizione, di erogazione e di distribuzione nel loro complesso

Nell'attuale fase transitoria si ritiene, pertanto, di fornire i seguenti indirizzi di massima:

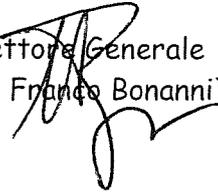
- proseguire nella distribuzione diretta per i dosaggi 75 e 110 mg nella "prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio"

- ove possibile, prevedere presso le strutture abilitate alla redazione dei piani terapeutici la distribuzione diretta dei dosaggi 110 e 150 mg nella "prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischi.
Quanto sopra al fine di garantire appropriatezza e continuità terapeutiche , ma anche di monitorare puntualmente, alla luce delle nuove indicazioni terapeutiche, esiti , effetti e possibili reazioni avverse.
- in situazioni di necessità o per ragioni di capillarità e di tempestività l'accesso al medicinale può essere garantita tramite la distribuzione in nome e per conto.

Si richiamano a tal fine gli ampi spazi di autonomia riconosciuti alle aziende sanitarie locali al fine di perseguire, rispetto alle diverse contingenze locali, adeguati livelli di assistenza farmaceutica.

Cordiali saluti.

Direttore Generale
(dott. Franco Bonanni)



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 maggio 2013

Riclassificazione del medicinale «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed estensione di nuove indicazioni terapeutiche. (Determina n. 495/2013). (13A04727) (GU n.127 del 1-6-2013)

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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 sulla 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PRADAXA;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 110 mg capsule rigide da 10, 30, 60 capsule blister, 60 capsule flacone;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 8 in data 23 aprile 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o piu' dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Eta' \geq 75 anni

Eta' \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione del medicinale PRADAXA(dabigatran) sono rimborsate come segue:

Confezioni:

"110 mg capsula rigida - uso orale" blister (ALU/ALU) 10x1 capsule

AIC n. 038451050/E (in base 10) 14PFVB (in base 32)

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 (ALU/ALU) 30x1 capsule

AIC n. 038451062/E (in base 10) 14PFVQ (in base 32)

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 (ALU/ALU) 60x1 capsule

AIC n. 038451074/E (in base 10) 14PFW2 (in base 32)

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

AIC n. 038451086/E (in base 10) 14PFWG (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Validita' del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa di euro 60 milioni Ex Factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, equivalenti a 5 milioni/mese.

L'eventuale sfondamento di spesa verra' ripianato con le modalita' dell'accordo negoziale sottoscritto. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei

consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il tetto di spesa di 60 milioni di euro di fatturato EF al netto dell'IVA sia raggiunto prima dei 12 mesi successivi alla commercializzazione, l'Azienda si impegna a trattare gratuitamente i pazienti già in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verrà comunque considerato al fine del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa.

Al fine di evitare uno sfondamento prima della fine dell'anno di commercializzazione, al raggiungimento del fatturato EF al netto di IVA di euro 48 milioni per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, si provvederà alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni negoziali.

L'Azienda si impegna ad applicare la riduzione di prezzo negoziata per i dosaggi da 110 mg e da 150 mg, anche al dosaggio da 75 mg.

Nelle more della conclusione della procedura negoziale avviata, al raggiungimento del fatturato Ex Factory di euro 48 milioni restano in vigore le presenti condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRADAXA (dabigatran)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (RRL)

Art. 3

Condizioni e modalità 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. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 maggio 2013

Il direttore generale: Pani

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 maggio 2013

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pradaxa (dabigatran)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 496/2013). (13A04710)

(GU n.129 del 4-6-2013)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale PRADAXA (dabigatran) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 1° agosto 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/442/009 "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 10x1 capsule

EU/1/08/442/010 "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 30x1 capsule

EU/1/08/442/011 "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 60x1 capsule

EU/1/08/442/012 "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla

EU/1/08/442/013 "150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)" 60 capsule

EU/1/08/442/014 "110 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH.

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della

tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping";

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 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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 nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 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";

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingeleheim International GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 8 in data 23 aprile 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialita' medicinale PRADAXA (dabigatran) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 10x1 capsule AIC n. 038451098/E (in base 10) 14PFWU (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 30x1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 60x1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla AIC n. 038451124/E (in base 10) 14PFXN (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)" 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

"110 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla AIC n.

038451148/E (in base 10) 14PFYD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

per le confezioni da 150 mg:

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o piu' dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Eta' \geq 75 anni

Eta' \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

per la confezione da 110 mg:

Prevenzione primaria di episodi trombo embolici 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 con uno o piu' dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, \geq Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Eta' \geq 75 anni

Eta' \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale PRADAXA (dabigatran) e' classificata come segue:

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" - 30x1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" - 60x1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)" 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Validita' del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa di euro 60 milioni Ex Factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, equivalenti a 5 milioni/mese.

L'eventuale sfondamento di spesa verra' ripianato con le modalita' dell'accordo negoziale sottoscritto. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei

consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il tetto di spesa di 60 milioni di euro di fatturato EF al netto dell'IVA sia raggiunto prima dei 12 mesi successivi alla commercializzazione, l'Azienda si impegna a trattare gratuitamente i pazienti già in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verrà comunque considerato al fine del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa.

Al fine di evitare uno sfondamento prima della fine dell'anno di commercializzazione, al raggiungimento del fatturato EF al netto di IVA di euro 48 milioni per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, si provvederà alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni negoziali.

L'Azienda si impegna ad applicare la riduzione di prezzo negoziata per i dosaggi da 110 mg e da 150 mg, anche al dosaggio da 75 mg.

Nelle more della conclusione della procedura negoziale avviata, al raggiungimento del fatturato Ex Factory di euro 48 milioni restano in vigore le presenti condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRADAXA (dabigatran) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Art. 4

Condizioni e modalità 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. 5

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2013

Il direttore generale: Pani