

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Xarelto (rivaroxaban)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 740/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 9 dicembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/472/011 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse;

EU/1/08/472/012 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse;

EU/1/08/472/013 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse;

EU/1/08/472/014 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse;

EU/1/08/472/015 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse;

EU/1/08/472/016 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse;

EU/1/08/472/017 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse;

EU/1/08/472/018 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse;

EU/1/08/472/019 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse;

EU/1/08/472/020 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse;

EU/1/08/472/021 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG.

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. 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 attività 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 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 nonché 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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Vista la deliberazione n. 18 in data 23 luglio 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 specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.



Confezioni:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744114/E (in base 10) 14YD1L (in base 32);

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744126/E (in base 10) 14YD1Y (in base 32);

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse - A.I.C. n. 038744138/E (in base 10) 14YD2B (in base 32);

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 038744140/E (in base 10) 14YD2D (in base 32);

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse - A.I.C. n. 038744153/E (in base 10) 14YD2T (in base 32);

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse - A.I.C. n. 038744165/E (in base 10) 14YD35 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744177/E (in base 10) 14YD3K (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744189/E (in base 10) 14YD3X (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 038744191/E (in base 10) 14YD3Z (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse - A.I.C. n. 038744203/E (in base 10) 14YD4C (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse - A.I.C. n. 038744215/E (in base 10) 14YD4R (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) è classificata come segue:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744114/E (in base 10) 14YD1L (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744126/E (in base 10) 14YD1Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse - A.I.C. n. 038744138/E (in base 10) 14YD2B (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 97,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 160,81;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 038744140/E (in base 10) 14YD2D (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse - A.I.C. n. 038744153/E (in base 10) 14YD2T (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse - A.I.C. n. 038744165/E (in base 10) 14YD35 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744177/E (in base 10) 14YD3K (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744189/E (in base 10) 14YD3X (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 038744191/E (in base 10) 14YD3Z (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10×1 compresse - A.I.C. n. 038744203/E (in base 10) 14YD4C (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100×1 compresse - A.I.C. n. 038744215/E (in base 10) 14YD4R (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio», si applica un tetto di spesa pari a euro 60 milioni ex factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore *Xa*) indicate nella specifica patologia, equivalenti a euro 5 milioni/mese

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo



precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È 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. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Per l'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio» 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 e applicare le condizioni negoziali 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.

Per l'indicazione «trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto» 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 e applicare le condizioni negoziali 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 «Xarelto» (rivaroxaban), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 2 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07181

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto di determinazione V&A/1045 del 21 giugno 2013, concernente il medicinale per uso umano «Augmentin».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nel supplemento ordinario n. 58 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 172 del 24 luglio 2013, ove si legge:

«N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/20 e DE/H/2868/002/WS/001»,

leggasi:

«N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/19 e DE/H/2809/001-002/WS/001».

13A07180

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Alter».

Con la determinazione n. aRM - 168/2013-2753 del 2 agosto 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratori Alter S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RISPERIDONE ALTER.

Confezioni e descrizione:

037542026 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili;

037542040 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

037542065 - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

037542089 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

13A07182

