

n. 041225057/E, n. 041225069/E, n. 041225071/E, n. 041225083/E, n. 041225095/E e n. 041225145/E, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 568/2019 del 2 aprile 2019 di rettifica della determinazione AIFA n. 463/2019 del 1° marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità nuova posologia

La nuova posologia del medicinale ELIQUIS:

«Pazienti sottoposti a cardioversione.

Apixaban può essere iniziato o continuato nei pazienti con NVAF che possono richiedere cardioversione.

Per i pazienti non precedentemente trattati con anticoagulanti, devono essere somministrate prima della cardioversione almeno cinque dosi di apixaban 5 mg due volte al giorno (2,5 mg due volte al giorno in pazienti che soddisfano i criteri per una riduzione della dose (vedere paragrafi “Riduzione della dose” e “Compromissione renale del RCP”) per garantire un’adeguata anticoagulazione (vedere paragrafo 5.1 RCP).

Se la cardioversione è richiesta prima che possano essere somministrate cinque dosi di apixaban, deve essere somministrata una dose di carico di 10 mg, seguita da 5 mg due volte al giorno. Il regime posologico deve essere ridotto a una dose di carico di 5 mg seguita da 2,5 mg due volte al giorno se il paziente soddisfa i criteri per la riduzione della dose (vedere paragrafi “Riduzione della dose” e “Insufficienza renale del RCP”). La somministrazione della dose di carico deve essere data almeno due ore prima della cardioversione (vedere paragrafo 5.1 RCP).

Prima della cardioversione dovrebbe essere richiesta al paziente la conferma che abbia assunto apixaban come prescritto. Nel decidere circa l’inizio e la durata del trattamento si dovrebbero prendere in considerazione le raccomandazioni delle linee guida stabilite per il trattamento anticoagulante in pazienti sottoposti a cardioversione», è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente per le confezioni recanti codici A.I.C. n. 041225018/E, n. 041225020/E, n. 041225032/E, n. 041225044/E, n. 041225057/E, n. 041225069/E, n. 041225071/E, n. 041225083/E, n. 041225095/E e n. 041225145/E.

Restano invariati il prezzo e le condizioni negoziali concordate vigenti per le suddette confezioni.

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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web — all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>, che costituiscono

parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06128

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glyxambi», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1371/2019).

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;

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, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, 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’Agenzia italiana del farmaco (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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «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»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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, 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, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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

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

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

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

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;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina AIFA n. 346/2017 del 20 febbraio 2017 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2017;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2016 con la quale la Società Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17-19 gennaio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 giugno 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLYXAMBI (empagliflozin/linagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 10 mg/5 mg - 7×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 10×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 14×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 28×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;



confezione: 10 mg/5 mg - 30×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,09;

confezione: 10 mg/5 mg - 60×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 70×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 90×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 10 mg/5 mg - 100×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 7×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 10×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 14×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 28×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 30×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183148/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,09;

confezione: 25 mg/5 mg - 60×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183151/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 70×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183163/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 90×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183175/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: 25 mg/5 mg - 100×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045183187/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

Riduzione automatica del prezzo del farmaco come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

La prescrizione delle confezioni con codici A.I.C. numeri 045183050 e 045183148 è soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06124

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Qtern», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1377/2019).

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;

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, avente ad oggetto «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, 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 amministra-

