



Prot. n. AOO/197/0922 del 08.03.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 6/2023 e 85/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Forxiga (Dapagliflozin) a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 6 del 13 gennaio 2023 e n.85 del 15 febbraio 2023, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21.01.2023 e n. 47 del 24.02.2023, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Forxiga (Dapagliflozin) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.*

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2...*"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://servizionline.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 eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...".

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico (PT) web based AIFA, nonché 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;
- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Forxiga (Dapagliflozin) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 6/2023.

Tab.1

ASL	Istituti di ricovero Pubblici e Privati	U.O. /Serv./Amb.	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	codice Edotto
	AO CONS. Policlinico - Bari	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA	NEFROLOGIA	966237
BA	Ospedale di Altamura	NEFROLOGIA - ALTAMURA	NEFROLOGIA	970304
	Ospedale di Putignano	MEDICINA GENERALE (NEFROLOGIA)	MEDICINA GENERALE	98919
	Ospedale Di Venere	NEFROLOGIA - DI VENERE	NEFROLOGIA	969697
	Ospedale di Molfetta	MEDICINA GENERALE (NEFROLOGIA)	MEDICINA GENERALE	98918
	EE Miulli - Acquaviva delle Fonti	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969465
BR	Ospedale Perrino Brindisi	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	967544
BT	Ospedale Barletta	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969205
	Ospedale Andria	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969135
FG	OO.RR. Foggia	U.O. NEFROLOGIA CON ABILITAZIONE AL TRAPIANTO DI RENE	NEFROLOGIA	99714
		NEFROLOGIA E DIALISI II UNIVERSITA'	NEFROLOGIA	966643



	Ospedale di Cerignola	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969546
	Ospedale S. Severo	UNITÀ OP. NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	970200
	EE Casa Sollievo San Giovanni Rotondo	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969571
	EE Panico	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969504
LE	Ospedale Vito Fazzi Lecce	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	970010
	Ospedale Galatina	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969407
	Ospedale Casarano	NEFROLOGIA - CASARANO	NEFROLOGIA	970110
TA	Ospedale Manduria	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	964915
	Ospedale Martina Franca	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	964891
	Ospedale SS Annunziata Taranto	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	968166

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti nefrologi esperti nella gestione di pazienti con malattia renale cronica**.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-pt-web-forxiga>.

Le prescrizioni del medicinale in questione per la nuova indicazione di cui alle Determinazioni AIFA in oggetto devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema Informativo Regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line" avendo cura di riportare il codice ID del Piano Terapeutico precedentemente registrato sulla piattaforma AIFA.



La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
08.03.2023
12:55:17
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
08.03.2023
12:55:12 UTC

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin e Metformina Krka» (metformina e sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

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.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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 - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin e Metformina Krka» (metformina e sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

le della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01086

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Rettifica della determina n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, concernente il regime rimborsabilità 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).

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;

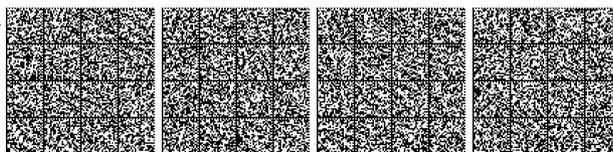
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 è 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 è 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 determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al



dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine 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 rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e riclassificazione di specialità 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 modalità di monitoraggio a cui è soggetto il medicinale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

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

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 6/2023 del 13 gennaio 2023, concernente il «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e riclassificazione di specialità 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 è scritto:

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

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

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

malattia renale cronica: "Forxiga" è 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 eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

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 disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.»;

leggasi:

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

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

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

malattia renale cronica: "Forxiga" è 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 eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

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 disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.».

Art. 2.

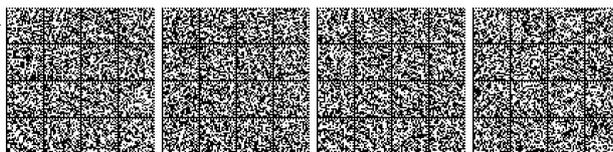
Disposizioni finali

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

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01117



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Forxiga». (Determina n. 6/2023). (23A00305)

(GU n.17 del 21-1-2023)

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 è 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 è 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 determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate,

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2021, con la quale la societa' Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042494070;

Vista la determina AIFA n. 291/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2013, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2022 con la quale la societa' Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042494029;

Visto i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 14 dicembre 2021 e nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FORXIGA (dapagliflozin):

«Malattia renale cronica:

"Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»;

e le indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate:

Diabete mellito di tipo 2:

«"Forxiga" e' indicato in pazienti adulti, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:

in monoterapia quando l'impiego di metformina e' ritenuto inappropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2».

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni con altri medicinali, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e renali, e alle popolazioni studiate.

Insufficienza cardiaca:

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

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg- compresse rivestite con film- uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 042494070/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 35.78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59.05;

nota AIFA:

100 per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»;

«5 mg- compresse rivestite con film- uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 042494029/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 35.78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59.05;

nota AIFA:

100 per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2».

Sconto obbligatorio progressivo sul prezzo ex factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Contratto novativo della determina AIFA n. 274/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2015, cosi' come integrata dalla determina AIFA n. 52/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2022, che, pertanto, si estingue in parte.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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 - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

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://servizionline.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.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) e' la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: Trotta