



Prot. n. AOO/197/1826 del 30.05.23

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)*

Rapp. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della ipercolesterolemia e dislipidemia di cui ai p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13), Inclisiran (C10AX16), Acido Bempedoico (ATC C01AX15) e Acido Bempedoico/Ezetimibe (ATC C10BA10). Aggiornamento

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 20 del 13 gennaio 2023 e n. 21 del 13 gennaio 2023, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023, che si allegano, ha disposto la riclassificazione dei medicinali per uso umano Nilemdo (Acido Bempedoico) e Nustendi (Acido Bempedoico/Ezetimibe) per le seguenti indicazioni terapeutiche a carico del SSN:

- a) *Nilemdo (Acido Bempedoico): indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:*



in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4) oppure; in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso.

b) Nustendi (Acido Bempedoico/Ezetimibe) indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densità (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4);

in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe;

nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità A;
- soggetti a diagnosi e Piano Terapeutico (PT), 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;
- soggetti ai fini della fornitura a prescrizione medica:
 - *Nilemdo (Acido Bempedoico): per la confezione con A.I.C. n. 048721017/E, 048721043/E, 048721029/E, 048721031/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
per la confezione con A.I.C. n. 048721068/E, 048721056/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).*
 - *Nustendi (Acido Bempedoico/Ezetimibe): per la confezione con A.I.C. n. 048668038/E, 048668040/E, 048668014/E, 048668026/E: medicinale soggetto a prescrizione medica(RR);
per la confezione con A.I.C. n. 048668053/E e 048668065/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).*
- vendibili al pubblico su prescrizione, da parte di specialisti: cardiologo, internista, neurologo ed endocrinologo, su Piano Terapeutico allegato di cui alle



determinazioni in oggetto e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata istituita la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *“...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Preso atto che, i farmaci di cui sopra sono stati inseriti nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 51 del 25.05.2023 (versione aggiornata del PTR 32.0), si riporta di seguito, in Tab.1, l'elenco aggiornato dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia e dislipidemia di cui ai p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13), Inclisiran (C10AX16), Acido Bempedoico (ATC C01AX15) e Acido Bempedoico/Ezetimibe (ATC C10BA10).

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	UNITA' OPERATIVE (SPECIALISTA)	CODICE EDOTTO
Ospedale San Paolo Bari	Cardiologia (Cardiologo)	969837
	Medicina Interna (Internista)	969831
Ospedale San Giacomo Monopoli	Cardiologia (Cardiologo)	969735
	Neurologia (Neurologo)	969736
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Neurologia (Neurologo)	099704
	Cardiologia (Cardiologo)	969642
Ospedale Di Venere Bari	Neurologia (Neurologo)	969698
Ospedale Dimiccoli Barletta	Neurologia (Neurologo)	969208
Ospedale Bonomo Andria	Cardiologia (Cardiologo)	969131
	Medicina Interna (Internista)	969134
	Neurologia (Neurologo)	969138
Ospedale Perrino Brindisi	Cardiologia (Cardiologo)	967543
	Medicina Interna (Internista)	967537
	Neurologia (Neurologo)	967547



Ospedale Camberlingo Francavilla F.	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna (Internista)	967637 967631
Ospedale Maselli San Severo	Cardiologia (Cardiologo) Utic (Cardiologo)	969802 969805
Ospedale Tatarella Cerignola	Medicina Interna (Internista)	969545
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna (Internista) Neurologia (Neurologo)	970009 970003 970011
Ospedale Ferrari Casarano	Medicina Interna (Internista) Neurologia (Neurologo)	970103 970112
Ospedale SS. Annunziata Moscati Taranto	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna (Internista) Neurologia (Neurologo)	968165 968159 968170
AO Univ. OORR-Foggia	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna OSP (Internista) Medicina Interna Univ. (Internista) Neurologia Ospedaliera (Neurologo) Neurologia Universitaria (Neurologo)	964083 964094 964087 965748 965752
AO Univ. Cons. Policlinico- Bari	Cardiologia Osp (Cardiologo) Cardiologia Univ. (Cardiologo) Medicina Interna Univ "Augusto Murri" (Internista) Medicina Interna Univ "Cesare Frugoni" (Internista) Medicina Interna Ospedaliera (Internista) Medicina Interna Univ "Guido Baccelli" (Internista) Endocrinologia (Endocrinologo) Neurologia Universitaria Franco Michele Pucca Neurologia Universitaria Luigi Amaducci Neurologia Ospedaliera	966165 968657 966227 966230 966225 966232 964626 966243 966245 966250
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Cardiologia (Cardiologo)	969460
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna (Internista)	970231 969570
Ospedale E.E. Panico Tricase	Cardiologia (Cardiologo) Utic (Cardiologo)	969501 969511
Poliambulatorio Territoriale Bari Distretto Unico-COD. 65	Poliambulatorio Japigia Cardiologia (Cardiologo) Poliambulatorio via Caduti di via Fani Cardiologia (Cardiologo)	970540 099468



Indicazione Terapeutica	Principio attivo (ATC)	Classe di rim. /for.	Registro web based AIFA/ PT AIFA	Modalità di prescrizione in EDOTTO
Ipercolesterolemia /Dislipidemia	Alirocumab (ATC C10AX14)	A-PHT	Registro web based AIFA	ONLINE
	Evolocumab (ATC C10AX13)	A-PHT	Registro web based AIFA	ONLINE
	Inclisiran (C10AX16)	A-PHT	Registro web based AIFA	ONLINE
	Acido Bempedoico (ATC C01AX15)	A-PHT	PT AIFA	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	Acido Bempedoico/Ezetimibe (ATC C10BA10)	A-PHT	PT AIFA	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

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 tali terapie, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo**.

La prescrizione dei farmaci a base dei p.a. Acido Bempedoico (ATC C01AX15) e Acido Bempedoico/Ezetimibe (ATC C10BA10), dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite il PT AIFA, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO e fruibile tramite la funzione "*Gestire Piano Terapeutico*".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata nel canale della distribuzione diretta tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico AIFA, nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire i medicinali in oggetto nel PTR Edotto.



Si invitano il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'espletamento delle procedure di appalto centralizzate su scala regionale di tali nuovi farmaci esclusivi.

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, 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
30.05.2023 14:40:47
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
30.05.2023 14:42:42 UTC

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____	Tel _____
specialista in: _____	U.O. _____ Az. Sanitaria _____
Paziente (nome e cognome) _____	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Data di Nascita _____	Residenza _____
Codice Fiscale _____	

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:**A DIAGNOSI**

- Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
 Ipercolesterolemia primaria non familiare
 Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- Basso Moderato Alto Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla Nota 13)

- Es. per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
 Per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
 Per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

E TERAPIA IN ATTO

- Statine alla massima dose tollerata oppure Intolleranza alle statine
 Ezetimibe oppure Intolleranza all'ezetimibe
 (in questo caso escludere NUSTENDI)

Proposta terapeutica

NILEMDO 180 mg/die NUSTENDI 180/10 mg/die

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data prevista per il Follow up: _____ (è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____



Sezione 2: scheda di follow-up**Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione**

Medico prescrittore _____ Tel _____
 specialista in: _____ U.O. _____ Az. Sanitaria _____
 Paziente (nome e cognome) _____ Sesso M F
 Data di Nascita _____ Residenza _____
 Codice Fiscale _____

Da compilare a cura del paziente Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: regolare irregolare
 se irregolare, motivare le ragioni _____

Sono state modificate le altre terapie in corso? NO SI
 se sì indicare come _____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? NO SI
 se sì indicare il motivo _____

A cura del Medico prescrittore

In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? NO SI

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? NO SI

Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nilemdo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 20/2023). (23A00339)

(GU n.22 del 27-1-2023)

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 e' 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 e' 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 e' 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 determine 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità 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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e 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 determina AIFA n. 65/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 23/07/2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Nilemdo", approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 23/07/2020 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nilemdo» (acido bempedoico);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021 e nella riunione straordinaria del 22 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NILEMDO (acido bempedoico) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nilemdo» e' indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4) oppure;

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne e' controindicato l'uso.

Confezioni:

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 10 compresse - A.I.C. n. 048721017/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 28,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,55;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 90 compresse - A.I.C. n. 048721043/E (in base 10) - Classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 259,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 427,92;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 100 compresse - A.I.C. n. 048721068/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 288,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 475,46;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 28 compresse - A.I.C. n. 048721029/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 80,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): 133,13;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 98 compresse - A.I.C. n. 048721056/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 282,33 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 465,95;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 30 compresse - A.I.C. n. 048721031/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 86,43 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,64.

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.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da Allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, 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 - 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 «Nilemdo» (acido bempedoico) e' la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048721017/E, 048721043/E, 048721029/E e 048721031/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 048721068/E e 048721056/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

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

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI
NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Parte di provvedimento in formato grafico

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nustendi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2023). (23A00340)

(GU n.22 del 27-1-2023)

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 e' 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 e' 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 e' 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 determine 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità 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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e 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 determina AIFA n. 55/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 25 giugno 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2020 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nustendi» (acido bempedoico/ezetimibe);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021 e nella riunione straordinaria del 22 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUSTENDI (acido bempedoico/ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nustendi» e' indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densita' (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4);

in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne e' controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe;

nei pazienti gia' in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.

Confezioni:

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 30 compresse - A.I.C. n. 048668038/E (in base 10) - Classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 86,43 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,64;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 90 compresse - A.I.C. n. 048668040/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 259,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 427,92;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 98 compresse - A.I.C. n. 048668053/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 282,33 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 465,95;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 100 compresse - A.I.C. n. 048668065/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 288,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 475,46;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 10 compresse - A.I.C. n. 048668014/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 28,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,55;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 28 compresse - A.I.C. n. 048668026/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 80,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 133,13.

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.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano

terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, 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 - 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 «Nustendi» (acido bempedoico/ezetimibe) e' la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048668038/E, 048668040/E, 048668014/E e 048668026/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 048668053/E e 048668065/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

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

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI
NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Parte di provvedimento in formato grafico