



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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 DDS;*
- 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: Medicinale per uso umano Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg, per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti autorizzata dall'AIFA in Regime SSN. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con riferimento al medicinale Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg per l'indicazione terapeutica *"sommministrato insieme con acido acetilsalicilico(ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica"* autorizzata in regime SSN, ha disposto che la prescrizione venga effettuata su modello di Piano Terapeutico all'uopo predisposto dalla stessa Agenzia ed in corso di implementazione sul Sistema Informativo Edotto.

La stessa AIFA, con riferimento al medicinale in questione, per la richiamata indicazione terapeutica, ha previsto che la prescrizione venga effettuata da Centri autorizzati da individuarsi dalle Regioni.

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5403485

mail: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.region@pec.rupar.puglia.it



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 DDS;*
- 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. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;*
- Direttori delle U.O. interessate;*
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Medicinale per uso umano Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg, per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti autorizzata dall'AIFA in Regime SSN. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con riferimento al medicinale Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg per l'indicazione terapeutica *"sommministrato insieme con acido acetilsalicilico(ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica"* autorizzata in regime SSN, ha disposto che la prescrizione venga effettuata su modello di Piano Terapeutico all'uopo predisposto dalla stessa Agenzia ed in corso di implementazione sul Sistema Informativo Edotto.

La stessa AIFA, con riferimento al medicinale in questione, per la richiamata indicazione terapeutica, ha previsto che la prescrizione venga effettuata da Centri autorizzati da individuarsi dalle Regioni.



Pertanto, sulla base di quanto su rappresentato, si riportano, in **Tab.1**, allegata alla presente, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg, per l'indicazione terapeutica sopra richiamata.

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., per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente agli specialisti **cardiologo, chirurgo cardiovascolare ed angiologo**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. Riconosciuti

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea AIFA, fermo restando la necessità di caricare necessariamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

Il farmaco in questione è inserito nell'elenco DPC Regionale.

Si evidenzia infine che il medicinale Xarelto (rivaroxaban), dosaggio da 2,5 mg, come espressamente riportato nel PT AIFA, risulta altresì autorizzato, **ma non rimborsabile in regime SSN**, per le seguenti ulteriori indicazioni:

- Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta(SCA) con biomarcatori cardiaci elevati;
- Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico(ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Tanto al fine di garantire l'appropriatezza delle prescrizioni mediche relative a tale medicinale.



La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul 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. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
28.09.2023
15:43:11
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Paolo Stella
28.09.2023
15:45:44
GMT+01:00

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI	U.O./Serv. Ambul./Spec	CODICE DISCIPLINA EDOTTO
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) CHIRURGIA VASCOLARE	08 14
SERVIZI PO AAOO Univ.- IRCCS -EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) ANGIOLOGIA (Servizi)	08
AMBULATORI ASL	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia) CHIRURGIA VASCOLARE – ANGIOLOGIA	08 37
P.O. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE		
-CDC CBH MATER DEI BARI	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
-CDC CBH MATER DEI BARI	CHIRURGIA VASCOLARE	14
-VILLA LUCIA HOSPITAL CONVERSANO	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
-ANTHEA HOSPITAL BARI	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
-SANTA MARIA BARI	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
- SANTA MARIA BARI	CHIRURGIA VASCOLARE	14
-CASA DI CURA PETRUCCIANI LECCE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
CASA DI CURA PETRUCCIANI LECCE	CHIRURGIA VASCOLARE	14
-CASA DI CURA CITTA' di LECCE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
-CASA DI CURA VILLA VERDE DI TARANTO	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
P.O. AAOO UNIV. POLICLINICO DI BARI	CARDIOCHIRURGIA UNIVERSITARIA (spec. Cardiologia)	07

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2021

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/12/2021). (21A00136)

(GU n.13 del 18-1-2021)

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, con cui è stato emanato il «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 della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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, della 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 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;

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

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

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 776/2013 del 30 agosto 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 223 del 23 settembre 2020 relativa al medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Vista la domanda presentata in data 11 settembre 2018 con la quale l'azienda Bayer AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilit  del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038744278/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 gennaio 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilit  da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Xarelto", somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), e' indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica.».

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister PP/ALU - 56 compresse - A.I.C. n. 038744278/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 64,94;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,21.

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.

Al superamento della soglia dei 17 milioni si negozia uno sconto aggiuntivo come da condizioni negoziali nei ventiquattro mesi di vigenza del contratto.

Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg non e' rimborsato dal SSN per le seguenti indicazioni, come riportato nel PT accettato dalla societa' in data 7 ottobre 2020:

Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, e' indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati;

Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), e' indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

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 - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), 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 n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, chirurgo cardiovascolare ed angiologo (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, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg

Parte di provvedimento in formato grafico

arteriosa, o diagnosi clinica di *claudicatio intermittens* associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio $<0,90$, II) stenosi arteriosa periferica $\geq 50\%$ documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidea rivascolarizzata, o stenosi carotidea asintomatica $\geq 50\%$ diagnosticata con angiografia o eco doppler.

N.B. Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg non è rimborsato dal SSN per le seguenti indicazioni:

- Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.
- Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

La validità del presente piano terapeutico è al massimo di 12 mesi.
Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate.

21A00136

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zaroxolyn», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/13/2021).

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, con cui è stato emanato il «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»;

