



Prot. n. AOO/197/2585 del 29.08.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

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

Direttori Generali

delle 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 Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

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

Exprivia S.P.A.

Ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 468/2022 e n. DG 388/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Vimpat (Lacosamide) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 468 del 20 giugno 2022 e n. DG 388 del 25 luglio 2022 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 151 del 30.06.2022 e n. 178 del 01.08.2022, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Vimpat (Lacosamide) a seguito di nuova indicazione terapeutica.

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica (RR);
- soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico, come da scheda allegata alla determina n. DG 388/2022 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale



Edotto “Gestire Piano Terapeutico” per l’indicazione rimborsata dal SSN “Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all’uso di levetiracetam”.

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione su PT del medicinale per uso umano Vimpat (Lacosamide) per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alle Determinazioni AIFA in oggetto.

Tab.1

ASL	ASL-AOU-EE-IRCCS	U.O./SERV.-(specialisti in neurologia)	CODICE EDOTTO
BA	AOU Policlinico-Bari	Neurologia Universitaria Amaducci Neurologia Universitaria Puca Neurologia Ospedaliera	966245 966243 966250
BA	P.O. E.E. Miulli	Neurologia	969466
BA	P.O. Di Venere	Neurologia	969698
BA	P.O della Murgia Altamura	Neurologia Neurologia 2	99704 970158
BA	P.O. Monopoli	Neurologia	969736
BA	P.O. San Paolo	Neurologia Epilessia ed EEG Età evolutiva	99409 099960
BR	P.O. Perrino	Neurologia	967547
BR	IRCCS Medea	Neuroriabilitazione	968687
BT	P.O. Andria	Neurologia	969138
BT	P. O. Barletta	Neurologia	969208
FG	OORR Foggia	Neurologia Universitaria Neurologia Ospedaliera	965752 965748
FG	P.O. Casa Sollievo Soff.	Neurologia	969573
LE	P.O. V. Fazzi	Neurologia	970011
LE	P.O. Casarano	Neurologia	970112
LE	P.O. Copertino	Serv. Neurologia	98419
LE	P.O. E.E. Panico	Neurologia	971371
TA	P.O. SS Annunziata/Moscato	Neurologia	968170

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. presso i quali insistono i Centri di cui alla Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti neurologi**.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo EDOTTO attraverso la funzionalità "*Gestire Piano Terapeutico*", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

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
29.08.2022
12:07:20
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
29.08.2022 12:10:22 UTC

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRIMA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE
NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE CON O SENZA GENERALIZZAZIONE
SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di specialisti neurologi.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia.

Lacosamide è indicato come terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti con epilessia generalizzata idiopatica.

Indicazione rimborsata SSN nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito* un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata epilessia con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 18 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
2. Ha fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presenta controindicazioni all'uso di levetiracetam.

*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

specificare



La prescrizione di *lacosamide* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Prima prescrizione		
Farmaco	Posologia*	Durata
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina generale.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A04318



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2022.

Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia». (Determina n. DG 388/2022).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 nota STDG P. 87887 del 25 luglio 2022 con la quale il direttore generale Nicola Magrini attribuisce la delega temporanea ex art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni in caso di assenza;

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 AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 luglio 2022, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per «la prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia» allegato alla suddetta determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia»

1. È aggiornato il piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia», di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

2. Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

Il sostituto del direttore generale: TRAVERSA



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRIMA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE
NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE CON O SENZA GENERALIZZAZIONE
SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di specialisti neurologi.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia.

Lacosamide è indicato come terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti con epilessia generalizzata idiopatica.

Indicazione rimborsata SSN nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito* un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata epilessia con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 18 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
2. Ha fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presenta controindicazioni all'uso di levetiracetam.

*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

specificare



La prescrizione di *lacosamide* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Prima prescrizione		
Farmaco	Posologia*	Durata
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina generale.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A04318



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vimpat», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 468/2022). (22A03748)

(GU n.151 del 30-6-2022)

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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 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 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. 70/2010 del 25 marzo 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84, del 12 aprile 2010, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Vimpat"»;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2018, con la quale la societa' UCB Pharma S.A. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale VIMPAT (lacosamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 04-06 febbraio 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VIMPAT (lacosamide):

«"Vimpat"» e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di eta' con epilessia»;

e l'indicazione terapeutica oggetto della rinegoziazione:

«Vimpat» e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam - sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 038919080/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 96,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 158,64;

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 038919116/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 128,17 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 211,53;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038919041/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 16,02 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,44;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038919078/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 24,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,68;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038919015/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 8,01 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,22;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 038919027/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 32,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,88;

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038919104/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': euro - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 32,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,88;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 038919054/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 64,08 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 105,76.

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: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico per l'indicazione «"Vimpat" e' indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam», come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante

e sostanziale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vimpat» (lacosamide) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 20 giugno 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE
NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE
CON O SENZA GENERALIZZAZIONE SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.

Parte di provvedimento in formato grafico