



## Dabigatran prescrivibile in taluni pazienti con fibrillazione atriale

Data 07 giugno 2013  
Categoria Professione

Il Dabigatran (PRADAXA) è prescrivibile, previo piano terapeutico e monitoraggio, a carico del SS in taluni pazienti con fibrillazione atriale non valvolare e fattori di rischio.

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, 20 MAGGIO 2013  
(Gazzetta Ufficiale n. 129 del 04.06.13, pag. 27)

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pradaxa (dabigatran)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 496/2013)

Alla specialità medicinale PRADAXA (dabigatran) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" - 10x1 capsule AIC n. 038451098/E (in base 10) 14PFWU (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" - 30x1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" - 60x1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla AIC n. 038451124/E (in base 10) 14PFXN (in base 32)

"150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)" 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

"110 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)" confezione multipla 3x(60x1) capsule, confezione multipla AIC n. 038451148/E (in base 10) 14PFYD (in base 32)

[b]Indicazioni terapeutiche[/b]

[b]per le confezioni da 150 mg:[/b]

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, = Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età = 75 anni

Età = 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

[b]per la confezione da 110 mg:[/b]

Prevenzione primaria di episodi trombo embolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)

Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%

Insufficienza cardiaca sintomatica, = Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)

Età = 75 anni



Età = 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.

La specialità medicinale PRADAXA (dabigatran) è classificata come segue:

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 30x1 capsule AIC n. 038451100/E (in base 10) 14PFWW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)"- 60x1 capsule AIC n. 038451112/E (in base 10) 14PFX8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Confezione: "150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)" 60 capsule AIC n. 038451136/E (in base 10) 14PFY0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa di euro 60 milioni Ex Factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, equivalenti a 5 milioni/mese.

L'eventuale sfondamento di spesa verrà ripianato con le modalità dell'accordo negoziale sottoscritto. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il tetto di spesa di 60 milioni di euro di fatturato EF al netto dell'IVA sia raggiunto prima dei 12 mesi successivi alla commercializzazione, l'Azienda si impegna a trattare gratuitamente i pazienti già in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verrà comunque considerato al fine del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa.

Al fine di evitare uno sfondamento prima della fine dell'anno di commercializzazione, al raggiungimento del fatturato EF al netto di IVA di euro 48 milioni per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, si provvederà alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni negoziali.

L'Azienda si impegna ad applicare la riduzione di prezzo negoziata per i dosaggi da 110 mg e da 150 mg, anche al dosaggio da 75 mg.

Nelle more della conclusione della procedura negoziale avviata, al raggiungimento del fatturato Ex Factory di euro 48 milioni restano in vigore le presenti condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo [url]<https://www.agenziasanita.gov.it/registri/>[/url] e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

[b]La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRADAXA (dabigatran) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

[url]<http://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia2004/17887.htm>[/url]

[b]