

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 febbraio 2025

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Edistride», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 211/2025). (25A01542)

(GU n.61 del 14-3-2025)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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 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 modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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. 161/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 22 febbraio 2016, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Ebymect", "Edistride" "Elocta" - approvati con procedura centralizzata»;

Viste le domande presentate in data 29 luglio 2021, in data 3 aprile 2023 e in data 17 aprile 2024 con le quali la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Edistride» (dapagliflozin);

Vista la domanda presentata in data 16 novembre 2021, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Edistride» (dapagliflozin);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 14 dicembre 2021, nella seduta del 5-7 giugno 2022, nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022 e nella seduta del 28 marzo 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale EDISTRIDE (dapagliflozin):

«Malattia renale cronica

"Edistride" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»,

e le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Diabete mellito di tipo 2

«Edistride» 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;

Insufficienza cardiaca

«Edistride» e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica, sono rimborsate come segue.

Confezione: «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 044552026 /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 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

Confezione: «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 044552077 /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 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

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.

L'indicazione terapeutica pediatrica «"Edistride" e' indicato in pazienti pediatrici dai dieci anni di eta' in su, 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;»,

non e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: fino al 21 febbraio 2026, in analogia alla scadenza dell'accordo relativo al farmaco originatore FORXIGA, recepito dalla determina AIFA n. 80/2024 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2024.

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' istituito un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Edistride», a base di dapagliflozin, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilita':

Insufficienza cardiaca

«Edistride» e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Malattia renale cronica

«Edistride» e' 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 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 abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici 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 «Edistride» (dapagliflozin) e' la seguente:

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

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

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»: 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, 13 febbraio 2025

Il Presidente: Nistico'