



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Dapagliflozin (FORXIGA®)** - AstraZeneca) – malattia renale cronica

Con la Determina AIFA n. 6 del 13.01.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Forxiga per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Il farmaco Forxiga, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM2 – Polo Ospedaliero

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

10. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
11. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
12. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
14. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
15. ASL Latina – Polo Ospedaliero
16. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
17. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro erogatore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Forxiga è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 31/01/2023

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

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SKYRIZI (risankizumab):

«Artrite psoriasica

«Skyrizi», da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)».

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Psoriasi a placche

«Skyrizi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,83 ml (75 mg/ 0,83 ml)» 2 siringhe preriempite + 2 tamponcini imbevuti di alcool - A.I.C. n. 047821018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.611,36;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 047821020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.611,36;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047821032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.611,36.

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 società, 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Skyrizi» (risankizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo ed internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00304

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Forxiga». (Determina n. 6/2023).

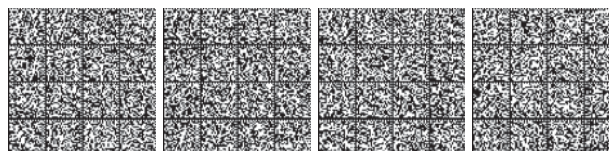
IL DIRIGENTE

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 è 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 è 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 è 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 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;

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 domanda presentata in data 27 agosto 2021, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042494070;

Vista la determina AIFA n. 291/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2013, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2022 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042494029;

Visto i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 14 dicembre 2021 e nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 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

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FORXIGA (dapagliflozin):

«Malattia renale cronica:

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»;

e le indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate:

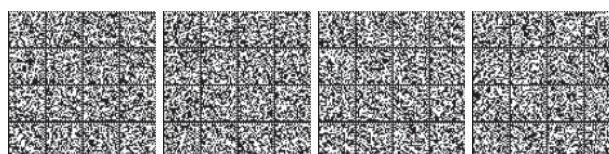
Diabete mellito di tipo 2:

«Forxiga» è 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 è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2».

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni con altri medicinali, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e renali, e alle popolazioni studiate.



Insufficienza cardiaca:

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»;

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg- compresse rivestite con film- uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 042494070/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35.78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59.05;

nota AIFA:

100 per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»;

«5 mg- compresse rivestite con film- uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 042494029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35.78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59.05;

nota AIFA:

100 per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2».

Sconto obbligatorio progressivo sul prezzo *ex factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, 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.

Contratto novativo della determina AIFA n. 274/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2015, così come integrata dalla determina AIFA n. 52/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2022, che, pertanto, si estingue in parte.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità 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.

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin per l'indicazione già rimborsata:

insufficienza cardiaca: «Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

malattia renale cronica: «Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti 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://servizionline.aifa.gov.it/>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità 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 ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

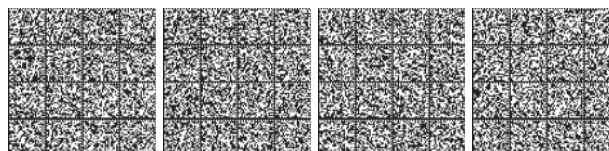
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

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

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



Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00305

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Asurami». (Determina n. 4/2023).

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 in *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 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 del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è 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;

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;

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;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina n. 865/2022 del 28 novembre 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Asurami» (rosuvastatina e ramipril), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2022;

Considerata l'istanza del 15 dicembre 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Asurami» (rosuvastatina e ramipril);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale ASURAMI (rosuvastatina e ramipril) è ridefinito come segue.

