

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Arixtra».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ARIXTRA (fondaparinux) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22/08/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

- EU/1/02/206/021 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/022 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/023 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/025 1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/027 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/028 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/029 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/030 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/031 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preimpite
- EU/1/02/206/032 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preimpita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preimpite

Titolare A.I.C.:

GLAXO GROUP LIMITED. (DETERMINAZIONE/C N. 279/2009).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;



VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;



VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1

(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

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

Confezione

2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606185 (in base 10) 11YMP9 (in base 32)

Confezione

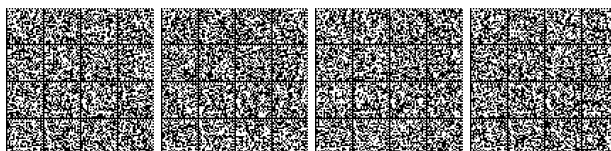
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606197 (in base 10) 11YMPP (in base 32)

Confezione

2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preriempite
N./E 035606209 (in base 10) 11YMQ1 (in base 32)

Confezione

1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606223(in base 10) 11YMQH (in base 32)



Confezione

5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606247(in base 10) 11YMR7 (in base 32)

Confezione

5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preriempite
N./E035606250(in base 10) 11YMRB (in base 32)

Confezione

7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606262 (in base 10) 11YMRQ (in base 32)

Confezione

7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606274 (in base 10) 11YMS2(in base 32)

Confezione

10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606286 (in base 10) 11YMSG (in base 32)

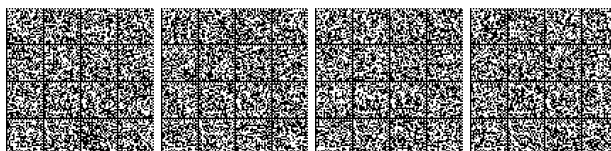
Confezione

10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606298 (in base 10) 11YMSU (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml: Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.

Prevenzione degli episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche, quali, pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute. Arixtra 2,5 mg/0,5 ml: Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie



acute. Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in pazienti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato. Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in pazienti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione. Arixtra 5 mg/0,4 ml – 7,5 mg/0,6 ml – 10 mg/0,8 ml: trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta, eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ARIXTRA (fondaparinux) è classificata come segue:

Confezione

2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606185 (in base 10) 11YMP9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14,20

Confezione

2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606197 (in base 10) 11YMPP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 43,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 71,00

Confezione

2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preriempite
N./E 035606209 (in base 10) 11YMQ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606223(in base 10) 11YMQH (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 25,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,60

Confezione

5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606247(in base 10) 11YMR7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 29,10

Confezione

5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preriempite
N./E035606250(in base 10) 11YMRB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 88,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 145,30

Confezione

7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606262 (in base 10) 11YMRQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 43,60

Confezione

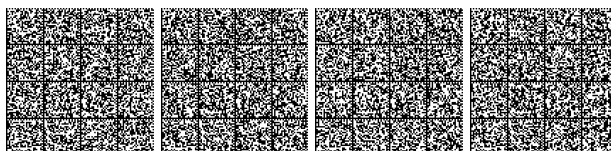
7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/ siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606274 (in base 10) 11YMS2(in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 132,00



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 217,90

Confezione

10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preriempite

N./E 035606286 (in base 10) 11YMSG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 43,60

Confezione

10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preriempite

N./E 035606298 (in base 10) 11YMSU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 132,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 217,90

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 3**(classificazione ai fini della fornitura)**

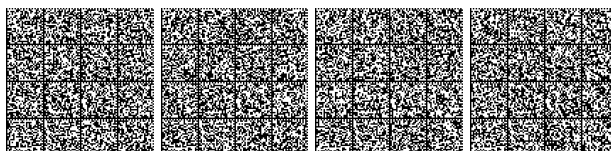
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIXTRA (fondaparinux)

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4**(condizioni e modalità di impiego)**

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



ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione 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, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06484

