

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 giugno 2020

Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilita' dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV). (Determina n. DG 653/2020). (20A03228)

(GU n.152 del 17-6-2020)

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, 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 (AIFA);

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, con cui e' stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, 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», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal SSN sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della commissione unica del farmaco;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 sulla individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci;

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 modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 in tema di prescrizione di medicinali;

Viste la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Viste le determine AIFA del 1° marzo 2019 n. 463, n. 461 e n. 459, del 5 marzo 2019 n. 468, con cui, ai fini della rimborsabilita' a carico del SSN, sono stati approvati il regime di fornitura e la classificazione, rispettivamente, per le specialita' a base di apixaban, edoxaban, rivaroxaban, dabigatran (NAO/DOAC);

Vista la determina AIFA 25 luglio 2005, recante «Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale -SSN- con indicazione del regime di fornitura» che ha approvato il regime di fornitura e la classificazione delle specialita' a base di warfarin e acenocumarolo (AVK antagonisti della vitamina K);

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito con modificazioni nella legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito con modificazioni nella legge 22 maggio 2020, n. 35;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali» convertito con modificazioni nella legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 recante «Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020 recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 126 del 17 maggio 2020;

Visto il decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Riscontrata, in ragione delle difficoltà determinate dall'emergenza sanitaria conseguente alla pandemia da COVID-19, la necessità di estendere temporaneamente la prescrivibilità dei medicinali anticoagulanti in pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare (FANV) - rispetto all'attuale regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN - delle specialità medicinali di cui alle suindicate determine;

Considerato il parere espresso in merito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 14 maggio 2020, come integrato nella seduta del 3 giugno 2020, sulla necessità di approvare una nota AIFA per la predetta estensione (con numerazione 97);

Tenuto conto, in particolare, di quanto riportato nel suddetto parere in ordine ai vincoli regolatori di natura tecnico-scientifica, fissati sulla base del profilo beneficio-rischio delle anzidette specialità medicinali e delle migliori evidenze scientifiche attualmente disponibili, tali da consentire la prescrizione, da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale, dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate con indicazione per il trattamento dei pazienti con FANV di cui all'allegato 2 della presente determina;

Visto il comunicato dell'AIFA concernente l'estensione di validita' dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 fino al termine del 31 agosto 2020 pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA il 29 maggio 2020;

Vista la delibera n. 21 dell'11 giugno 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA di approvazione della Nota 97;

Determina:

Art. 1

Oggetto

1. E' adottata la Nota 97, in conformita' e con le modalita' dell'allegato 1 e dei relativi sub allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina, al fine di garantire misure urgenti relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV di cui all'allegato 2 che costituisce parte integrante della presente determina.

2. Nel periodo di efficacia della Nota 97 sono temporaneamente sospese le misure di prescrizione di cui alle determinate di approvazione del regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilita' a carico del SSN delle specialita' medicinali a base dei seguenti principi attivi: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban (NAO/DOAC), warfarin e acenocumarolo (AVK antagonisti della vitamina K).

3. Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilita' a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

Art. 2

Criteri e modalita' di prescrizione per i medici

1. All'atto della prescrizione delle specialita' medicinali di cui all'allegato 2, i medici di medicina generale e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up (sub allegato 1 dell'allegato 1), con obbligo di conservarla e devono consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo.

2. I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC) nella FANV (sub allegato 2 dell'allegato 1), nonche' alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (sub allegato 3 dell'allegato 1).

Art. 3

Indicazioni per i pazienti in trattamento con NAO/DOAC

1. I pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC di cui all'allegato 2, il cui piano terapeutico è stato compilato dai medici specialisti abilitati alla prescrizione tramite PT web-based AIFA, limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie, beneficiano della proroga della loro validità fino al termine del 31 agosto 2020.

2. In ogni caso, a seguito dell'entrata in vigore della presente determina, anche per tali pazienti lo specialista di riferimento o il medico di medicina generale potrà gestire la terapia anticoagulante o il suo monitoraggio sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 1.

3. Salvo eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire prima del termine del regime di prescrivibilità fissato con la presente determina, i pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con NAO/DOAC di cui all'allegato 2 dai medici di medicina generale, saranno poi successivamente registrati nel PT web-based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione.

Art. 4

Durata

1. La presente determina ha validità di centoventi giorni decorrenti dalla data di efficacia della stessa.

2. A decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia della determina risulteranno ristabilite le condizioni di ammissioni alla rimborsabilità vigenti ex-ante, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni.

3. È fatta salva la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando in qualsiasi momento i contenuti della presente determina.

Art. 5

Disposizioni finali

1. La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 12 giugno 2020

Il dirigente: Magrini

Avvertenza:

La presente determina, comprensiva dei suoi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa