**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, nonche'

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 funzionalita' dei sistemi di intercettazioni di

conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di

ordinamento penitenziario, nonche' 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,

nonche' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da

COVID-19»;

Riscontrata, in ragione delle difficolta' determinate

dall'emergenza sanitaria conseguente alla pandemia da COVID-19, la

necessita' di estendere temporaneamente la prescrivibilita' dei

medicinali anticoagulanti in pazienti con Fibrillazione atriale non

valvolare (FANV) - rispetto all'attuale regime di fornitura e di

classificazione ai fini della rimborsabilita' a carico del SSN -

delle specialita' 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

necessita' 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

specialita' 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 determine 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 gia' in trattamento con NAO/DOAC

di cui all'allegato 2, il cui piano terapeutico e' 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 validita' 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 potra' 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 prescrivibilita' 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 validita' 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 rimborsabilita' vigenti ex-ante, salvo introduzione di eventuali

nuove disposizioni.

3. E' fatta salva la facolta' dell'AIFA di intervenire modificando

in qualsiasi momento i contenuti della presente determina.

Art. 5

Disposizioni finali

1. La presente determina e' 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, e'

disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco,

nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa