

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 ottobre 2015.

Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone. (Determina n. 1327/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Viste le determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali a base di testosterone, sia in monocomponente che in associazione;

Visto il parere della Commissione tecnica-scientifica nella seduta del 14, 15 e 16 settembre 2015, che ha stabilito di provvedere alla modifica del regime di fornitura delle specialità a base di testosterone, sia in monocomponente che in associazione, ad oggi classificate in C/RR, nella fascia C/RNRL, con indicazione dello specialista "endocrinologo";

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alle seguenti specialità medicinali a base di testosterone, attualmente classificate in classe C/RR:

ATC	principio attivo	specialità	classe	regime fornitura
G03BA	testosterone enantato/testosterone propionato	TESTOVIRON	C	RR
G03BA	testosterone enantato	TESTOVIRON	C	RR
G03BA	testosterone enantato	TESTO ENANT	C	RR
G03BA	testosterone propionato/testosterone fenilpropionato/testosterone isocaproato/testosterone decanoato	SUSTANON	C	RR
G03BA	testosterone	TESTOGEL	C	RR
G03BA	testosterone	ANDROGEL	C	RR
G03BA	testosterone	TESTIM	C	RR
G03BA	testosterone undecanoato	NEBID	C	RR
G03BA	testosterone	INTRINSA	C	RR
G03BA	testosterone	TOSTREX	C	RR
G03BA	testosterone	TESTOPATCH	C	RR
G03BA	testosterone	TESTOPATCH	C	RR
G03BA	testosterone	TESTOPATCH	C	RR

Si applica il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo (RNRL)

Restano invariate le altre condizioni negoziali.



Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08196

DETERMINA 16 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1333/2015).

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 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 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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;

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 nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MOVICOL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043887013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14/09/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Movicol nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine - AIC n. 043887013 (in base 10) 19VBF5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Movicol è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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, 16 ottobre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08197

