

Gazzetta n. 21 del 26 gennaio 2012

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 16 gennaio 2012

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Firdapse (amifampridina)».
(Determinazione/C n. 117/2012).

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale FIRDAPSE (amifampridina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 dicembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/09/601/001 «10 mg - compresse - uso orale - blister (ALU/PVC/PVDC)» 100x1 compresse. Titolare A.I.C.: Biomarin Europe Limited.
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'Agencia 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'Agencia 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 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 e' stato nominato direttore generale dell'Agencia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;
Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agencia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;
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 attivita' 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 Agencia 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 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 nonche' 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 nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;
Vista la determinazione AIFA del 27 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 rimborsabilita';
Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8/9 novembre 2011;
Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialita' medicinale FIRDAPSE (amifampridina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «10 mg - compresse - uso orale - blister (ALU/PVC/PVDC)» 100x1 compresse.

AIC n. 040192015/E (in base 10) 16BLOH (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della Sindrome Miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale FIRDAPSE (amifampridina) e' classificata come segue:
Confezione: «10 mg - compresse - uso orale - blister (ALU/PVC/PVDC)» 100x1 compresse;
AIC n. 040192015/E (in base 10) 16BL0H (in base 32).
Classe di rimborsabilita': C.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIRDAPSE (amifampridina) e' la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo (RRL).

Art. 4

Farmacovigilanza

Il presente medicinale e' 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 sara' la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 gennaio 2012

Il direttore generale: Pani