

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2013.

Riclassificazione per le condizioni e modalità di impiego di medicinali per uso umano. (Determina n. 443/2013).

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 con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26/27 marzo 2013 che ha deliberato per l'abolizione del piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità di impiego

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di:

ATC N05AE04 ZIPRASIDONE;
ATC N05AH02 CLOZAPINA;
ATC N05AH03 OLANZAPINA;
ATC N05AH04 QUETAPINA;
ATC N05AH05 ASENAPINA;
ATC N05AX08 RISPERIDONE;
ATC N05AX12 ARIPIPRAZOLO;
ATC N05AX13 PALIPERIDONE;

è abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale ed

entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 23 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A04314

DETERMINA 26 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cinryze (C1 inibitore (umano))», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 447/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CINRYZE (C1 inibitore (umano)) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/06/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/688/001 «500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Viropharma Sprl.

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;

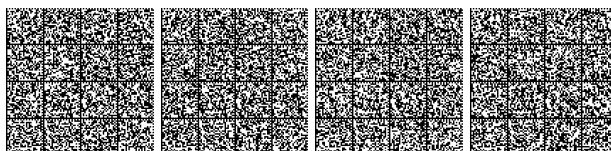
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro 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 Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il 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;

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 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;

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

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 dell'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 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 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Viropharma SPRL ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 del 19 marzo 2013 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. A.I.C.

Alla specialità medicinale CINRYZE (C1 inibitore (umano)) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solven-

te: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini - A.I.C. n. 042017018/E (in base 10) 18287U (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti e adolescenti con angioedema ereditario (AEE).

Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti e adolescenti, con attacchi gravi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CINRYZE (C1 inibitore (umano)) è classificata come segue:

Confezione:

«500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini - A.I.C. n. 042017018/E (in base 10) 18287U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 1200,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 1980,48.

Validità del contratto: 24 mesi

Prima prescrizione riservata ai centri specializzati individuati dalle regioni e province autonome da parte di specialisti della patologia.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CINRYZE (C1 inibitore (umano)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, 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.

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, 26 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

