



Ufficio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_152 / 5645  
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

LO 7 MAG. 2014

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali  
-delle Aziende Sanitarie Locali  
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)  
Direttori Area Farmaceutica Territoriale  
RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)  
Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA  
Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS  
Ordini dei Farmacisti delle Province BA, BR, FG, LE, TA  
Federfarma Regionale  
Federfarma delle province BA, BT, BR, FG, LE, TA  
Assofarm  
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazioni AIFA del 14 novembre 2013, in merito alla specialità medicinale Tandemact (pioglitazone+glimepiride).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n.1014/2013 del 14 novembre 2013, pubblicata sulle G.U. n. 283 del 03.12.2013, che si allega in copia, ha classificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale Tandemact.

Tale specialità è:

1. classificata ai fini della rimborsabilità in classe A;
2. ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
3. prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi-piano terapeutico 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 G.U. n.259 del 04 novembre 2004(distribuzione in DPC regionale dal 09.05.2014).

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario  
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio  
dott.ssa Mariangela Lomastro

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5 dicembre 2007, n. 3633 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 93 del 13 giugno 2013, adottata ai sensi del richiamato art. 3, comma 2, del decreto-legge convertito n. 59/2012, per favorire e regolare il subentro del comune di Messina nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità ambientale determinatasi nel settore del traffico e della mobilità nella città di Messina;

Viste le note del Sindaco della città di Messina del 16 e del 29 ottobre 2013, con cui si rappresenta la necessità di procedere alla sostituzione del Soggetto responsabile delle iniziative di cui all'art. 1, comma 2, della citata ordinanza n. 93 del 2013;

Acquisita l'intesa della regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Dalla data di emanazione della presente ordinanza il Segretario comunale pro-tempore della città di Messina, dott. Antonio Le Donne, subentra nelle funzioni già affidate al dott. Santi Alligo nella qualità di Segretario generale della città di Messina, ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 93 del 13 giugno 2013.

2. Per l'espletamento dell'incarico di cui al comma 1 al Segretario comunale, che opera a titolo gratuito, viene intestata la contabilità speciale n. 5107, di cui all'art. 1, comma 5, dell'ordinanza n. 93/2013.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2013

*Il Capo del Dipartimento:* GABRIELLI

13A09746

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Tandemact (pioglitazone+glimepiride)».** (Determina n. 1014/2013).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TANDEMACT (pioglitazone+glimepiride), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisioni del 30 marzo 2010 e del 5 aprile 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

EU/1/06/366/017 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/06/366/018 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/06/366/019 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/06/366/020 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 50 compresse;

EU/1/06/366/021 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/06/366/022 «30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse.

Titolare A.I.C.: Takeda Pharma A/S.

### 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;

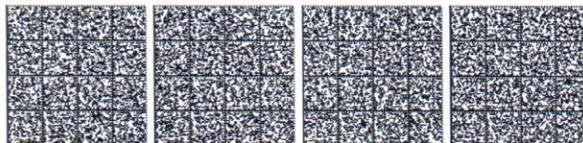
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato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

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 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 Takeda Pharma A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 in data 22 ottobre 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 numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale TANDEMACT (pioglitazone+glimepiride) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse; A.I.C. n. 038345132/E (in base 10) 14L6FD (in base 32);

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse; A.I.C. n. 038345144/E (in base 10) 14L6FS (in base 32);

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse; A.I.C. n. 038345157/E (in base 10) 14L6G5 (in base 32);

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 50 compresse; A.I.C. n. 038345169/E (in base 10) 14L6GK (in base 32);

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse; A.I.C. n. 038345171/E (in base 10) 14L6GM (in base 32);

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse; A.I.C. n. 038345183/E (in base 10) 14L6GZ (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Tandemact è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata e che sono già trattati con una combinazione di pioglitazone e glimepiride.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto.

Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale TANDEMACT (pioglitazone+glimepiride) è classificata come segue.

Confezione:

«30 mg/2 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

A.I.C. n. 038345144/E (in base 10) 14L6FS (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 33,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 56,09.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.



## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TANDEMACT (pioglitazone+glimepiride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'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, 14 novembre 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A09620

DETERMINA 14 novembre 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Capecitabina Sun (capecitabina)».** (Determina n. 1006/2013).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CAPECITABINA SUN (capecitabina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21 giugno 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/13/831/001 «150 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (ALU/ALU)» 60 compresse;*

*EU/1/13/831/002 «500 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (ALU/ALU)» 120 compresse.*

Titolare A.I.C.: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

## 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 Mini-

stro 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. 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 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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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»;

Vista la domanda con la quale la ditta SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 settembre 2013;

