



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/1993 **12 FEB. 2016**

Del

PROTOCOLLO USCITA

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

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
Loro Sedi

**Oggetto: Determina AIFA n.45 del 20 gennaio 2016 HYQVIA- Principio attivo:
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE – G.U. n.31 del 08.02.2016.**

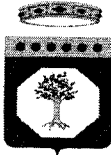
L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina AIFA n.45 del 20 gennaio 2016,
pubblicata in G.U. n.31 del 08.02.2016., che si allega in copia, ha riclassificato il

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

medicinale per uso umano HYQVIA (immunoglobulina umana normale), nelle seguenti formulazioni:

- 042804031 HYQVIA*SC 1FL 100ML+1FL 5ML -BAXTER SpA — Forma Farm: SOLUZIONE PER INFUSIONE;
- 042804043 HYQVIA*SC 1FL 200ML+1FL 10ML-BAXTER SpA - Forma Farm: SOLUZIONE PER INFUSIONE;
- 042804056 HYQVIA*SC 1FL 300ML+1FL 15ML - BAXTER SpA - Forma Farm: SOLUZIONE PER INFUSIONE;
- 042804029 HYQVIA*SC 1FL 50ML+1FL 2,5ML - BAXTER SpA - Forma Farm: SOLUZIONE PER INFUSIONE;

Il medicinale è stato autorizzato per le seguenti indicazioni:

Terapia sostitutiva in pazienti adulti (≥ 18 anni di età) per il trattamento delle sindromi da immunodeficienza primaria quali:

- agammaglobulinemia congenita e ipogammaglobulinemia
- immunodeficienza comune variabile
- immunodeficienza combinata grave
- deficit di sottoclasse delle immunoglobuline G con infezioni ricorrenti.

Terapia sostitutiva in pazienti adulti (≥ 18 anni di età) per il trattamento del mieloma o della leucemia linfocitica cronica con ipogammaglobulinemia secondaria grave e infezioni ricorrenti.

La specialità medicinale è classificata ai fini della rimborsabilità in Classe "A".

Ai fini della fornitura è vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ematologo, infettivologo, internista (RNRL).

Inoltre, la prescrizione è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 -PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Per quanto su esposto e secondo quanto stabilito ai Punti n. 15 e n. 20 in premessa dell'Accordo DPC di cui alla DGR 1529/2014, tale farmaco dovrà essere dispensato in Distribuzione Diretta tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL.

Cordialmente,

AP/

**P.O. Servizio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza**
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Servizio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Autofrost Società Cooperativa», con sede in Tortona (Alessandria) (codice fiscale 02420370062) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Cristiano Di Giosa (codice fiscale DG-SCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

16A00637

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 45/2016).

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;

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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

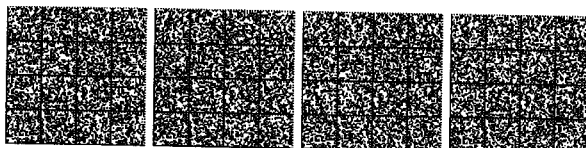
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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 Baxalta Innovations GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale HYQVIA;

Vista la determinazione n. 775/2013 del 30 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 223 del 23 settembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;



Vista la domanda con la quale la ditta Baxalta Innovations GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC dal n. 042804017/E al n. 042804056/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 22 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HYQVIA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 25 ml e flaconcino (vetro) 1,25 ml – 1 flaconcino + 1 flaconcino - AIC n. 042804017/E (in base 10) 18U8TK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 138,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 228,58.

Confezione: 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 50 ml e flaconcino (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - AIC n. 042804029/E (in base 10) 18U8TX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 277,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 457,16.

Confezione: 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 100 ml e flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - AIC n. 042804031/E (in base 10) 18U8TZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 554,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 914,32.

Confezione: 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 200 ml e flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - AIC n. 042804043/E (in base 10) 18U8UC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.108,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.828,64.

Confezione: 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 300 ml e flaconcino (vetro) 15 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - AIC n. 042804056/E (in base 10) 18U8US (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.662,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.742,96.

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e sconto alle strutture pubbliche sul prezzo *Ex Factory* come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HYQVIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, infettivologo, internista (RNRL).

Art. 3.

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. 4.

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, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00724

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dilatrend», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 43/2016).

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;

