



Prot. n. AOO/081/ 1798 del 15 APR. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Direttore Ufficio PHT ASL BA

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Exprivia Helthcare It S.r.l.

e.p.c. Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA

Rappr. delle Organizzazioni Sindacali 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

Federfarma Servizi

ADF

Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 90/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Toujeo (insulina glargine).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 90 del 10 febbraio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10.02.2017, che si allega, ha disposto la riclassificazione della specialità medicinale Toujeo (insulina glargine) per il trattamento del diabete mellito negli adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, il medicinale è soggetto a prescrizione medica (RR);
- soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004

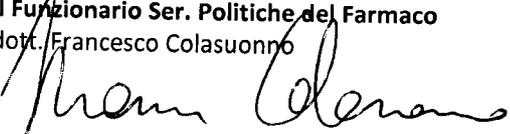


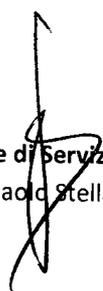
Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Infine, per quanto stabilito dall' Accordo PHT, tutt'ora vigente, si dispone la Distribuzione per conto di tale specialità medicinale.
Cordialmente.

AP


Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno




Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 gennaio 2017

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Toujeo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 90/2017). (17A00555)

(GU n.34 del 10-2-2017 - Suppl. Ordinario n. 9)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al 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»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 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 nonche' 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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la societa' Sanofi-Aventis Deutschland GmbH e' stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Toujeo»;

Vista la determinazione n. 980/2015 del 17 luglio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 177 del 1° agosto 2015, 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 determinazione n. 528/2016 del 15 aprile 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda con la quale la societa' Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043192347/E, AIC n. 043192350/E e AIC n. 043192362/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 27 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Il medicinale TOUJEO nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezioni:

300 unita'/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 3 penne preriempite;

AIC n. 043192347/E (in base 10) 19640V (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,65.

300 unita'/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 penne preriempite;

AIC n. 043192350/E (in base 10) 19640Y (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 126,08.

300 unita'/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita;

AIC n. 043192362/E (in base 10) 19641B (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,22;

Validita' del contratto: 24 mesi.

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

Art. 2

Condizioni e modalita' 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. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Touejo»
e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

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, 19 gennaio 2017

Il direttore generale: Melazzini