

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noxafil» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (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, 1° agosto 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A06894

DETERMINA 1° agosto 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Arixtra».** (Determina n. 711/2013).

## 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 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;

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 Glaxo Group Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 13 settembre 2011;



Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 26 marzo 2013;

Vista la deliberazione n. 12 in data 15 maggio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche:

1,5 mg: trattamento della trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante;

2,5 mg: trattamento della trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

Del medicinale ARIXTRA (fondaparinux) sono rimborsate come segue:

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preimpilate 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606019/E (in base 10) 11YMJ3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,20.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 7 siringhe preimpilate 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606021/E (in base 10) 11YMJ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,70.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preimpilate 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606033/E (in base 10) 11YMJK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,00.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preimpilate 0,5 ml uso sottocutaneo A.I.C. n. 035606045/E (in base 10) 11YMJX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 86,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,90.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile» 7 siringhe preimpilate 0,3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606060/E (in base 10) 11YMKD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,80.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preimpilate 0,3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606072/E (in base 10) 11YMKS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 42,60.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpilata (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 2 siringhe preimpilate - A.I.C. n. 035606185/E (in base 10) 11YMP9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,20.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpilata (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 10 siringhe preimpilate - A.I.C. n. 035606197/E (in base 10) 11YMPP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,00.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpilata (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml» 10 siringhe preimpilate - A.I.C. n. 035606223/E (in base 10) 11YMQH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 42,60.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preimpilata (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 20 siringhe preimpilate - A.I.C. n. 035606209/E (in base 10) 11YMQ1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 12 mesi.

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

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: € 16 milioni per 12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto



di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Arixtra (fondaparinux) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### 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 quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2013

*Il direttore generale: PANI*

DETERMINA 1° agosto 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zinforo», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determina n. 709/2013).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZINFORO (ceftralina fosamil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/12/785/001 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini.*

*Titolare A.I.C.: Astrazeneca AB.*

#### 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»;

