

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Inhixa». (Determina n. 1842/2017). (17A07940)

(GU n.278 del 28-11-2017)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Inhixa», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 settembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1132/001 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/002 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/003 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/004 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/005 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/006 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/007 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/008 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/009 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/010 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/011 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/012 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/013 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/014 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/015 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/016 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/017 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/018 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/019 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/020 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/021 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1132/022 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite.

Titolare A.I.C.: Techdow Europe 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, 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 e' 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 attivita' 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 nonche' 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 Techdow Europe AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 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 INHIXA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale: confezioni:

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104015/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104027/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104039/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104041/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104054/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104066/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104078/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104080/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104092/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso

endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104104/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104116/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104128/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104130/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104142/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104155/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104167/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104179/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104181/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104193/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104205/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045104217/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104229/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

«Inhixa» e' indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilita' ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia

polmonare (EP) o entrambi, ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Inhixa» e' classificata come segue:
confezioni:

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104041/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,20;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104142/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,20;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104054/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,61;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104155/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,61;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104066/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104167/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104205/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita

(vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104229/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 441,87. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 729,27;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104015/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,18;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104116/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,18;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045104217/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,59;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104027/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,95;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104078/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,68. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104179/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,68. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104080/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104181/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104092/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104193/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,23. Prezzo al pubblico (IVA

inclusa): € 16,88;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104104/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104128/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,95;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104039/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,84;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104130/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,84.

Validita' del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Inhixa» e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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. 4

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 5

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6

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, 10 novembre 2017

Il direttore generale: Melazzini