

Art. 4.

Misure per la ricognizione dei fabbisogni prevista dall'art. 5 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 122/2013

1. Al fine di consentire lo svolgimento delle attività tecniche finalizzate alla ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d), comma 2, dell'art. 5 della legge n. 225/1992, prevista dall'art. 5 dell'ordinanza n. 122/2013, il commissario delegato è autorizzato a riconoscere ai liberi professionisti iscritti ai relativi albi e collegi professionali o associazioni di categoria impiegati gratuitamente nelle predette attività tecniche, il rimborso delle documentate spese sostenute per viaggio e vitto, in misura corrispon-

dente a quanto previsto per i funzionari di categoria D della regione autonoma della Sardegna. L'onere massimo relativo, quantificato in complessivi euro 200.000,00, è posto a carico delle risorse stanziare dall'art. 11 dell'ordinanza n. 122/2013.

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

Roma, 13 dicembre 2013

Il capo del Dipartimento
GABRIELLI

13A10350

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 1110/2013).

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 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;

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;

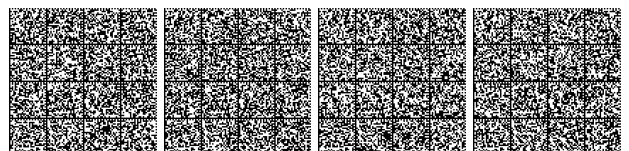
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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 Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nelle sedute del 10 aprile 2013 e 7 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 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:

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) età \geq 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA \geq II)

del medicinale ELIQUIS (apixaban) sono rimborsate come segue:

Confezione:

«2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse;

A.I.C. n. 041225018/E (in base 10) 17B2TU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39.

Confezione:

«2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 20 compresse;

A.I.C. n. 041225020/E (in base 10) 17B2TW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,78.

Confezione:

«2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse;

A.I.C. n. 041225032/E (in base 10) 17B2U8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35.

Confezione:

«2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 X1 compressa (dose unitaria);

A.I.C. n. 041225044/E (in base 10) 17B2UN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35.

Confezione:

«2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 100 X1 compressa (dose unitaria);

A.I.C. n. 041225057/E (in base 10) 17B2V1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 117,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 193,92.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa pari a Euro 60 milioni Ex Factory per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, equivalenti a euro 5 milioni/mese.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e diretta, e il flusso OSMED per la Convenzionata.

L'eventuale sfondamento di spesa verrà ripianato con le modalità dell'accordo negoziale sottoscritto.

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.

Qualora il tetto di spesa di 60 milioni di euro di fatturato EF al netto dell'IVA sia raggiunto prima dei 12 mesi successivi alla commercializzazione, l'Azienda si impegna a trattare gratuitamente i pazienti già in terapia. Il costo dei nuovi pazienti arruolati verrà comunque considerato al fine del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa.

Al fine di evitare uno sfondamento prima della fine dell'anno di commercializzazione, al raggiungimento del fatturato EF al netto di IVA di euro 48 milioni per tutte le molecole (inibitori diretti della trombina e fattore Xa) indicate nella specifica patologia, si provvederà alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELIQUIS (apixaban) è la seguente:

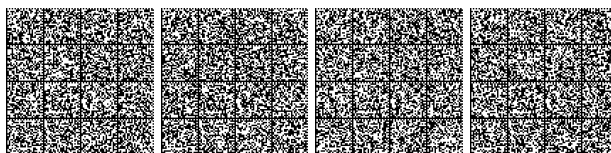
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Specialisti per la seguente indicazione:

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) età \geq 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA \geq II) - specialisti individuati dalle Regioni.

Specialisti per la seguente indicazione:

Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. - ortopedico, fisiatra.



Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale 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 *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, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10283

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Rinegoziazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Normosang». (Determina n. 1105/2013).

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;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

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;

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»;

Vista la determina con la quale la società Orphan Europe SARL ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NORMOSANG (ematina);

Vista la domanda con la quale la ditta Orphan Europe SARL ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 30 ottobre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORMOSANG (ematina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa 25 mg/ml 4 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 034543013 (in base 10) 10Y5F5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2401,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3962,61.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

