

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 1° marzo 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita medicinale «Vpriv» (velaglucerasi alfa). (Determinazione/C n. 2104/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VPRIV (velaglucerasi alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 agosto 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/646/001 «200 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino;

EU/1/10/646/002 «400 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 6 del 16 febbraio 2011 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.

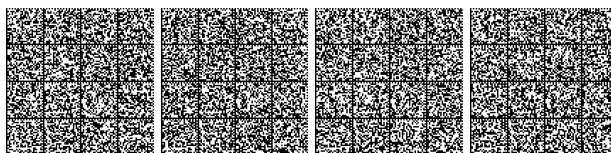
Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.

Alla specialità medicinale VPRIV (velaglucerasi alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«200 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 040424018/E (in base 10) 16KNLL (in base 32);

«400 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 040424020/E (in base 10) 16KNLN (in base 32).



Indicazioni terapeutiche: VPRIV è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da malattia di Gaucher di tipo 1.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale VPRIV (velaglucerasi alfa) è classificata come segue.

Confezioni:

«200 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 040424018/E (in base 10) 16KNLL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 736,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1214,96;

«400 U - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 040424020/E (in base 10) 16KNLN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1472,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2429,92.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VPRIV (velaglucerasi alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

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° marzo 2011

Il direttore generale: RASI

11A03759

DETERMINAZIONE 1° marzo 2011.

Riclassificazione del medicinale «Adcirca» (tadalafil) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 2105/2011).

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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 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 Eli Lilly Nederland B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Adcirca;

