



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 8593 del 18.07.14
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)

Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA

Rappresentanti delle Organiz. Sind. 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

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA del 20 maggio 2014, in merito alla
specialità medicinale Natulan (procarbazina).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n.501/2014 del
20 maggio 2014, pubblicata sulle G.U. n. 126 del 03.06.2014, che si allega in
copia, ha rinegoziato la specialità medicinale Natulan.

Tale specialità è:

1. classificata ai fini della rimborsabilità in classe A;
2. ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);
3. prescrizione del medicinale è 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 G.U. n.259 del 04 novembre 2004(distribuzione in DPC regionale dal 11.07.2014). Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario
dott. Francesco Colasuonno

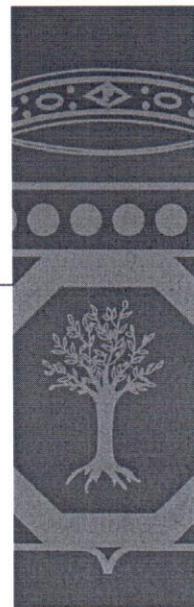
Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



DETERMINA 20 maggio 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Natulan» (procarbazina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2014).

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 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'articolo 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 sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *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 SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NATULAN;

Vista la domanda con la quale la ditta SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale NATULAN;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 3 dicembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NATULAN (procarbazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"50 mg capsule rigide" 50 capsule rigide

AIC N. 020846010 (in base 10) 0MW5FU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 240,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 396,67

Validità del contratto:

24 mesi

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

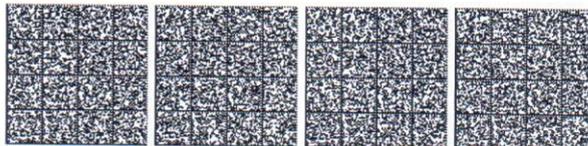
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NATULAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

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, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04154

DETERMINA 20 maggio 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Thymoglobuline» (immunoglobulina antimonocitaria), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 500/2014).

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 Genzyme Europe B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»;

Vista la domanda con la quale la ditta Genzyme Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Thymoglobuline»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 25 febbraio 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Thymoglobuline» (immunoglobulina antimonocitaria) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml - A.I.C. n. 033177027 (in base 10) 0ZNHG3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 160,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 264,81;

validità del contratto: 12 mesi.

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

Tetto di spesa Ex Factory: € 3,2 milioni/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 del 5% e al lordo del Payback

