



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza
Tel. 080 5404951/3022/3203 fax 080 5409234/9521/9522
farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot. AOO/152/ 14413 del **27 NOV. 2013**

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliero Universitarie
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

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

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province

- BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province

- BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale

Alla Federfarma delle province

- BA, BT, BR, FG, LE, TA

A Assofarm

Loro sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA del 6 novembre 2013 n.988, in merito alla specialità medicinale Memantina Lek.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determinazione n. 988 del 6 novembre 2013, pubblicata sulle G.U. n. 268 del 15.11.2013, che si allega in copia, ha classificato la specialità medicinale Memantina Lek.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità in classe A nota 85;
- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo, geriatra e psichiatra (RRL);
- prescrizione del medicinale è 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 G.U. n.259 del 04 novembre 2004.

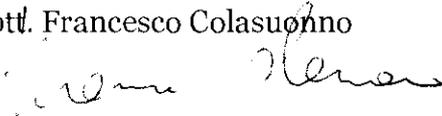
Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

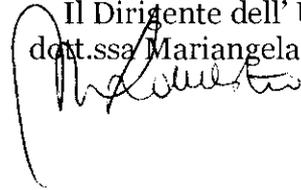
AP/



Il Funzionario
dott. Francesco Colasuonno



Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è 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. 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, 5 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09095

DETERMINA 6 novembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Memantina Lek». (Determina n. 988/2013).

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.

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5.

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 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, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto.

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001.

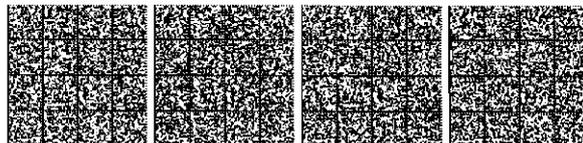
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni.

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 l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Visto il decreto con il quale la società Pharmathen S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Memantina Lek.



Vista la determinazione n. 612/2013 dell'1° luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 dell'11 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata.

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmathen S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042759047, n. 042759074.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 24 luglio 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 Memantina Lek nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 042759047/E (in base 10) 18SWW7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Confezione: 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042759074/E (in base 10) 18SWX2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Validità del contratto: 24 mesi.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, 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.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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

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.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è 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. 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, 6 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09096

