



AOO_152 / 2887
PROTOCOLLO USCITA

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

E 7 MAR. 2014

Al fine di attenzione:

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 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: Determinazioni AIFA del 20 novembre 2013, in merito alla
specialità medicinale Lyxumia (lixisenatide).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determinazione n.1064/2013 del 20 novembre 2013, pubblicata sulle G.U. n. 279 del 28.11.2013 , che si allega in copia, ha classificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale Lyxumia (lixisenatide).

Tale specialità è:

1. classificata ai fini della rimborsabilità in classe A;
2. ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- diabetologi, endocrinologi, internisti, pediatri e malattia del ricambio (DGR n. 2568 del 30.12.2013)
3. 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(distribuzione in DPC regionale dal 10.03.2014)

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



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

Nelle more della definizione del PT web based AIFA, per la prescrizione deve essere utilizzato il PT cartaceo, nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione(all. 1,2,3 determina n. AIFA).

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 novembre 2013.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lyxumia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1064/2013).

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 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";

Visto il decreto con il quale la società LYXUMIA è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione n. 518 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14/06/2013, 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 SANOFI-AVENTIS GROUPE ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di AIC n. 042657015 - n. 042657039 - n. 042657054;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 3 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborsamento 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 LYXUMIA (lixisenatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:



Confezioni:

“10 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml – 1 penna preriempita

AIC n. 042657015/E (in base 10) 18PT7R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,18

“20 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml - 2 penne preriempite

AIC n. 042657039/E (in base 10) 18PT8H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35

“10 microgrammi + 20 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml - 1 penna preriempita+1 penna preriempita

AIC n. 042657054/E (in base 10) 18PT8Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35

Per il periodo 2014-2015: valore soglia pari a 72,3 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYXUMIA (lixisenatide) è la seguente:

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

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) 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.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché dei criteri di eleggibilità di cui agli allegati 2 e 3) della presente determinazione.

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 novembre 2013

Il direttore generale: PANI





Piano Terapeutico per la prescrizione di Lixisenatide per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____

Tel. _____

Paziente (Nome e Cognome) _____

Data nascita _____ Sesso M F

Codice Fiscale (CF) _____ Regione _____

Indirizzo _____

Tel. _____ AUSL di residenza _____

Medico curante _____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) _____

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____ Ultimo Valore HbA_{1c} _____

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Sì No

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Sì (lievi, severe, critiche) No

Reazioni avverse Sì (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato pdf (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia, alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>



Precisazioni

• *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico ($\text{HbA}_{1c} \geq 7.5\%$)⁵ alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);
2. $\text{HbA}_{1c} < 8.5\%$, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa $\leq 1\%$
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente^{1,2,6}, il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

• *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi 'costi-efficacia' a lungo termine non è ancora ben definita.



La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		<i>Prima prescrizione</i> <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Proseguimento terapia:</i> <i>con modifiche</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>senza modifiche</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Posologia</i>	<i>In duplice terapia</i>	<i>In triplice terapia</i>
<i>Lixisenatide</i>	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input checked="" type="checkbox"/> 20 µg/die (proseguimento) <input type="checkbox"/>	In associazione con: • metformina <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • pioglitazone <input type="checkbox"/>	In associazione con: • metformina e sulfonilurea <input checked="" type="checkbox"/> • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenfelz RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf>
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.



Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale

<input type="radio"/> Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2		
<input type="radio"/> E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si No	blocca
Trattamento precedente			
<i>Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:</i>			
<input type="radio"/> Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...		
	Glibenclamide		
	Glipizide		
	Gliclazide		
	Glimepiride		
	Repaglinide		
	Nessuna		
<input type="radio"/> O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna")	...	
		15	
		30	
		45	
<input type="radio"/> O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si No	
<input type="radio"/> O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si No	
<input type="radio"/> O	Il trattamento è in associazione con:	Associazione con metformina (A) Associazione con sulfanilurea (B) Associazione con pioglitazone (C) Associazione con metformina e sulfanilurea (D) Associazione con metformina e pioglitazone (E)	
<i>Se A:</i>			
<input type="radio"/> O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
<i>Se B:</i>			
<input type="radio"/> O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide Glipizide Gliclazide Glimepiride Repaglinide	

Spazio riservato al farmacista
AIA



<input type="radio"/>	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...
<i>Se C:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15 30 45
<i>Se D:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...
<input type="radio"/>	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide Glipizide Gliclazide Glimepiride Repaglinide
<i>Se E:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15 30 45
<i>Dati clinici</i>		
<input type="radio"/>	Durata di malattia (anni)	...
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	...
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)	...
<input type="radio"/>	BMI (kg/m ²)	...
<input type="radio"/>	Circonferenza vita (cm)	...
<input type="radio"/>	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si No
<input type="radio"/>	Se sì, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita
<input type="radio"/>	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...
<input type="radio"/>	Ultimo valore di HbA1c (%)	... Blocco per valori diversi dall'intervallo (7,5; 8,5] (L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Sì" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)
<input type="radio"/>	Creatinina plasmatica (mg/dL)	...
<input type="radio"/>	eCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *	... Calcolo in automatica secondo la formula. Alert per valori <30



Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

<input type="radio"/>	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24



Dati clinici

<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	...
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)	...
<input type="radio"/>	BMI (kg/m ²)	...
<input type="radio"/>	Circonferenza vita (cm)	...
<input type="radio"/>	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...

automatico

<input type="radio"/>	HbA1c (%)	... blocca per valori ≥ 8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).
<input type="radio"/>	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...
<input type="radio"/>	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *	... Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <30

<input type="radio"/>	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si
		No

<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si
		No

<input type="radio"/>	Se Si indicare n° degli episodi	...
		Lievi (risolte dal paziente stesso)
		Severe (necessità di intervento di terzi)

<input type="radio"/>	Se Si indicare se	Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)
-----------------------	-------------------	--

<input type="radio"/>	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)
		No

<input type="radio"/>	Si, senza modifiche	
<input type="radio"/>	Si, con modifiche	
	No	

inserire FT

<input type="radio"/>	Se si, CON modifiche:	Associazione con metformina (A)
		Associazione con sulfanilurea (B)



<input type="radio"/>	Il trattamento prosegue in associazione con:	<input type="checkbox"/> Associazione con pioglitazone (C) <input type="checkbox"/> Associazione con metformina e sulfanilurea (D) <input type="checkbox"/> Associazione con metformina e pioglitazone (E)
<i>Se A:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...
<i>Se B:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare la sulfanilurea	<input type="checkbox"/> Glibenclamide <input type="checkbox"/> Glipizide <input type="checkbox"/> Glicazide <input type="checkbox"/> Glimepiride <input type="checkbox"/> Repaglinide
<input type="radio"/>	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...
<i>Se C:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	<input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 45
<i>Se D:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...
<input type="radio"/>	Indicare la sulfanilurea	<input type="checkbox"/> Glibenclamide <input type="checkbox"/> Glipizide <input type="checkbox"/> Glicazide <input type="checkbox"/> Glimepiride <input type="checkbox"/> Repaglinide
<i>Se E:</i>		
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	<input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 45

13A09598

DETERMINA 20 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Velmetia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2013).

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 n. 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;

