



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

A05_152/3783

6 APR. 2016

Del

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 e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

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

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

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
Loro Sedi

**Oggetto: : Distribuzione per conto del medicinale per uso umano Envarsus a base
del principio attivo Tacrolimus.**

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni AIFA n. 219/2016 pubblicata sulla G.U. n. 43/2016, unita alla presente, ha riclassificato il medicinale per uso umano "Envarsus", a base del principio attivo Tacrolimus, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, per le indicazioni:

-profilassi del rigetto del trapianto negli adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato,

-trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri immunosoppressori nei pazienti adulti.

Il farmaco è stato classificato, ai fini della rimborsabilità, nella Classe "A", soggetta a prescrizione medica (RNR).

Inoltre, la prescrizione è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 –PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Le formulazioni di seguito indicate risultano in commercio dal giorno 25 marzo 2016:

-043531019 ENVARSUS*30CPR 0,75MG RP – Chiesi Farmaceutici – principio attivo

TACROLIMUS – Codice ATC L04AD02 – Forma Farmaceutica: compresse RP

-043531072 ENVARSUS*30CPR 4MG RP – Chiesi Farmaceutici – principio attivo

TACROLIMUS – Codice ATC L04AD02 – Forma Farmaceutica: compresse RP

-043531058 ENVARSUS*60CPR 1MG RP – Chiesi Farmaceutici – principio attivo

TACROLIMUS – Codice ATC L04AD02 – Forma Farmaceutica: compresse RP

Infine, per quanto stabilito al punto n. 15 in premessa del nuovo Accordo PHT, in accordo con l'AReS-Puglia, si valuta positivamente la Distribuzione per conto di tale specialità medicinale.

Cordialmente,

AP/


Il Responsabile P.O.
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara


Il Dirigente
Dott.ssa Giovanna Labate

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 febbraio 2016

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Envarsus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2016). (16A01379)

(GU n.43 del 22-2-2016)

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 e' 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 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 nonche' 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 societa' Chiesi Farmaceutici S.p.a. e' stata autorizzata all'immissione in commercio del

medicinale Envarsus;

Vista la determinazione n. 253/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 71 del 26 marzo 2015, 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 Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. da 043531019/E a 043531096/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale Envarsus nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezioni:

0,75 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 043531019/E (in base 10) 19JGSC (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 42,55. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 70,22.

0,75 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531021/E (in base 10) 19JGSF (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 85,10. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 140,46.

0,75 mg Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531033/E (in base 10) 19JGST (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 127,65. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 210,68.

1 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse - A.I.C. n. 043531045/E (in base 10) 19JGT5 (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 56,74. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 93,64.

1 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531058/E (in base 10) 19JGTL (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 113,47. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 187,27.

1 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531060/E (in base 10) 19JGTN (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 170,21. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 280,91.

4 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse - A.I.C. n. 043531072/E (in base 10) 19JGU0 (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 226,94. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 374,55.

4 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531084/E (in base 10) 19JGUD (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 453,88. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 749,09.

4 mg - Compresa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531096/E (in base 10) 19JGUS (in base 32). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 680,83. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.123,64.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Envarsus e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3

Condizioni e modalita' 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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: Pani