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/ 14450 del 28 NOV. 2013

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 4 novembre 2013 n. 953, in merito alla rinegoziazione della specialità medicinale Galvus .

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determinazione n. 953 del 4 novembre 2013, pubblicata sulle G.U. n. 271 del 19.11.2013 , che si allega in copia, ha rinegoziato la specialità medicinale Galvus (vildagliptin).

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità in classe A;
- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (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.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il PT cartaceo, nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione(all. 1,2,3 determina n. 955/13 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

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12 ottobre 2013), con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative tutte con sede in Roma sotto specificate;

Tenuto conto che la Camera di commercio di Roma ha comunicato che le cooperative in parola si trovano in fase di liquidazione ordinaria, ancora in itinere;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento per atto d'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle cooperative sotto indicate;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato - per le motivazioni indicate in premessa - nella parte in cui dispone lo scioglimento delle seguenti società cooperative, tutte con sede in Roma:

Murano - Società Cooperativa a Responsabilità Limitata, codice fiscale n. 80223290588;

COOP SEA JOB 2008 Società Cooperativa, codice fiscale n. 09968641002;

Azienda gestione servizi società cooperativa in forma abbreviata A.G.S. SOC.Cooperativa in liquidazione codice fiscale n. 09984131004;

CO.TRA. Società Cooperativa in liquidazione, codice fiscale n. 10350401005.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09081

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Galvus (vildagliptin)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 953/2013).

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;

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'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 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 Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GALVUS (vildagliptin);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GALVUS (vildagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg compresse – uso orale» blister (PA/AL/PVC/AL) – 56 compresse - AIC n. 038144059/E (in base 10) 14D21V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

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

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALVUS (vildagliptin) 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 i criteri di eleggibilità e di rivalutazione 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, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

(Da compilarsi anline ai fini della rimbarsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Pravince autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in farmata 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? Si ☐ No
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*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 (HbA_{1c} ≥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. 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 ≤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.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con madifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildogliptin [b]	50 mg/die ☐ 50 mg/die x 2 ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone [a] ☐ • sulfonilurea [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐

[b] *Rimborsobile in monoterapia saltonto in pazienti con creatinino clearance secondo Cackcraft-Goult <50 ml/min.*

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, Bergenstal 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). *Diabetalogia* 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 (E_DC)

ALLEGATO 2

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin

AIFA

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
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*
	Terapia precedente		
O	***Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:***		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criteria sopra è stato indicata la voce "Nessuna"*)	..	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
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	
O	Specificare l'inizio della terapia in una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50 per A)*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	..	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	..	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	..	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	..	

	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*... Blocca per valori diversi dall'intervallo [7,5; 8,5[(l'estremo destra è blocconte e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcola in automatico secondo la formula. Blocca per valori >50 per A) e verifica di una eventuale insuff. renale severa*	

Rivalutazione (Follow up)

ALLEGATO 3

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	..	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	..	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	..	
E	HbA1c (%)	*..blocca per valori ≥8,5 (9 in casa di elementi di fragilità: vedi la rigo sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	..	
E	**eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)**	*...Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori <50 (o A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	..	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	

O	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	

E	Prosegue la terapia prescritta?	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

	Se si, CDN modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	..	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	

o	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Se E:		
o	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR c50 ml/min*
		50 x 2	
o	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
o	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
o	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	...	

13A09155

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eucreas (vildagliptin+metformina)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 955/2013).

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

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'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 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;