



Prot. n. AOO/081/ 4172 del 10.08.2020

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai:

- Direttori Sanitari.
- Direttori Medici dei P.O.
- Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati.
- Direttori delle farmacie Osp. e Territoriali)

**Direttori Generali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
e degli IRCCS pubblici**

(e per il loro tramite ai:

- Direttori Sanitari.
- Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati
- Direttori delle Farmacie Ospedaliere).

Rappresentanti legali degli IRCCS ed E.E. privati

(e per il loro tramite ai:

- Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati.
- Direttori delle Farmacie Ospedaliere).

Al Dir. Res. Ufficio PHT ASL BA

Exprivia It S.P.A.

Soggetto Aggreg. Regionale Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione Dirigenziale n.38 del 03.01.2020 e n.64 del 14.01.2020 in merito alle specialità medicinali Adynovi (Rurioctocog alfa pegol) e Iivi (Damoctocog alfa pegol). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni n. 38/2020 e n. 64/2020, pubblicate rispettivamente in Gazzetta Ufficiale n.14 del 05.01.2020 e n.21 del 27.01.2020, che si allegano, relativamente ai medicinali:

- ✓ **Adynovi** (Rurioctocog alfa pegol) ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica:
 - Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti da 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito Fattore VIII).
 - Tale medicinale è:
 - classificato ai fini della rimborsabilità A;
 - soggetto 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;

- soggetto a prescrizione medica(RR);

✓ **Jivi** (Damoctocog alfa pegol), ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età => 12 anni con emofilia A (deficit congenito Fattore VIII).

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato2 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;
- soggetto a prescrizione medica(RR).

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e *"l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

La CTRF dopo consultazione tramite mail, le cui risultanze sono state verbalizzate il 27 aprile 2020, agli atti del Servizio, ha valutato positivamente l'inserimento in PTR dei farmaci su riportati.

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 "DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni" ha approvato i centri preposti alla diagnosi "dei difetti ereditari della coagulazione" con codice di esenzione RDG020.



Pertanto, in considerazione delle indicazioni terapeutiche dei farmaci Adynovi e Jivi, si individuano di seguito in Tab.1 i centri autorizzati alla prescrizione:

TAB.1

CENTRI	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O./Serv. (Spec. Ematologo, Internista)	Codice Edotto
ASL BA			
P.O. S. Giacomo - Monopoli	Servizio Immunologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969727
ASL LE			
P.O. "Veris delli Ponti" Scorrano	Medicina Generale	Medicina Interna	970074
ASL TA			
P.O. S.S. Annunziata/Moscato	S.C. Immunologia e Medicina trasfusionale. S.S. Coagulazione ed Emostasi.	Servizio di Medicina Trasfusionale	968149
	Ematologia		968432
AAOO Univ. – IRCCS -EE			
AO. Univ. Cons. Policlinico Bari	Emostasi e Coagulazione	Servizio di Medicina Trasfusionale	966339
AO. Univ. Giovanni XXIII . Bari	Pediatria Generale e Specialistica " B. Trambusti "	Pediatria Generale e Specialistica " B. Trambusti "	098158
AO. Univ. OORR Foggia	Genetica Medica	Servizio Genetica Medica	968605
	Pediatria Universitaria	Pediatria Universitaria	968569
E.E. Cardinale Panico- Tricase	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969620
Casa Sollievo della Sofferenza. S. G. Rotondo	Emostasi e Trombosi	Servizio di Medicina Trasfusionale	970240

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne la individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei farmaci Adynovi e Jivi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista ematologo ed internista, sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

La prescrizione delle specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, su apposito Piano terapeutico AIFA



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI
TECNOLOGICHE E SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

attraverso la funzionalità "Gestire Piano Terapeutico" per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione a domicilio del medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Inoltre, si raccomanda ai medici prescrittori, compatibilmente con le esigenze cliniche del paziente, di privilegiare nell'ambito dei protocolli terapeutici l'utilizzo del Fattore VIII di autoproduzione, e nel caso in cui per taluni pazienti è richiesto l'utilizzo di Fattore VIII differente da quello di autoproduzione, deve essere favorito, sempre compatibilmente con le necessità cliniche dei pazienti, lo schema terapeutico a minor costo tra gli emoderivati aggiudicati dal SARPuglia.

Infine, si evidenzia che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. P. Leoci del servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail p.leoci@regione.puglia.it.

Distinti saluti

AP/

**Il Responsabile P.O.
Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**
dott. Francesco Colasuonno

**Il Responsabile P.O.
Assistenza farmaceutica Territoriale**
dott. Pietro Leoci

Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adynovi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 38/2020). (20A00280)

(GU n.14 del 18-1-2020)

IL SOSTITUTO DEL 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 560/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ADYNOVI (Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) - ruriotocog alfa pegol) 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 presentata in data 29 marzo 2018 con la quale la societa' Baxalta Innovations GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn.045936061/E, 045936123/E, 045936085/E, 045936109/E, 045936022/E, 045936046/E e 045936147/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ADYNOVI (Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) - ruriotocog alfa pegol) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).»

confezioni:

500 UI / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -
A.I.C. n. 045936061/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 360,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 594,14;

1000 UI/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -
A.I.C. n. 045936123/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 720,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.188,29

500 UI/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -

A.I.C. n. 045936085/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 360,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 594,14;

1000 UI / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -

A.I.C. n. 045936109/E (in base 10).

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 720,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.188,29;

250 UI / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -

A.I.C. n. 045936022/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 180,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 297,07;

250 UI/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -

A.I.C. n. 045936046/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 180,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 297,07;

2000 UI/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile -

A.I.C. n. 045936147/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 1.440,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.376,58.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie con il SSN;

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

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. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Adynovi (Fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) - ruriotocog alfa pegol) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina 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, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 gennaio 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jivi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 64/2020). (20A00484)

(GU n.21 del 27-1-2020)

IL SOSTITUTO DEL 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal

Servizio sanitario nazionale 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 n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 18236/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 53 del 4 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale JIVI (fattore VIII) 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 presentata in data 5 ottobre 2018 con la quale la societa' Bayer AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 047418013/E, 047418025/E, 047418037/E, 047418049/E e 047418052/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale JIVI (fattore VIII) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di eta' => 12 anni, con emofilia A (carezza congenita di fattore VIII)»;

Confezioni:

«falcone da 250 ui» - A.I.C. n. 047418013/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 175,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 288,82;

«falcone da 500 ui» - A.I.C. n. 047418025/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 350,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 577,64;

«falcone da 1.000 ui» - A.I.C. n. 047418037/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 700,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.155,28;
«falcone da 2.000 ui» - A.I.C. n. 047418049/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.400,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.310,56;
«falcone da 3.000 ui» - A.I.C. n. 047418052/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.100,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.465,84.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «JIVI» (fattore VIII) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina 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, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi