



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 769/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano
Giapreza (Angiotensina II). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 769 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 135 del 13.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Giapreza (Angiotensina II) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...”*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1** i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Giapreza (Angiotensina II).

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	UTIR	969644
P.O. S. Paolo	Terapia Intensiva	969840
P.O. Di Venere Bari	Terapia Intensiva	969706
P.O. Molfetta	Terapia Intensiva	100791
P.O. Monopoli	Terapia Intensiva	969739
P.O. Putignano	Terapia Intensiva	100406
ASL BT		
P.O. Barletta	Terapia Intensiva	969262
P.O. Bisceglie	Terapia Intensiva	98365
P.O. Andria	Terapia Intensiva	969145
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Anestesia e Rianimazione	967565
P.O. Francavilla Fontana	Terapia Intensiva	100780
ASL FG		
P.O. Cerignola	Anestesia e Rianimazione	969921
P.O. San Severo	Anestesia e Rianimazione	969804
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Terapia Intensiva Cardiovascolare	100773
P.O. V. Fazzi	Anestesia e Rianimazione	970025
P.O. V.Fazzi	Terapia Intensiva post operatoria	100772
P.O. Gallipoli	Anestesia e Rianimazione	99242
P.O. Casarano	Anestesia e Rianimazione	970116
P.O. Scorrano	Rianimazione (Terapia Intensiva)	971145
ASL TA		

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici	Codice EDOTTO
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Anestesia e Rianimazione I	968188
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Anestesia e Rianimazione II	968433
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Terapia Intensiva	100060
P.O. Manduria	Anestesia e Rianimazione	98430
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Terapia Intensiva Cardiochirurgia	100694
AO Univ. OORR Foggia	Anestesia e Rianimazione	964106
AO Univ. OORR Foggia	Terapia Intensiva	100782
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Terapia Intensiva post operatoria	971140
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Rianimazione e Terapia Intensiva	964050
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Terapia Intensiva	100085
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Rianimazione I	969585
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Rianimazione II	969586
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Terapia Intensiva post operatoria	971292
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Rianimazione I Univ.	966161
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Rianimazione II Univ.	966162
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Anestesia e Rianimazione Osp.	966311
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. Miulli	Anestesia e Rianimazione	969449
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Anestesia e Rianimazione	969510

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

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione dello shock settico**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità *"prescrizione on line"*.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 769/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano
Giapreza (Angiotensina II). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 769 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 135 del 13.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Giapreza (Angiotensina II) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...”*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1** i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Giapreza (Angiotensina II).

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	UTIR	969644
P.O. S. Paolo	Terapia Intensiva	969840
P.O. Di Venere Bari	Terapia Intensiva	969706
P.O. Molfetta	Terapia Intensiva	100791
P.O. Monopoli	Terapia Intensiva	969739
P.O. Putignano	Terapia Intensiva	100406
ASL BT		
P.O. Barletta	Terapia Intensiva	969262
P.O. Bisceglie	Terapia Intensiva	98365
P.O. Andria	Terapia Intensiva	969145
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Anestesia e Rianimazione	967565
P.O. Francavilla Fontana	Terapia Intensiva	100780
ASL FG		
P.O. Cerignola	Anestesia e Rianimazione	969921
P.O. San Severo	Anestesia e Rianimazione	969804
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Terapia Intensiva Cardiovascolare	100773
P.O. V. Fazzi	Anestesia e Rianimazione	970025
P.O. V.Fazzi	Terapia Intensiva post operatoria	100772
P.O. Gallipoli	Anestesia e Rianimazione	99242
P.O. Casarano	Anestesia e Rianimazione	970116
P.O. Scorrano	Rianimazione (Terapia Intensiva)	971145
ASL TA		

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici	Codice EDOTTO
P.O. SS. Annunziata/Moscati	Anestesia e Rianimazione I	968188
P.O. SS. Annunziata/Moscati	Anestesia e Rianimazione II	968433
P.O. SS. Annunziata/Moscati	Terapia Intensiva	100060
P.O. Manduria	Anestesia e Rianimazione	98430
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Terapia Intensiva Cardiochirurgia	100694
AO Univ. OORR Foggia	Anestesia e Rianimazione	964106
AO Univ. OORR Foggia	Terapia Intensiva	100782
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Terapia Intensiva post operatoria	971140
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Rianimazione e Terapia Intensiva	964050
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Terapia Intensiva	100085
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Rianimazione I	969585
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Rianimazione II	969586
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Terapia Intensiva post operatoria	971292
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Rianimazione I Univ.	966161
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Rianimazione II Univ.	966162
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Anestesia e Rianimazione Osp.	966311
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. Miulli	Anestesia e Rianimazione	969449
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Anestesia e Rianimazione	969510

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

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione dello shock settico**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità *"prescrizione on line"*.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
01.08.2025
13:23:00
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



PAOLO
STELLA
01.08
.2025
12:18:15
UTC

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al Dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determinazione AIFA n. 104/2021 del 26/07/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 187 del 06/08/2021, recante “Classificazione, ai sensi

dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Giapreza», approvato con procedura centralizzata”;

Vista la domanda presentata in data 23/06/2023 con la quale la Società PAION DEUTSCHLAND GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale GIAPREZA (angiotensina II);

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 07-11/04/2025;

Vista la delibera n. 30 del 14/05/2025 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’approvazione dei medicinali ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d’ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GIAPREZA (angiotensina II) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche autorizzata ed oggetto della negoziazione:

Trattamento dell’ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un’adeguata restituzione del volume e l’applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.

Confezione

“2,5 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 1 ml”
10 flaconcini

AIC n. 048208033/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

€ 11.080,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 18.286,99

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale.

Validità del contratto

24 mesi

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GIAPREZA (angiotensina II) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 04/06/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò