

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. 89/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 89/2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 97/2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a tre anni con patologie neurologiche croniche.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

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 | U |
| COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE | |
| Protocollo N.0313929/2025 del 11/06/2025 | |
| AOO_RP - Classe: 15.19 | |
| Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella | |

- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra (RRL).

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. 00052 del 06.06.2025 (versione aggiornata del PTR 43.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio) per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione 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 l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra** 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 per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, 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.

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

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. 89/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 89/2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 97/2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a tre anni con patologie neurologiche croniche.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

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

- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra (RRL).

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. 00052 del 06.06.2025 (versione aggiornata del PTR 43.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Sialanar (glicopirronio) per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione 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 l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra** 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 per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, 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.

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
09.06.2025
16:08:37
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
11.06.2025
16:00:06
GMT+02:00

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**

Tab. 1

| Centri Ospedalieri | Unità Operative/Servizi Ospedalieri | Codice EDOTTO |
|--|--|----------------------|
| ASL BA | | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Servizio di Neurologia | 099704 |
| Ospedale Monopoli | U.O. Neurologia | 969736 |
| Ospedale Di Venere | U.O. Neurologia | 969698 |
| Ospedale San Paolo – Bari | Servizio di Neurologia | 99409 |
| ASL BT | | |
| Ospedale Andria | U.O. Neurologia | 969138 |
| Ospedale Barletta “Mons. R. Dimiccoli” | U.O. Neurologia | 969208 |
| ASL BR | | |
| Ospedale A. Perrino -Brindisi | U.O. Neurologia | 967547 |
| ASL LE | | |
| Ospedale “V.Fazzi” -Lecce | U.O. Neurologia | 970011 |
| Ospedale Casarano | U.O. Neurologia | 970112 |
| Ospedale Copertino | Servizio di Neurologia | 98419 |
| ASL TA | | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati | U.O. Neurologia | 968170 |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | | |
| AO Univ. OORR Foggia | U.O. Neurologia | 965752 |
| AO Univ. OORR Foggia | U.O. Neuropsichiatria Infantile Osp. | 964110 |
| Casa Sollievo della Sofferenza | U.O. Neurologia | 969573 |
| Casa Sollievo della Sofferenza | U.O. Neuropsichiatria Infantile | 969917 |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | U.O. Neurologia Univ. L. Amaducci | 966245 |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | U.O. Neurologia Univ. "F.M. Puca" | 966243 |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | U.O. Neurologia Ospedaliera | 966250 |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | U.O. Neuropsichiatria Infantile Univ. | 968658 |
| Ente Eccl. Osp. Panico Tricase | U.O. Neurologia | 971371 |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | U.O. Neurologia | 969466 |

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
09.06.2025
16:09:10
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
11.06.2025
15:59:37
GMT+02:00

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 aprile 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sialanar», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DTS n. 89/2024). (24A02098)

(GU n.98 del 27-4-2024)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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, dalla 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 (di seguito, SSN) tra Agenzia e società farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito A.I.C.);

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 dal titolo «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», 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, per la classificazione dei medicinali erogabili a carico del SSN;

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 il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019,

recante «Criteri e modalita' 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;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal SSN ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, della 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;

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»;

Vista la determina 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;

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

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 29 agosto 1997, dal titolo «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialita' medicinali per uso umano», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «importazioni parallele di specialita' medicinali la cui immissione in commercio e' gia' stata autorizzata»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

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'art. 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 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 n. Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui e' 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 articoli 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina 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 determina AIFA n. 1158/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 13 agosto 2018, recante «Determina di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci per uso umano approvati per procedura centralizzata - classificazione C(nn)» relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045092018;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Proveca Limited a Proveca Pharma Limited, decisione della Commissione europea C (2019)2593 del 28 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 60395/2019 del 2 maggio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 12 giugno 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Sialanar", approvato con procedura centralizzata» relativamente alla confezione con A.I.C. n. 045092020;

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2023 con la quale la società Proveca Pharma LTD ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sialanar» (glicopirronio);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, 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 rimborsabilita'

Il medicinale SIALANAR (glicopirronio) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di eta' pari o superiore a tre anni con patologie neurologiche croniche.

Confezioni:

320 mcg/ml soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) - 250 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore;

A.I.C.: n. 045092018/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 416,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 686,90;

320 mcg/ml soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) 60 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore;

A.I.C.: n. 045092020/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 99,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 164,86.

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.

La societa', 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sialanar» (glicopirronio) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra (RRL).

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, 17 aprile 2024

Il direttore tecnico-scientifico: Russo