



Prot. n. AOO/081/ 4233 del **1 SET. 2017**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Direttore Ufficio PHT ASL BA

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Exprivia Helthcare It S.r.l.

InnovaPuglia S.p.A. (in qualità di soggetto aggregatore)

e.p.c. Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA

Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 453/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Bemfola (Follitropina alfa da DNA ricombinante - Biosimilare) – autorizzazione all'immissione in commercio di nuove formulazioni e dosaggi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 453 del 15 marzo 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28.03.2017, che si allega, ha disposto la classificazione, la rimborsabilità e il prezzo di nuove formulazioni e dosaggi della specialità medicinale per uso umano Bemfola (Follitropina alfa da DNA ricombinante - Biosimilare).

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A nota 74;
- ai fini della fornitura, il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei centri di procreazione medicalmente assistita individuati dalle regioni (RRL);
- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione AIFA 961/2017 e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla



determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004. (Distribuzione DPC).

In data 24.08.2017 la banca dati farmaceutica Farmadati Italia, ha comunicato l'avvio della commercializzazione di nuove formulazioni e dosaggi relativi al farmaco in oggetto, a far data dal 27/8/2017.

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-territoriodi dare atto che relativamente a farmaci già inseriti nel PTR eventuali aggiornamenti delle schede tecniche effettuate dall'AIFA sono immediatamente applicabili nelle more dell'aggiornamento del PTR...".

Preso atto, che il p.a. Follitropina alfa da DNA ricombinante risulta già inserito in PTR e che per lo stesso risultano autorizzati alla prescrizione su diagnosi e Piano Terapeutico i centri come di seguito riportati:

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Bemfola:

CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI	U.O./Serv. Ambul.
P.O.-AAOO Univ.-IRCCS-EE-STRUTTURE PRIV. ACCR.	ENDOCRINOLOGIA GINECOLOGIA UROLOGIA CENTRI PMA (*)

(* nei limiti delle autorizzazioni ed accreditamenti a cura della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta).

si dispone, in linea con quanto previsto dalla DGR n. 978 del 20.06.2017, che la distribuzione del medicinale in oggetto, nelle nuove formulazioni e dosaggi di seguito riepilogati avvenga attraverso il canale della DPC in analogia agli altri dosaggi dello stesso farmaco ad oggi dispensati in tale canale distributivo:

- 043364088 BEMFOLA*SC 5 PEN 150UI/0,25ML – FINOX BIOTECH ITALY Srl -
Principio attivo: FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - Codice



Servizio Politiche del Farmaco

complementare: G03GA05AC - Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE -
Prezzo al Pubblico € 320,68

- 043364102 BEMFOLA*SC 5 PEN 225UI/3,75ML – FINOX BIOTECH ITALY Srl -
Principio attivo: FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - Codice
complementare: G03GA05AI - Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE -
Prezzo al Pubblico € 475,00;
- 043364064 BEMFOLA*SC 5 PEN 75UI/0,125ML – FINOX BIOTECH ITALY Srl -
Principio attivo: FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - Codice
complementare: G03GA05AB - Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE -
Prezzo al Pubblico € 162,41;
- 043364126 BEMFOLA*SC 5 PEN 300UI/0,50ML – FINOX BIOTECH ITALY Srl -
Principio attivo: FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - Codice
complementare: G03GA05AF - Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE -
Prezzo al Pubblico € 625,32;
- 043364140 BEMFOLA*SC 5 PEN 450UI/0,75ML – FINOX BIOTECH ITALY Srl -
Principio attivo: FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - Forma
Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE - Prezzo al Pubblico € 925,76;

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO con Piano Terapeutico per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione e la dispensazione dovrà essere effettuata in DPC.

Considerato che i farmaci oggetto del presente provvedimento sono registrati dall'AIFA come farmaci Biosimilari e che, per tale motivo, rappresentano un'opportunità di razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale riconducibile al tetto di spesa per Acquisti Diretti, come ridefinito dalla L. 232/2017 (L. di stabilità 2017), si invita l'Ufficio PHT dell'ASL di Bari ad avviare con cortese urgenza le procedure di acquisto relative a tale principio attivo, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore, finalizzate a rendere disponibile il farmaco a minor costo per la prescrizione da parte dei medici specialisti.

AP/

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 marzo 2017

Classificazione del medicinale per uso umano «Bemfola», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 453/2017). (17A02272)

(GU n.73 del 28-3-2017)

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, 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: «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: «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 s.m.i.;

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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, 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. 1247/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Gedeon Richter PLC ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC numeri 043364064/E, 043364076/E, 043364088/E, 043364090/E, 043364102/E, 043364114/E, 043364126/E, 043364138/E, 043364140/E e 043364153/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

Il medicinale BEMFOLA nelle confezioni sotto indicate   classificato come segue:

Confezione: 75 UI/0,125 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364064/E (in base 10) 19CCRO (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   109,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   180,72.

Confezione: 75 UI/0,125 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364076/E (in base 10) 19CCRD (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   219,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   361,44.

Confezione: 150 UI/0,25 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364088/E (in base 10) 19CCRS (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   216,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   356,82.

Confezione: 150 UI/0,25 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364090/E (in base 10) 19CCRU (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   432,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   713,63.

Confezione: 225 UI/0,375 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364102/E (in base 10) 19CCS6 (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   320,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   528,54.

Confezione: 225 UI/0,375 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364114/E (in base 10) 19CCSL (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   640,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   1057,08.

Confezione: 300 UI/0,50 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364126/E (in base 10) 19CCSY (in base 32).

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa):   421,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   695,81.

Confezione: 300 UI/0,50 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364138/E (in base 10) 19CCTB (in base 32);

Classe di rimborsabilit : A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa);   843,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):   1391,62.

Confezione: 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne

preriemprite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364140/E (in base 10) 19CCTD (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 624,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1030,10.

Confezione: 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriemprita - 10 penne preriemprite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364153/E (in base 10) 19CCTT (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1248,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2060,19.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 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 Bemfol e' la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei centri di procreazione medicalmente assistita individuati dalle regioni (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2017

Il direttore generale: Melazzini