



Prot. n. AOO/081/6051 del 21 DIC. 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**  
**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.**

*e.p.c.*

**Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**  
**Province BA, BT, BR, FG, LE, TA**  
**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 302/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Levitra (Vardenafil).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni n.302 del 17 febbraio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07.03.2017, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Levitra (Vardenafil) indicata per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-nota AIFA 75;
- ai fini della fornitura, la specialità medicinale è soggetta a prescrizione medica, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: (RR con nota 75 andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo);
- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) 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).



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 ..."*.

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 24/10/2017, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, concordando e riprendendo le indicazioni fornite dall'AIFA con determina n. 302/2017, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione su P.T. della specialità medicinale Levitra (Vardenafil), i medici specialisti incardinati nelle U.O./Ambulatori di andrologia, endocrinologia, neurologia, urologia come di seguito riportati.

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Levitra:**

**Tab. 1**

| <b>CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI</b>                                     | <b>U.O./Serv. Ambul./Spec.<br/>Andrologo, Endocrinologo,<br/>Neurologo e Urologo »</b> | <b>CODICE EDOTTO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| P.O.-AAOO Univ.-IRCCS-EE-STRUTTURE<br>PRIV. ACCR.                        | ENDOCRINOLOGIA                                                                         | 19                   |
|                                                                          | NEUROLOGIA                                                                             | 32                   |
|                                                                          | UROLOGIA - ANDROLOGIA                                                                  | 43                   |
| AMBULATORI-TERRITORIALI ASL-AAOO<br>Univ.-IRCCS-EE-STRUTTURE PRIV. ACCR. | ENDOCRINOLOGIA                                                                         | 19                   |
|                                                                          | NEUROLOGIA                                                                             | 32                   |
|                                                                          | UROLOGIA - ANDROLOGIA                                                                  | 43                   |

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.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed



in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invia altresì l'Ufficio PHT dell'ASL BA, nelle more della conclusione delle procedure centralizzate su scala regionale da parte del Soggetto Aggregatore, a provvedere all'acquisto del farmaco in oggetto mediante l'avvio di "procedure ponte" finalizzate a rendere disponibile in tempi brevi il farmaco nel canale della Distribuzione per Conto.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati e gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paola Stella*

**Il Dirigente di Sezione**

*ing. Vito Bavaro*

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ATOZET nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043543026 (in base 10) 19JUH (in base 32); Classe di rimborsabilità: C.

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043543089 (in base 10) 19JUKK (in base 32); Classe di rimborsabilità: C.

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043543141 (in base 10) 19JUM5 (in base 32); Classe di rimborsabilità: C.

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043543204 (in base 10) 19JUP4 (in base 32); Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atozet» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A01610

**DETERMINA 17 febbraio 2017.**

**Classificazione del medicinale per uso umano «Levitra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 302/2017).**

**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 pub-

blici», 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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)



relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, 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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione con la quale la società Bayer Pharma AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levitra»;

Vista la domanda con la quale la società Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 035734122/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 novembre 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 rimborsabilità*

**Il medicinale LEVITRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:**

**confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - A.I.C. n. 035734122/E (in base 10) 122IMB (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 75»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 63,82; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 105,33; validità del contratto: 24 mesi.**

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità 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 «Levitra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).**

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 17 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A01611

DETERMINA 17 febbraio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emerade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 303/2017).**

#### 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

