

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BERINERT nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile; 1 flaconcino; A.I.C. n. 039056027 (in base 10), 157WNV (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1680,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2772,67.

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

Indicazioni terapeutiche: angioedema ereditario di tipo I e II (HAE).

Trattamento e profilassi pre-intervento degli episodi acuti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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. 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, 29 settembre 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A07604

DETERMINA 29 settembre 2016.

Abolizione della Nota 40 di cui alla determina 7 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 1350/2016).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

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 del 4 gennaio 2007 pubblicata nel supplemento Ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016;

Ritenuto di dover provvedere alla abolizione della nota 40;

Determina:

Art. 1.

È abolita la nota 40 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007- Serie generale e successive modificazioni.

I medicinali, di cui alla nota 40, già collocati nella classe *a*) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A07614

DETERMINA 4 ottobre 2016.

Rettifica alla determina 20 luglio 2016 concernente il medicinale «Mitomicina C (Mitomycin C)» nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come coadiutore nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa. (Determina n. 1369/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione datata 20 luglio 2016 concernente l'inserimento del medicinale «mitomicina C (Mitomycin C) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa;

Ritenuto di dover rettificare l'allegato 1 alla suddetta determinazione relativamente alla voce «piano terapeutico»;

Rettifica:

Art. 1.

Nell'allegato 1 alla determinazione citata in oggetto alla voce «piano terapeutico» dove si legge: «Piano terapeutico: applicazione intraoperatoria topica di una soluzione in BSS di mitomicina C 0.4 mg/ml, seguita da iniezione sottocongiuntivale di 0.1 ml mitomicina C 0.1 mg/ml in NaCl 0.9% (0,04, 0.02 mg/ml). PRN fino a 6 mesi dopo l'intervento»

leggesi:

«piano terapeutico: applicazione intraoperatoria topica di una soluzione di mitomicina C (0.2 mg/ml o 0.4 mg/ml). In caso di necessità nei post-operatorio, può essere effettuata un'iniezione sottocongiuntivale di una soluzione di mitomicina C (0.1 mg/ml o 0.2 mg/ml). PRN fino a 6 mesi dopo l'intervento».

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A07612

