

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### DETERMINAZIONE 2 novembre 2010

Riclassificazione del regime di rimborsabilita' - PHT. (10A13422)

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

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

Vista la legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007, in particolare l'art. 5, comma 1, che stabilisce come la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva della spesa per farmaci erogati in regime di convenzione e della spesa in distribuzione diretta dei medicinali classificati in fascia A ai fini della rimborsabilita' non debba superare un tetto prefissato del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, con legge 30 luglio 2010, n. 122, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 176 del 30 luglio 2010 che all'art. 11, comma 7, lettera a), prevede che l'Agenzia italiana del farmaco debba provvedere ad individuare tra i medicinali attualmente in carico della spesa farmaceutica ospedaliera quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, devono essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 ed in particolare l'allegato 2 - PHT Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuita' assistenziale;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 1° luglio 2010 circa i criteri adottati per l'individuazione dei farmaci da riclassificare;

Visto il parere espresso dal CdA del 30 agosto 2010, con il quale si approva la relazione presentata dal direttore generale sulla riclassificazione dei farmaci attualmente in carico alla spesa ospedaliera;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

I medicinali di cui all'allegato elenco sono classificati in fascia A, con l'indicazione del regime di fornitura, ai sensi della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 8. Le prescrizioni dei centri ospedalieri dei medicinali in elenco non necessitano di ulteriori specifiche se non quelle stabilite da ciascuna regione nell'ambito della propria competenza.

## Art. 2

### Modalita' di impiego

I medicinali di cui all'art. 1 sono inseriti nell'elenco dei prodotti PHT - Prontuario della distribuzione diretta indicati nella determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Ai fini del monitoraggio della spesa territoriale sottoposta al rispetto del tetto di spesa annuo e in accordo con le disposizioni contenute nella legge n. 222/2007 concernenti le modalita' di calcolo dei budget aziendali, la spesa per i medicinali di cui all'allegato elenco e' imputata alle singole aziende titolari di AIC a partire dal 1° novembre 2010.

## Art. 3

### Assistenza sul territorio

I farmaci di cui all'allegato elenco vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalle regioni per una continuita' assistenziale tra soggetto prescrittore ed unita' dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative.

La modalita' operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla regione.

## Art. 4

### Aggiornamento stampati

Gli stampati e il confezionamento devono essere aggiornati entro centottanta giorni dalla entrata in vigore della presente determinazione.

## Art. 5

### Disposizioni finali

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2010

Il direttore generale: Rasi

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

AIC	Medicinale	Ditta	Principio Attivo	Classe	Regime di fornitura	Medico Prescrittore
035983016	CARBAGLU*15CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatria, neurologo
035983030	CARBAGLU*50CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatria, neurologo
035983028	CARBAGLU*60CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatria, neurologo
035871019	HEPESERA*1FL 30CPR 10MG	GLEAD SCIENCES INT. LTD	ADEFOVIR DIPIVOXIL	A	non modificato	non modificato
038528042	VOLIBRIS*30CPR RIV 10MG	GLAXO GROUP LTD	AMBRISENTAN	A	non modificato	non modificato
038528028	VOLIBRIS*30CPR RIV 5MG	GLAXO GROUP LTD	AMBRISENTAN	A	non modificato	non modificato
038745014	XAGRID*YL 100CPS 0.5MG	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTR. LTD	AMAGRELIDE CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
037797014	CYSTADANE*OS 1FL 180G*30CUCCH	ORPHAN EUROPE SARL	BETAINA	A	RNRL	internista, pediatria, epatologo, nefrologo
035710019	TARGRETIN*FL 100CPS 75MG	EISAI LIMITED	BEXAROTENE	A	non modificato	non modificato
035609041	TRACLETIN*56CPR RIV 125MG	ACTELION REGISTRATION LTD	BOSENTAN MONOIDRATO	A	non modificato	non modificato
035509027	TRACLETIN*56CPR RIV 62.5MG	ACTELION REGISTRATION LTD	BOSENTAN MONOIDRATO	A	non modificato	non modificato
037604016	SUBOXONE*70CPR SUBLING 2MG/0.5ML	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	BUPRENORFINA/NALOXONE	A	non modificato	non modificato
037604030	SUBOXONE*70CPR SUBLING 8MG/2MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	BUPRENORFINA/NALOXONE	A	non modificato	non modificato
035219029	XELODA*120CPR RIV 500MG	ROCHE REGISTRATION LTD	CAPECITABINA	A	non modificato	non modificato
035219017	XELODA*60CPR RIV 150MG	ROCHE REGISTRATION LTD	CAPECITABINA	A	non modificato	non modificato
038451050	PRADAXA*10X 1CPS 110MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	DABIGATRAN ETELILATO	A	non modificato	non modificato
038451011	PRADAXA*10X 1CPS 75MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	DABIGATRAN ETELILATO	A	non modificato	non modificato
038451062	PRADAXA*30X 1CPS 110MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	DABIGATRAN ETELILATO	A	non modificato	non modificato
038451023	PRADAXA*30X 1CPS 75MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	DABIGATRAN ETELILATO	A	non modificato	non modificato
037421017	EXALDE*280CPR DISP 125MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DE FERASIROX	A	non modificato	non modificato
037421056	EXALDE*280CPR DISP 500MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DE FERASIROX	A	non modificato	non modificato
034525016	FERRIPROX*100CPR RIV 500MG	APOTEX EUROPE B.V	DEFERIPRONE	A	non modificato	non modificato
034525028	FERRIPROX*OS FL 250ML 100MG/ML	APOTEX EUROPE B.V	DEFERIPRONE	A	non modificato	non modificato
028352010	PULMOZYME	ROCHE SPA	DORNASE ALFA	A	RNRL	pneumologo, internista, cardiologo, gastroenterologo
037221076	BARACLIDE*30CPR RIV 0.5MG	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEEG	ENTECAVIR	A	non modificato	non modificato
037221088	BARACLIDE*30CPR RIV 1MG	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEEG	ENTECAVIR	A	non modificato	non modificato
029552027	FLUDARA*150CPR RIV 10MG	GENZYME EUROPE B.V.	FLUDARABINA FOSFATO	A	non modificato	non modificato
029552039	FLUDARA*200CPR RIV 10MG	GENZYME EUROPE B.V.	FLUDARABINA FOSFATO	A	non modificato	non modificato
036019026	VENTAVIS	ITALFARMA CO SPA	LOPROST	A	non modificato	non modificato
036019014	VENTAVIS	ITALFARMA CO SPA	LOPROST	A	non modificato	non modificato
035372059	GLIVEC*120CPS 100MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IMATINIB MESILATO	A	non modificato	non modificato
035410226	ZYVOXID*10CPR RIV 600MG BLIST	PFIZER ITALIA S.r.l	LINEZOLID	A	non modificato	non modificato
035410075	ZYVOXID*OS GRANASOSP 100MG/6ML	PFIZER ITALIA S.r.l	LINEZOLID	A	non modificato	non modificato
033314030	CYSTAGON*YL 100CPS 150MG	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
033314016	CYSTAGON*YL 100CPS 50MG	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
029796012	CELLECT*100CPS 250MG	ROCHE REGISTRATION LTD	MICOFENOLATO MOFETILE	A	RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo
029796024	CELLECT*50CPR 600MG	ROCHE REGISTRATION LTD	MICOFENOLATO MOFETILE	A	RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo
038511032	MYFORITIC*100CPR RIV 180MG	NOVARTIS FARMA SPA	MICOFENOLATO SODICO	A	RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo
038511069	MYFORITIC*50CPR RIV 360MG	NOVARTIS FARMA SPA	MICOFENOLATO SODICO	A	RNRL	internista, pediatria, immunologo, ematologo
029796014	ZAVECSA*64CPS 100MG	ACTELION REGISTRATION LTD	MIGLUSTAT	A	RRL	internista, pediatria, neurologo
029560011	LABORATORIO HRA PHARMA	LABORATOIRE HRA PHARMA	MIFOTANO	A	non modificato	non modificato
029528047	SALAGEN*84CPR RIV 5MG	NOVARTIS FARMA SPA	PILOCARPINA CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
037059019	NOXAFIL*OS SOSP 105ML 40MG/ML	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	POSACONAZOLO	A	non modificato	non modificato
028875017	VIRAZOLE	ROCHE PHARMA SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745049	COPEGUS*112CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745025	COPEGUS*168CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato



AIC	Medicinale	Ditta	Principio Attivo	Classe	Regime di fornitura	Medico Prescrittore
035745037	COPEGILIS*280CP RIV. 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	Medico Prescrittore
035745038	COPEGILIS*420CP RIV. 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745042	COPEGILIS*140CP RIV. 400MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745044	COPEGILIS*560CP RIV. 400MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034469026	REBETOL*140CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034469038	REBETOL*166CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034469040	REBETOL*140CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034469041	REBETOL*OS FL. 100ML 40MG/ML	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363027	RIBAVIRINA TEVA*140CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363039	RIBAVIRINA TEVA*166CPS 200MG	TEVA PHARMA B.V.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363045	RIBAVIRINA TEVA*140CPS 200MG	TEVA PHARMA B.V.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
032867010	RILUTEK*560CP RIV. 50MG	TEVA PHARMA S.A.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035744064	XARELTO*100CP RIV. 10MG PPI/ALU	AYERIS SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	internista, neurologo
035744076	XARELTO*300CP RIV. 10MG PPI/ALU	BAYER SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	non modificato
035744082	XARELTO*50CP RIV. 10MG PPI/ALU	BAYER SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	non modificato
038922023	KUVAN*120CP SOLUB 100MG	MERCK KGAA	DICLODRATO	A	non modificato	non modificato
038922011	KUVAN*300CP SOLUB 100MG	MERCK KGAA	DICLODRATO	A	non modificato	non modificato
036962015	REVATIO*280CP RIV. 20MG	PFIZER LTD (SANDWICH) UK	SILDENAFIL CITRATO	A	non modificato	non modificato
037760024	THELIX*280CP RIV. 100MG	ENCYSIVE LIMITED	SITAXENTAN SODICO	A	non modificato	non modificato
034701019	AMMONA*PS*FL 250CP RIV. 500MG	SWEDISH ORPHAN INTERNAT. AB	SODIO FENILBUTIRRATO	A	non modificato	internista, pediatra, neurologo
034701033	AMMONA*PS*GRAT 940MG/G FL 266G	SWEDISH ORPHAN INTERNAT. AB	SODIO FENILBUTIRRATO	A	non modificato	internista, pediatra, neurologo
038570012	BONDRONAT*280CP RIV. 50MG	ROCHE REGISTRATION LTD	MO'NDIRATO	A	non modificato	non modificato
034864013	UFT*210P S. 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFUR/URACILE	A	non modificato	non modificato
034864026	UFT*280P S. 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFUR/URACILE	A	non modificato	non modificato
034864037	UFT*350P S. 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFUR/URACILE	A	non modificato	non modificato
034864052	UFT*360P S. 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFUR/URACILE	A	non modificato	non modificato
034864049	UFT*420P S. 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFUR/URACILE	A	non modificato	non modificato
037894018	SEBIVO*280CP RIV. 600MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	TELIVUDINA	A	non modificato	non modificato
034527059	TEMODAL*1FL 50CPS 100MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527064	TEMODAL*1FL 50CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527073	TEMODAL*1FL 50CPS 250MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527010	TEMODAL*1FL 50CPS 5MG	SCHERING PLOUGH (SPL) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
036646038	BRAMITOB	CHESTI FARMACEUTICI	TOBRAMICINA	A	non modificato	non modificato
034767018	TOBI	NOVARTIS FARMA SPA	TOBRAMICINA	A	non modificato	non modificato
033306061	HYCAMIN*10CPS 0,25MG	SMITHKLINE BEECHAM PLC	TOFOTECAN CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
033306073	HYCAMIN*10CPS 1MG	SMITHKLINE BEECHAM PLC	TOFOTECAN CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
027865106	NAVELBINE*1DPS 30MG	PIERRE FABRE PHARMA S4	VINDRELBINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
027865118	NAVELBINE*1DPS 30MG	PIERRE FABRE PHARMA S4	VINDRELBINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
035628079	VFEND*280CP RIV. 200MG	PFIZER LTD (SANDWICH) UK	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
035628064	VFEND*280CP RIV. 50MG	PFIZER LTD (SANDWICH) UK	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
035628068	VFEND*OS FL. 45G 40MG/ML	PFIZER LTD (SANDWICH) UK	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
036694014	WILZINFL 250CPS 25 MG	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	A	non modificato	internista,
036694026	WILZINFL 250CPS 50 MG	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	A	non modificato	pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra

10A13422

