

**REGIONE
PUGLIA**

AO5_081/ 2536
Del 23 del 2016
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del O. Lgs n. 82/2005

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
Loro Sedi

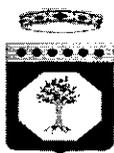
**Oggetto: Determina AIFA n.1211 del 14 settembre 2016 Tixteller - Principio
attivo: rifaximina – G.U. n.230 del 01.10.2016.**

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1211 del 14 settembre 2016 Tixteller - Principio attivo: rifaximina – G.U. n.230 del 01.10.2016., che si allega in copia, ha riclassificato il medicinale per uso umano Tixteller - Principio attivo: rifaximina, nella seguente formulazione e dosaggio:

- 041924046 TIXTELLER*56CPR RIV 550MG - ALFA WASSERMANN SpA -
Principio attivo: RIFAXIMINA - Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Il medicinale è indicato per la riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età ≥ 18 anni.

Nel principale studio registrativo, il 91% dei pazienti ha assunto in concomitanza lattulosio.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

La specialità medicinale è classificata ai fini della rimborsabilità in Classe "A". Secondo quanto disposto dalla determinazione AIFA, ai fini della fornitura è vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo, internista, gastroenterologo (RRL). La prescrizione è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Inoltre, si raccomanda di prendere visione del RCP, paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Per quanto su esposto e secondo quanto stabilito al punto n. 15 dell'Accordo DPC di cui alla DGR n.1529/2014, considerato che:

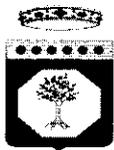
1) Trattasi di farmaco ad altissimo costo che, se immesso nel grande canale Distributivo della DPC, potrebbe produrre potenzialmente scaduti di elevato valore economico;

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E OELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

2) La spesa farmaceutica Territoriale dei medicinali appartenenti alla macrocategoria ATC degli Antibiotici, nella Regione Puglia, risulta già di gran lunga superiore alla media nazionale Osmed e che, pertanto, risulterebbe opportuno un più attento monitoraggio sull'uso appropriato di tali farmaci; si dispone la Distribuzione Diretta tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL.

Cordialmente,

AP/

Il Funzionario

dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile P.O.

dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

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, 14 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07023

DETERMINA 14 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tixteller», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1211/2016).

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;

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 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 concernente 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;

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 decreto con il quale la società Alfa Wassermann S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Tixteller;

Vista la domanda con la quale la ditta Alfa Wassermann S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041924010, 041924022, 041924046;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 39 in data 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

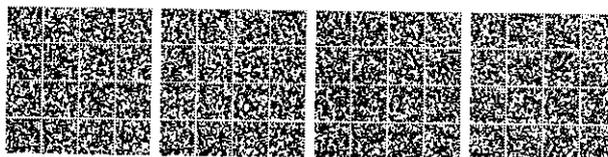
Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezioni:

«550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041924010 (in base 10) 17ZFFB (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa) € 42,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 70,15;

«550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041924022 (in base 10) 17ZFFQ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa) € 85,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 140,29;



«550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041924046 (in base 10) 17ZFGG (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa) € 170,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 280,58.

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tixteller è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, internista, gastroenterologo (RRL).

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, 14 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07024

DETERMINA 14 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1212/2016).

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 feb-

braio 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;

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 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;

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 decreto con il quale la società Four Pharma Clinical Research Organization è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Zirtec;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Four Pharma Clinical Research Organization ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044540019;

