



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 6042 del 16.05.14
PROTOCOLLO USCITA

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

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Direttori Area Farmaceutica Territoriale
RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)
Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS
Ordini dei Farmacisti delle Province BA, BR, FG, LE, TA
Federfarma Regionale
Federfarma delle province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Assofarm
Loro Sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA del 07 febbraio 2014, in merito alla specialità medicinale Zebinix (eslicarbazepina).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n.144/2014 del 07 febbraio 2014, che si allega in copia, ha classificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale Zebinix (eslicarbazepina).

Tale specialità è:

- 1.classificata ai fini della rimborsabilità in classe A;
- 2.ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo (RRL);
- 3.prescrizione del medicinale è 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 G.U. n.259 del 04 novembre 2004(distribuzione in DPC regionale dal 19.05.2014).

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Funzionario
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 febbraio 2014

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zebinix» (eslicarbazepina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 144/2014). (14A01168)

(GU n.42 del 20-2-2014)

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;

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, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 e' 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'articolo 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 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;

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 Bial -Portela & CA, SA, è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZEBINIX (eslicarbazepina);

Vista la domanda con la quale la ditta Bial -Portela & CA, SA, ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da «800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALL)» 30 compresse e da «800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALL)» 90 compresse;

Visto il parere della Commissione Consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 settembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 19 novembre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 in data 18 dicembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZEBINIX (eslicarbazepina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALL)» 30 compresse
- AIC n. 039910171/E (in base 10) 161YSV (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 109,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 180,72.

Confezione:

«800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALL)» 90 compresse
- AIC n. 039910195/E (in base 10) 161YTM (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Validità del contratto: 24 mesi.

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 ZEBINIX (eslicarbazepina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 3

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), 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. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico