



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/64/18 **13 MAG. 2016**

Del

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 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.615 del 29 aprile 2016 Signifor- Principio attivo:
Pasireotide – G.U. n.115 del 18.05.2016.**

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 PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.615 del 29 aprile 2016, pubblicata in G.U. n.115 del 18.05.2016, che si allega in copia, ha determinato il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano Signifor- Principio attivo: Pasireotide, nella seguente formulazione e dosaggio:

- 042032134 SIGNIFOR*IM 1FL 20MG + SIR 2ML – NOVARTIS FARMA S.P.A. - Principio attivo: PASIREOTIDE - Forma farmaceutica: sospensione iniettabile;
- 042032146 SIGNIFOR*IM 1FL 40MG + SIR 2ML – NOVARTIS FARMA S.P.A. - Principio attivo: PASIREOTIDE - Forma farmaceutica: sospensione iniettabile;
- 042032161 SIGNIFOR*IM 1FL 60MG + SIR 2ML – NOVARTIS FARMA S.P.A. - Principio attivo: PASIREOTIDE - Forma farmaceutica: sospensione iniettabile;

Il medicinale è indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina.

La specialità medicinale è classificata ai fini della rimborsabilità in Classe "A" ed è soggetta da quanto disposto dalla nota AIFA 40.

Secondo quanto disposto dalla determinazione AIFA, ai fini della fornitura è vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- endocrinologo, internista (RNRL). La prescrizione è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 –PHT Prontuario della distribuzione diretta.

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

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 PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

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

2) Trattasi di farmaci autorizzati al trattamento in SECONDA LINEA dell'Acromegalia, rispetto alla quale, la Regione Puglia ha già disposto la distribuzione Diretta tramite i Servizi farmaceutici di ulteriori trattamenti farmacologici appartenenti alla stessa categoria ATC;

si dispone la Distribuzione Diretta tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL.

Cordialmente,

AP/

Il Funzionario

dott. Francesco Colasuonno

A.P. Servizio Politiche del Farmaco

dott. Pietro Leoci

P.O. Servizio Politiche del Farmaco

dott.ssa Maria Cristina Carbonara

La Dirigente di Sezione

dott.ssa Giovanna Labate

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

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 aprile 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Signifor». (Determina n. 615/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SIGNIFOR - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/11/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/753/013 20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/014 40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/015 40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

EU/1/12/753/016 60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/017 60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

Titolare A.I.C.: NOVARTIS EUROPHARM LTD

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 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale SIGNIFOR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg/solv.



siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032134/E (in base 10) 182R06 (in base 32)

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032146/E (in base 10) 182R0L (in base 32)

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

AIC n. 042032159/E (in base 10) 182R0Z (in base 32)

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032161/E (in base 10) 182R11 (in base 32)

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

AIC n. 042032173/E (in base 10) 182R1F (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Signifor è indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SIGNIFOR è classificata come segue:

Confezione

20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032134/E (in base 10) 182R06 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3.208,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5.294,67

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032146/E (in base 10) 182R0L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3.774,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6.229,02

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032161/E (in base 10) 182R11 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4.340,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7.163,38

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIGNIFOR è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'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. 5.

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 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03768

