

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 4 agosto 2003

**Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Lantus insulina glargine» autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto 248/2003C).**

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Lantus insulina glargine» autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/134/001 100 UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 5 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/002 100 UI/ml soluzione iniettabile 2 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/003 100 UI/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/004 100 UI/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/005 100 UI/ml soluzione iniettabile 4 cartucce 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/006 100 UI/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/007 100 UI/ml soluzione iniettabile 10 cartucce 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/008 100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 3 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/009 100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 4 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/010 100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 5 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/011 100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 10 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo;  
EU/1/00/134/012 100 UI/ml optiset soluzione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso sottocutaneo.

Titolare A.I.C.: Aventis.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317;

Vista la decisione della Commissione europea dell'11 aprile 2003 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialita' medicinale «Lantus insulina glargine»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialita' medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanita', su conforme parere della Commissione unica

del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto l'accordo sottoscritto dalla ditta;

Visto l'art. 3, comma 2, e comma 9-ter, della legge 15 giugno 2002, n. 112, recante la conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63;

Sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 24 luglio 2003;

Considerato che la relazione tecnica relativa agli effetti finanziari del presente decreto e' stata verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale «Lantus insulina glargine» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco nella seduta del 6/7 maggio 2003;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialita' medicinale LANTUS INSULINA GLARGINE nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

100 UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724018/E (in base 10) 1226RL (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 2 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724020/E (in base 10) 1226RN (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724032/E (in base 10) 1226RL (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini 5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724044/E (in base 10) 1226SD (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 4 cartucce 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724057/E (in base 10) 1226ST (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724069/E (in base 10) 1226T5 (in base 32);

100 UI/ml soluzione iniettabile 10 cartucce 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724071/E (in base 10) 1226T7 (in base 32);

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 3 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724083/E (in base 10) 1226TM (in base 32);

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 4 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724095/E (in base 10) 1226TZ (in base 32);

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 5 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724107/E (in base 10) 1226UC (in base 32);

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 10 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724119/E (in base 10) 1226UR (in base 32);

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724121/E (in base 10) 1226UT (in base 32).

Art. 2.

La specialita' medicinale «Lantus insulina glargine» e' classificata come segue:

100 UI/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo

- A.I.C. n. 035724069/E (in base 10) 1226T5 (in base 32); classe «H/RR» con distribuzione diretta da parte dei centri specialistici individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano; prezzo ex factory (IVA esclusa) 52,50 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa) 86,65 euro;

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile cartucce in 5 penne monouso 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724107/E (in base 10) 1226UC (in base 32);

classe «H,RR» con distribuzione diretta da parte dei centri specialistici individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano; prezzo ex factory (IVA esclusa) 52,50 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa) 86,65 euro;

100 UI/ml optiset soluzione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724121/E (in base 10) 1226UT (in base 32);

classe «H,RR» con distribuzione diretta da parte dei centri specialistici individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano; prezzo ex factory (IVA esclusa) 35,00 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa) 57,76 euro.

#### Art. 3.

E' fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialita' praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della salute i dati di vendita.

#### Art. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunita' europee relativa alla specialita' di cui al presente decreto al Ministero della salute - Dipartimento per la tutela della salute umana, della sanita' pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali - Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

#### Art. 5.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' trasmesso al competente organo di controllo e successivamente notificato alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2003

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2003.

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4 Salute, foglio n. 334.