

Il passaggio della Lantus in Fascia A è stato ufficialmente pubblicato dalla Gazzetta Ufficiale.
(le caratteristiche della Lantus sono trattate nella sezione Le insuline del sito)

(AVVERTENZA Il testo sotto riportato è riprodotto solo a scopo informativo e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione.)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione 13 Giugno 2005

Riclassificazione del medicinale Lantus (insulina glargine), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale N° 145 del 24/6/05

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, Attuazione della direttiva CEE n. 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano e successive modificazioni integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 10 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;

Visto il decreto con il quale la società Aventis Pharma Deutschland GmbH il medicinale Lantus nelle confezioni di seguito riportate è stato classificato come segue:

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

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

100 UI/ml soluzione iniettabile i flaconcino 10 ml uso sottocutaneo A.I.C. n. 035724121/E (in base 10), 1226UT (in base 32), classe H.

Vista la domanda con la quale ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 17/18 maggio 2005;

Vista la deliberazione n. 12 in data 19 maggio 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANTUS (insulina giargine) è classificato come segue:

Confezione: 100 UI/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724069/E (in base 10), 1226T5 (in base 321)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 52,50 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 86,65 euro.

Confezione: 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 di rimborsabilità A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 52,50 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 86,65 euro.

Confezioni: 100 UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035724121/E (in base 10), 1226UT (in base 32), classe di rimborsabilità A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 35,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 57,76 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 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, 13 giugno 2005

Il direttore generale: Martini