

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011

Rinegoziazione del medicinale «Levemir®» (insulina detemir) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 2384/2011). (11A07941)

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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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. 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 NOVO NORDISK A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LEVEMIR®;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione della confezione da 100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita (FLEXPEN) 3 ml 5 penne preriempite;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVEMIR® (insulina detemir) nella confezione sotto indicata è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

100 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita FLEXPEN® 3 ml - 5 penne preriempite;

A.I.C. n. 036850055/E (in base 10) 134LD7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 50,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,05.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVEMIR® (insulina detemir) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, 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 sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

Il direttore generale: Rasi

