



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA
UFFICIO PRESTAZIONI, ASSISTENZA TERRITORIALE,
OSPEDALIERA E POLITICHE DEL FARMACO
IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668878 - Fax 0971.668900
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n **245864/13AE**

Potenza **22 SET. 2014**

REGIONE BASILICATA	
ASP/2	
Protocollo Generale	
24 SET. 2014	
N°	133239

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
Al Dirigente U.O. Farmaceutica Territoriale

Azienda ASP Potenza
Mail: direzione.generale@aspbasilicata.it

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
Al Dirigente U.O. Farmaceutica Territoriale

Azienda ASM Matera
Mail: segreteria.direzione@asmbasilicata.it

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
Azienda A.O.R. San Carlo Potenza
Mail: dirgen@ospedalesancarlot.it

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore di Farmacia Ospedaliera
IRCCS-CROB di Rionero in Vulture
Mail: direzione.generale@crob.it

Al Presidente Federfarma POTENZA
Mail: federfarmapz@tin.it

Al Presidente Federfarma MATERA
Mail: federfarmamatera@gmail.it

FIMMG Segreteria Regionale Pz
Mail: asantang@libero.it

SNAMI Segreteria Regionale
Mail: grigen@tiscali.it

dean
nto
pe
02079
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe *de* CUGNO



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

UFFICIO PRESTAZIONI, ASSISTENZA TERRITORIALE,
OSPEDALIERA E POLITICHE DEL FARMACO

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668878 - Fax 0971.668900
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

OGGETTO: REGIME DI RIMBORSABILITÀ DELLE SPECIALITÀ A BASE DI TERIFLUNOMIDE

Si informano le SS.LL. che con Determinazione del 31 luglio 2014 l'AIFA, pubblicata in GU n.187 del 13/08/2014, di cui si allega copia, ha stabilito il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano a base di **Teriflunomide**, Classe A nota 65, pertanto lo scrivente Ufficio, nelle more dell'aggiornamento della citata nota da parte dell' AIFA, comunica che la prescrizione e la dispensazione a carico del SSN dovranno avvenire secondo le modalità stabilite dalla nota dello scrivente Ufficio del 16/09/2009 prot. N.170579 di cui si allega copia.

Il Dirigente Generale
Dante Palumbo

Per informazioni:

Dott.ssa Maria Rosalia PUZO

Ufficio prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e politiche del Farmaco

Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Basilicata

Mariorosalia.puzo@regione.basilicata.it



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E
SOLIDARIETÀ SOCIALE, SERVIZI ALLA
PERSONA E ALLA COMUNITÀ
UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZA
TERRITORIALE, OSPEDALIERA E POLITICHE
DEL FARMACO

Via Vincenzo Verrastro, 9- 85100 Potenza
Tel. 0971 668837/ Fax 0971 668900
giovanna.trotta@regione.basilicata.it

Potenza li 16 SET. 2009

Protocollo 170579/72AE

Al Direttore Generale della ASP
Dott Pasquale. Amendola

Al Direttore Generale della ASM
Dott. Vito Gaudiano

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera San Carlo
Ing.. Giovanni De Costanzo

Al Direttore Generale IRCCS CROB
Dott. Rocco Alessandro Maglietta

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
E Territoriali

Ai Direttori U.O.Di Neurologia
dell'Azienda Ospedaliera San Carlo
Potenza

P. O Madonna Delle Grazie ASM
Matera
Loro Sedi

Oggetto: Nota 65 modalità di dispensazione

Considerato che con determina n.72H/2004D/712 del 13/12/2004 venivano individuati i Centri Prescrittori di cui alla nota AIFA n.65, al fine di offrire ai pazienti residenti sul territorio regionale, una maggiore facilità di accesso alla terapia, si ritiene di regolare il sistema di dispensazione dei farmaci (nota 65) con tale modalità :

- i Centri Prescrittori, individuati dalla Regione redigono apposito Piano Terapeutico per un massimo di sei mesi, dispensano il primo ciclo dei farmaci prescritti, la successiva dispensazione può essere a cura dei servizi farmaceutici delle Aziende di residenza dei cittadini della Regione Basilicata.

IL DIRIGENTE
(Dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Gazzetta n. 187 del 13 agosto 2014 (vai al [sommario](#))

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Aubagio» (teriflunomide). (Determina n. 837/2014).



Scarica la
Gazzetta Ufficiale
per iPhone

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale AUBAGIO (teriflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/08/2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/838/001 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/838/002 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/838/003 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 84 compresse

EU/1/13/838/004 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/838/005 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) perforato monodose - 10x1 compressa

Titolare A.I.C.: SANOFI-AVENTIS GROUPE.

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. 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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;

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 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»;
Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;
Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;
Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;
Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 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 AUBAGIO (teriflunomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 14 compresse - AIC n. 042921015/E (in base 10) 18XV1R (in base 32)

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 28 compresse - AIC n. 042921027/E (in base 10) 18XV23 (in base 32)

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 84 compresse - AIC n. 042921039/E (in base 10) 18XV2H (in base 32)

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 98 compresse - AIC n. 042921041/E (in base 10) 18XV2K (in base 32)

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
perforato monodose - 10x1 compressa - AIC n. 042921054/E (in base 10) 18XV2Y (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: AUBAGIO e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SM).

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale AUBAGIO (teriflunomide) e' classificata come segue:

Confezione

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 28 compresse - AIC n. 042921027/E (in base 10) 18XV23 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 65.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1027,75.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1696,20.
Confezione
14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)
- 84 compresse - AIC n. 042921039/E (in base 10) 18XV2H (in base 32)
Classe di rimborsabilita' A Nota 65.
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3083,25.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5088,60.
Validita' del contratto: 24 mesi.
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 AUBAGIO (teriflunomide) e' la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4
Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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. 5
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, 31 luglio 2014

Il direttore generale: Pani