

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043013034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «21 compresse rivestite con film in blister Polivinilcloruro/AL» - A.I.C. n. 043013034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05712

DETERMINA 9 agosto 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1319/2018).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

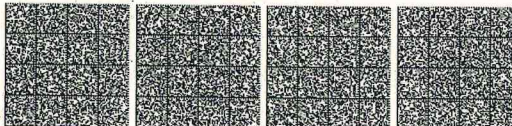
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 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;



Melazzini

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;

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 n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 561 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista l'istanza con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 045889019/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ocrevus» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Confezione:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045889019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.315,00.

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ocrevus» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

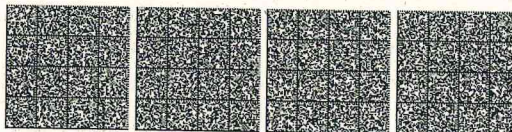
Art. 3.

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, 9 agosto 2018.

Il direttore generale: MELAZZINI



T. Guen

ALL. 2



AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Tel. 0984681931 - Fax 0984681936

Cod. Fisc. :01987250782

Pratica N.00004 Del 11/01/2019

Procedura negoziata diretta per acquisto farmaco "Ocrevus" - U.O.C. di Farmacia - Importo presunto: Euro 37.237,16

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore Roche S.p.A.
N° 2382

Lotto N° 1 Lotto nr 1 (unico) -
Importo presunto: Euro 37.237,16

Voce N° 1	Ocrevus 300 mg concentrato per soluzione infusione						
Codice Convergente	045889019	Codice AIC	045889019				
Prezzo Unitario	4.230,470000	Quantità numero	4,00	Costo Voce	16.921,88	Costo Ivato	18.614,07
Prezzo Confezione	4.230,470000	Quantità Confezione	1,00			Codice Iva	10

				Totale Fornitore	
Imponibile	16.921,88	IVA	1.692,19	Costo	18.614,07

Handwritten signature in blue ink.

Imponibile	16.921,88	IVA	1.692,19	Costo	18.614,07
-------------------	------------------	------------	-----------------	--------------	------------------

Totale Aggiudicazione



ALL 3



AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata - Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Richiesta Fabbisogno n.7/2018 del 20/12/2018

Responsabile Del Procedimento Dr. De Marco Giuseppe

Oggetto :

Acquisto urgente OCREVUS di nuovo inserimento in
PTA/PTR nelle more di procedura SUA

Centro di Costo [9] U.O.C. Neurologia

Spesa Presunta [37.238,00] Escluso IVA

Voce	Descrizione Voce	U.M.	Q.tà	Prezzo Stimato
1	Ocrelizumab EV 1FL 300MG 10ML ATC: Conto 501.1.101	NR	4,00	37.237,160000

GIUSEPPE DE MARCO
MADR. 5565

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI NEUROLOGIA
Direttore: Dott. Alfredo Peirone

Tel. reparto: 0984.681422 - Coordinatore inf. 681309 - Ambulatorio: 0984.681221 - Fax 0984.681419 - www.aocs.it

U.S.S. Stroke Unit
Responsabile Dott. F. Stancati

Dott.ssa C. Gaudiano
Dott. A. Grossi
Dott. E. Pisani
Dott. P. Pugliese
Dott. S. Rizzuto
Dott. A. Siniscalchi

Cosme 18/12/18

PER LA FRAMMESA

Direttore P. CASARANO

All'ATTENZIONE DEL DR. DE ZANES G

Oggetto: Robeste femore OCCLUSUS
Robeste URGENTE

In attesa delle prove radiologiche per l'effettuazione
minente dell'OCCLUSIVAZIONE (OCCLUSUS)
più appropriata e risulta che il Prof. Pugliese
si è recato n° 8 conferenze da 300 mg
per un totale di n° 4 pazienti che
sono stati sottoposti al trattamento
perché in questo momento si trovano
non coperti dei femori sottoposti per
effetti collaterali o inefficaci -
Cosenza

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
U.O.C. NEUROLOGIA

[Signature]

[Signature]