

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lantus» (insulina glargine), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1246/2009).

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

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

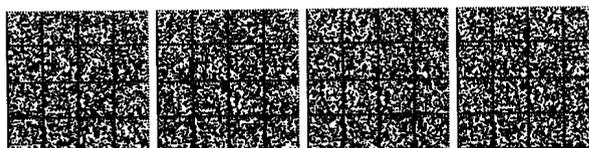
VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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 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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LANTUS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LANTUS (insulina glargine) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

100 IU/ml optiset soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia in penna pre-riempita 3 ml
5 penne pre-riempite

AIC N. 035724107 (in base 10) 1226UC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

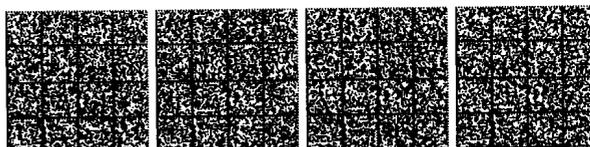
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 84,05



Confezione

100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia 3 ml 5 cartucce
AIC N. 035724069 (in base 10) 1226T5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 84,05

Confezione

100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino 10 ml 1 flaconcino
AIC N. 035724121 (in base 10) 1226UT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 33,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 56,03

Confezione

100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro per opticlik 3 ml 5 cartucce
AIC N. 035724160 (in base 10) 1226W0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 84,05

Confezione

100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) in penna pre-riempita
(solostar) 3 ml 5 penne pre-riempite
AIC N. 035724246 (in base 10) 1226YQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

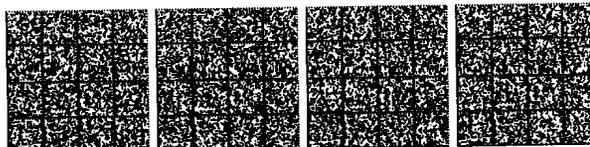
€ 50,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 84,05

Validità del contratto:

24 mesi.



ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANTUS (insulina glargine) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. "RR"

ART. 3
(condizioni e modalità 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RAS

09A07053

