



Data 5.07.2019 Protocollo N° 237636 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 2

Oggetto: Abolizione della nota AIFA n.94 di cui alla precedente determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013. Inoltro.

Tramite PEC



Direttori Generali
Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e
Strutture private-accreditate della Regione del
Veneto

e p.c. Ordine dei Medici
Ordine dei Farmacisti
Regione del Veneto

Si inoltra la Determina AIFA n.999 del 14.6.2019 di abolizione della **Nota AIFA n.94** (GU n. 144 del 21.6.2019), riguardante l'impiego dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico. Le singole specialità medicinali autorizzate, sono state modificate di conseguenza (GU n.144 del 21.6.2019) e pertanto “l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale” (allegato 1).

L'abolizione della **Nota AIFA n.94** è avvenuta a seguito di una revisione dell'Agenzia Europea dei Medicinali-EMA -allegato 2- che ha confermato che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) alla dose di 1 g al giorno non si sono dimostrati efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto (decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6.6.2019).

Si precisa che tali farmaci rimangono prescrivibili in regime di SSN alle condizioni previste dalla nota AIFA n.13.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati

Distinti saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia:
Dott.ssa Paola Deambrosio
Tel: 041 2791380; mail: paola.deambrosio@regione.veneto.it

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 giugno 2019.

Abolizione della nota 94 di cui alla determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013. (Determina n. 999/2019).

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, nella 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia

italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

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 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina 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 determina del 4 gennaio 2007 pubblicata nel Supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

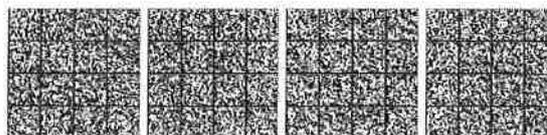
Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determina AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione note CUF), e successive modifiche;

Vista la determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHIMP) dell'EMA (EMEA/H/A-31/1464), sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;



Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8, 9 e 10 maggio 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Ritenuto pertanto di dover provvedere alla abolizione della suddetta nota 94;

Determina:

Art. 1.

Abolizione nota AIFA n. 94

È abolita la nota AIFA n. 94 di cui all'Allegato 1 della determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04055

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Esapent». (Determina n. 1002/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 e successive modificazioni ed integrazioni;

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, avente ad oggetto

«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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni e s.m.i.;

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

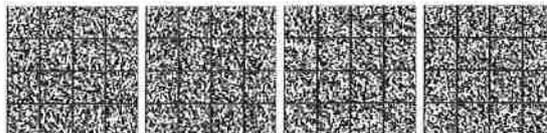
Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario



nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, 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, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;

Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Esapent», nella titolarità della società Pfizer Italia s.r.l., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMA/H/A-31/1464), sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'agenzia a mezzo pec in data 15 aprile 2019 alla società Pfizer Italia s.r.l. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3 per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94, con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-bis legge n. 241/1990;

Rilevato che la Pfizer Italia s.r.l. non ha presentato osservazioni;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019 che conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMEA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Esapent»;

Determina:

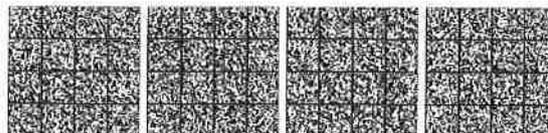
Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano ESAPENT è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 1 il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».



Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04056

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Eskim». (Determina n. 1003/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 e successive modificazioni ed integrazioni;

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, avente ad oggetto «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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;



Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, 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, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;

Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Eskim», nella titolarità della società Pfizer Italia s.r.l., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Vista la determina AAM/PPA n. 846 del 1° agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2017, recante «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano» con cui è stato autorizzato il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eskim» alla società Alfasigma S.p.a.;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMA/H/A-31/1464) sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'agenzia a mezzo pec in data 15 aprile 2019 alla società Alfasigma S.p.a. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3

per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94 e con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-bis, legge n. 241/1990;

Viste le osservazioni presentate dalla società Alfasigma S.p.a. in data 19 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019 che non ritiene accoglibili le osservazioni presentate dalla società e conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Eskim»;

Determina:

Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano ESKIM è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 1, il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo («l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale»).

Art. 2.

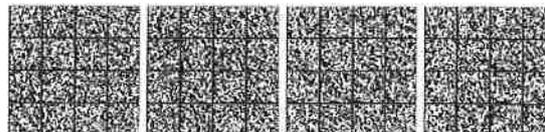
Disposizioni finali

La presente determina 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, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04057



DETERMINA 14 giugno 2019.

Riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Seacor». (Determina n. 1004/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 e successive modificazioni ed integrazioni;

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, avente ad oggetto «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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la

classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 30 aprile 2004, n. 136;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricata «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 4 novembre 2004, n. 259, Supplemento ordinario, n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, 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, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, Supplemento ordinario, n. 161;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227;



Vista la determina AIFA 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 10 gennaio 2007, n. 7, Supplemento ordinario n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, recante «Istituzione della nota AIFA n. 94»;

Vista la determina n. 16/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» con la quale il medicinale per uso umano «Seacor», nella titolarità della società SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a., è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale con classificazione in classe A, con note AIFA 13 e 94, e più propriamente nella parte in cui il medicinale è rimborsato per l'indicazione terapeutica «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico»;

Tenuto conto dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA (EMA/H/A-31/1464) sfociato nella raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018, con cui il CHMP ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo;

Tenuto conto altresì della successiva raccomandazione EMA/186168/2019 del 29 marzo 2019 adottata dal CHMP, confermativa della precedente raccomandazione EMA/712678/2018 del 14 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Vista la comunicazione inviata dall'Agenzia in data 15 aprile 2019 alla società SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a. con cui l'azienda è stata resa edotta del predetto parere della CTS e quindi della decisione di escludere dalla rimborsabilità l'indicazione d'uso degli acidi grassi omega-3 per la «prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico» con conseguente eliminazione della nota AIFA n. 94, con richiesta di eventuali controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-bis, legge n. 241/1990;

Viste le osservazioni presentate dalla SPA - Società prodotti antibiotici S.p.a. in data 19 aprile 2019;

Visto altresì il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019, che non ritiene accoglibili le osservazioni presentate dalla società e conferma il proprio precedente parere del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Tenuto conto della decisione della Commissione europea EMA/H/A-31/1464 del 6 giugno 2019 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti «esteri etilici di acidi omega-3» per uso orale nella prevenzione secondaria in seguito all'infarto miocardico;

Considerato pertanto necessario, all'esito del procedimento, provvedere alla riforma della determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano «Seacor»;

Determina:

Art. 1.

Riforma della determina n. 16/2014

La determina n. 16/2014 dell'8 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2014, recante «Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA» relativa al medicinale per uso umano SEACOR è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 1 il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) a seguire è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04058

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 28 maggio 2019.

Linee guida e relativo questionario per gli organi di revisione economico finanziaria degli enti locali per l'attuazione dell'articolo 1, commi 166 e seguenti della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Rendiconto della gestione 2018. (Delibera n. 12/SEZAUT/2019/INPR).

LA CORTE DEI CONTI SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 28 maggio 2019;

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

Vista la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 che ha introdotto il principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 243 recante disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'art. 81, sesto comma, della Costituzione, come modificata dalla legge 12 agosto 2016, n. 164;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;



bre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI è classificato, 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, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Argonal»

Estratto determina n. 904/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ARGONAL.

Titolare A.I.C.: Dompé Farmaceutici S.p.a., via San Martino n. 12 - 20122 Milano, Italia.

Confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034254060 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: mesalazina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034254060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ARGONAL è classificato, 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, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03966

Riforma della determina n. 399/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Olevia».

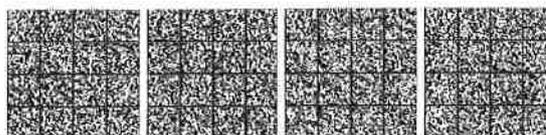
Estratto determina n. 1007/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 399/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OLEVIA» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.



Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04059

Riforma della determina n. 400/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Oxitra» (ora «Omega 3 Bouty»).

Estratto determina n. 1013/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 400/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OXITRA» (ora OMEGA 3 BOUTY) è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici italia s.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04060

Riforma della determina n. 401/2014 del 18 aprile 2014, relativa al medicinale per uso umano «Trioreg».

Estratto determina n. 1017/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 401/2014 del 18 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12 maggio 2014, Supplemento ordinario n. 39, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano TRIOREG» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «validità del contratto: dodici mesi» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04061

Riforma della determina n. 1886/2017 del 13 novembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Omega 3 Doc».

Estratto determina n. 1019/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 1886/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 2017, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OMEGA 3 DOC» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,82» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: Doc generici s.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04062

Riforma della determina n. 1889/2017 del 13 novembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Omega 3 EG».

Estratto determinazione n. 1020/2019 del 14 giugno 2019

La determina n. 1889/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 30 novembre 2017, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano OMEGA 3 EG» è riformata nei seguenti termini:

a) all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) il riferimento a «nota 94» è abrogato;

b) dopo le parole «prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,82» è inserito il seguente periodo: «l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Doc Generici»

Estratto determina n. 905/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ALENDRONATO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL, A.I.C. n. 037520020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

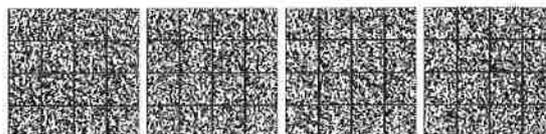
Principio attivo: alendronato sodico triidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL, A.I.C. n. 037520020 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,66; nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato Doc Generici» è classificato 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, nell'apposita sezio-





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 March 2019
EMA/186168/2019

L'EMA conferma che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci dopo un infarto

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha confermato che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) alla dose di 1 g al giorno non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. Questa è la conclusione di una procedura di riesame richiesta da alcune Aziende farmaceutiche che commercializzano i medicinali in questione, a seguito della raccomandazione originale dell'EMA del dicembre 2018.

Ciò significa che questi medicinali non devono più essere usati in questa indicazione. Tuttavia, possono ancora essere utilizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue chiamati trigliceridi.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono stati autorizzati per l'uso dopo infarto del miocardio, in associazione con altri medicinali, in diversi paesi dell'UE fin dal 2000, ad una dose di 1 g al giorno. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili avevano mostrato alcuni benefici nel ridurre i gravi problemi cardiaci e circolatori.

Il comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP, ha riesaminato le evidenze accumulate negli anni su questi medicinali per questo specifico uso e ha consultato altri esperti nel campo. Il CHMP ha concluso che, sebbene non vi siano nuovi problemi di sicurezza, l'efficacia di questi medicinali nel prevenire la ricorrenza dei problemi cardiaci e circolatori non è stata confermata.

L'EMA ha concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere aggiornate per rimuovere questa indicazione.

Informazioni per i pazienti

- Una rivalutazione di tutti i dati disponibili sui medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico dell'acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) dimostra che questi medicinali non sono efficaci nella prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Se state usando medicinali a base di acido grasso omega-3 per ridurre il rischio di problemi cardiaci, il medico vi consiglierà la migliore opzione di trattamento alternative.
- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono ancora autorizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue chiamati trigliceridi. Pertanto, se state usando questi medicinali per questo scopo, dovete continuare il trattamento.
- Non ci sono nuovi problemi di sicurezza associati all'uso di medicinali omega-3.
- In caso di domande o dubbi sui medicinali ad acidi grassi omega-3, contattate il medico curante.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) non saranno più autorizzati per la prevenzione secondaria dopo infarto miocardico.
- Questo si basa su una rivalutazione di tutti i dati disponibili sull'efficacia dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in questa indicazione.
- La rivalutazione ha esaminato i risultati dello studio in aperto "GISSI Prevenzione" condotto nel 1999, che supportava l'autorizzazione iniziale di questi medicinali, nonché studi clinici controllati randomizzati più recenti, studi di coorte retrospettivi e meta-analisi.
- La rivalutazione ha concluso che, mentre una piccola riduzione del rischio relativo è stata osservata nello studio "GISSI Prevenzione" in aperto, gli effetti benefici non sono stati confermati in trial randomizzati controllati più recenti.
- Questo riesame non influisce sull'autorizzazione dei medicinali a base acidi grassi omega-3 per il trattamento dell'ipertrigliceridemia.

Maggiori informazioni sui farmaci

La rivalutazione ha riguardato medicinali contenenti acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA). EPA e DHA si trovano comunemente negli oli di pesce.

I farmaci a base di acidi grassi omega-3 sono assunti per via orale e sono stati autorizzati in diversi paesi dell'UE attraverso procedure nazionali. Questa rivalutazione è focalizzata sull'uso dei medicinali in pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è stata avviata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'agenzia svedese dei medicinali ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La rivalutazione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato un parere nel dicembre 2018.

A seguito di una richiesta di alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ha riesaminato il suo parere iniziale e ha adottato il suo parere finale, che sarà trasmesso alla Commissione europea. La Commissione europea emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.