

DETERMINA 15 febbraio 2022.

**Modifica della determina AIFA n. 166/2021 recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali».** (Determina n. DG/88/2022).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce 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, concernente il «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»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001 n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Considerato che il sopra richiamato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1 del 2012, disciplina l'obbligo, per il solo farmacista, di fornire il medicinale prescritto che abbia il prezzo più basso, qualora sulla ricetta non risulti apposta del medico la clausola della non sostituibilità;

Visto l'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui «in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge»;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 39, del 16 febbraio 2021, recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405)»;

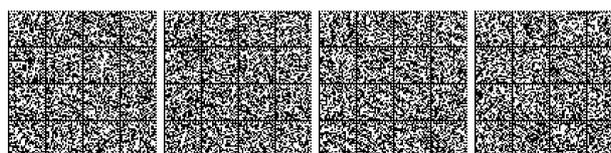
Considerato che rientra tra gli obblighi del titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 34, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, quello di informare l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate;

Considerato, inoltre, che l'aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato mensilmente sul sito dell'Agenzia, fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza;

Tenuto conto che i criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza sono stati individuati all'esito dell'istruttoria svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia, anche in ragione dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica della spesa farmaceutica per il Servizio sanitario nazionale;

Considerato che le sentenze tribunale amministrativo regionale Lazio - Roma numeri 13304/2021, 28/2022, 29/2022, 31/2022 e 1092/2022 hanno disposto l'annullamento della citata determina AIFA n. 166/2021 nella parte in cui ha previsto la rimozione dalla lista di trasparenza dei raggruppamenti in tutti i casi in cui non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi inseriti e il prezzo di riferimento;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere alla spontanea esecuzione delle sopracitate sentenze e alla conseguente modifica della determina AIFA n. 166/2021;



<p style="text-align: center;">Determina:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1.</p> <p style="text-align: center;"><i>Modifica della determina AIFA n. 166/2021</i></p> <p>1. La determina AIFA n. 166/2021 citata in premessa è modificata come segue:</p> <p>a) All'art. 2, comma 1, lettera h), le parole «qualora vi sia un differenziale di prezzo» sono eliminate;</p> <p>b) All'art. 5, il comma 4, recante: «Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera h) dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale», è eliminato.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p style="text-align: center;"><i>Disposizioni finali</i></p> <p>1. La presente determina è pubblicata nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.</p> <p style="text-align: center;">Roma, 15 febbraio 2022</p> <p style="text-align: right;"><i>Il direttore generale: MAGRINI</i></p> <p>22A01226</p>
---	--

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

<p style="text-align: center;"><b>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Estratto determina IP n. 61 del 3 febbraio 2022</i></p> <p>Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26.06.95 e 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD con sede in 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia - S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) e da Pfizer Ireland - Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.</p> <p>Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in CIS Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).</p> <p>Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse. Codice A.I.C.: 045945060 (in base 10) 1CU474 (in base 32). Forma farmaceutica: compressa.</p> <p>Composizione: una compressa contiene: principio attivo: 1 mg di alprazolam; eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, dolcificante sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina lacca di alluminio.</p> <p>Come conservare «Xanax» compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.</p> <p>Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni.</p> <p>Le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.</p> <p>Officine di confezionamento secondario: Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO); S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).</p>	<p style="text-align: center;"><i>Classificazione ai fini della rimborsabilità</i></p> <p>Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse. Codice A.I.C.: 045945060. Classe di rimborsabilità: C.</p> <p style="text-align: center;"><i>Classificazione ai fini della fornitura</i></p> <p>Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse. Codice A.I.C.: 045945060. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.</p> <p style="text-align: center;"><i>Stampati</i></p> <p>Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.</p> <p>L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.</p> <p style="text-align: center;"><i>Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse</i></p> <p>Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.</p> <p>Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>22A01104</p>
--	--

