

Considerato che occorre assoggettare alla disciplina introdotta con l'istituzione della nota AIFA 99 i medicinali a base di «Formoterolo Fumarato» relativamente alle indicazioni terapeutiche indicate alla presente determina.

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Le condizioni negoziali relative ai medicinali a base di FORMOTEROLO FUMARATO, indicati nella sottostante tabella:

Medicinale	Titolare	A.I.C.	Confezione
Formoterolo EG	EG S.p.a.	036215022	«12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». flacone da 100 capsule ed un erogatore.
Formoterolo EG	EG S.p.a.	036215010	«12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». flacone da 60 capsule ed un erogatore
Foradil	Novartis Europharm LTD	027660051	«12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule + erogatore
Foradil	Novartis Europharm LTD	027660075	«12 mcg polvere per inalazione capsule rigide» 60 capsule +erogatore
Kurovent	Italchimici S.p.a.	036939078	«12 mcg polvere per inalazione, capsula rigida» 100 capsule in blister pvc/pvdc + 1 inalatore
Kurovent	Italchimici S.p.a.	036939066	«12 mcg polvere per inalazione, capsula rigida» 60 capsule in blister pvc/pvdc + 1 inalatore

sono integrate con quanto disposto dalla nota 99 limitatamente all'impiego come terapia di mantenimento nella Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

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, 20 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

23A00583

DETERMINA 20 gennaio 2023.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo teriparatide. (Determina n. DG/34/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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;



Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella 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 il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» con la quale è stata istituita la Nota AIFA 79;

Vista la determina AIFA n. 506/2019 dell'11 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2019, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Teriparatide Teva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044450017;

Vista la determina AIFA n. 1621/2019 del 25 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 16 novembre 2019, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriparatide Teva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044450029 e 044450031;

Vista la determina AIFA n. 559/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland B.V. ha ottenuto la rinegoziazione del medicinale «Forsteo», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035926017;

Vista la determina AIFA n. 1/2004 del 3 novembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 278 del 26 novembre 2004, con la quale la società Eli Lilly Nederland B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forsteo», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035926029;

Vista la determina AIFA n. 1694/2019 del 14 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 25 novembre 2019, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Movymia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256031;

Vista la determina AIFA n. 510/2019 dell'11 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2019, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Movy-mia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256017;

Vista la determina AIFA n. 728/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 5 maggio 2017, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Movymia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256029;

Vista la determina AIFA n. 1011/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 10 settembre 2021, con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Terrosa», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045257033 e 045257019;

Vista la determina AIFA n. 334/2020 del 27 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 10 aprile 2020, con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Terrosa», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045257021;

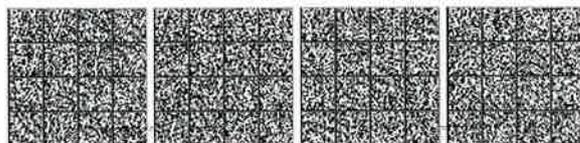
Vista la determina AIFA n. 241/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2021, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Livogiva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048971016;

Vista la determina AIFA n. 115/2020 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 10 novembre 2020, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Livogiva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048971028;

Vista la determina AIFA n. 305/2021 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 29 marzo 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oseffyl», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048019018 e 048019020;

Vista la determina AIFA n. 811/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 21 luglio 2021, con la quale la società Neopharmed Gentili S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Patride», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048990016 e 048990028;

Vista la determina AIFA n. 549/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2022, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Sondel-bay», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 050007018;



Vista la determina AIFA n. 75/2022 del 27 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 dell'8 giugno 2022, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sondelbay», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 050007020;

Vista la determina AIFA n. 806/2022 del 7 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2022, con la quale la società Viatris Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriparatide Viatris», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 049856014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta 5-6 e 15 dicembre 2022 con il quale ha ritenuto opportuno modificare il regime di fornitura dei medicinali a base di teriparatide;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativamente ai suddetti medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di teriparatide

Il regime di fornitura dei seguenti medicinali autorizzati a base del principio attivo teriparatide, indicati nella sottostante tabella:

SPECIALITA' MEDICINALE	TITOLARE AIC	N. AIC	CONFEZIONE	CLASSE DI RIMBORSABILITA'
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450017	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna preriempita	A
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450029	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 penne preriempite	C(n)
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450031	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3x1 penne preriempite	C(n)
FORSTEO	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	035926017	"20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile in penna prempita 2,4 ml" 1 penna uso sottocutaneo	A
FORSTEO	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	035926029	"20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile in penna prempita 2,4 ml" 3 penne uso sottocutaneo	C(n)
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256031	"20 microgrammi/80 microgrammi- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia + 1 penna	A
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256017	"20 microgrammi/80 micro litri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia	A
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256029	"20 microgrammi/80 micro litri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 3 cartucce	C(n)
TERROSA	GEDÉON RICHTER PLC	045257033	"20 mcg/80 mcg- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia e 1 penna	A
TERROSA	GEDÉON RICHTER PLC	045257019	"20 microgrammi/80 micro litri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 1 cartuccia	A
TERROSA	GEDÉON RICHTER PLC	045257021	"20 microgrammi/80 micro litri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 3 cartucce	C

LIVOGIVA	THERAMEX IRELAND LIMITED	048971016	"20 mcg / 80 mcl- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- penna preriempita 2,7 ml" 1 penna preriempita	A
LIVOGIVA	THERAMEX IRELAND LIMITED	048971028	"20 mcg / 80 mcl- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- penna preriempita 2,7 ml" 3 penne preriempite	C(n)
OSEFFYL	ITALFARMACO S.P.A.	048019018	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	A
OSEFFYL	ITALFARMACO S.P.A.	048019020	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	C
PATRIDE	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	048990016	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	A
PATRIDE	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	048990028	"20 microgrammi/80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	C
SONDELBY	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	050007018	"20 g / 80 l- Soluzione iniettabile- Uso sottocutaneo- Cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml" 1 penna preriempita	A
SONDELBY	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	050007020	"20 g / 80 l- Soluzione iniettabile- Uso sottocutaneo- Cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml" 3 penne preriempite	C(n)
TERIPARATIDE VIATRIS	VIATRIS LIMITED	049856014	"20 microgrammi/ 80 micro litri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna da 600 microgrammi/2,4 ml di soluzione	A

è armonizzato e definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, giatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Tale regime di fornitura sostituisce quello difformemente indicato nei provvedimenti relativi ai medicinali sopra elencati, sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I medicinali in classe A sopra citati, rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale, sono assoggettati alla disciplina introdotta con l'istituzione della Nota AIFA 79 e successivi aggiornamenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni dei medicinali rimborsate a carico del Servizio sanitario nazionale: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, della durata di sei mesi rinnovabile per ulteriori periodi di sei mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di ventiquattro mesi).

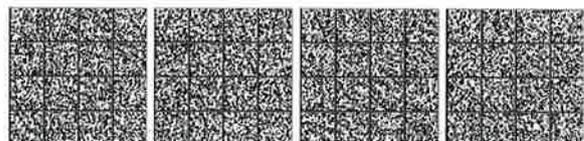
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 20 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI





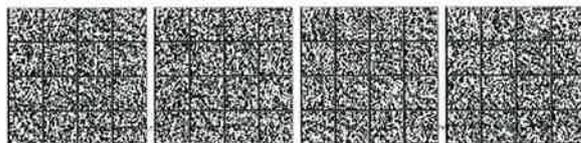
Piano Terapeutico per la prescrizione di TERIPARATIDE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Ospedalieri o specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, fisiatra - autorizzati al rilascio del PT per i farmaci della nota AIFA 79 e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

Indicazione rimborsata: prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con almeno una delle seguenti condizioni:

- soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano 3 o più fratture vertebrali o di femore;
- soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano una o più fratture vertebrali o di femore e un T-score colonna o femore ≤ -4 ;
- soggetti in trattamento da più di 12 mesi con dosi ≥ 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che presentano una o più fratture vertebrali o di femore;
- soggetti che presentano una nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento con uno degli altri farmaci della Nota 79 da almeno 1 anno.





<input type="checkbox"/> Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento)	
<input type="checkbox"/> Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)	
<input type="checkbox"/> Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)	
<input type="checkbox"/> Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 24 mesi)	
Specialità	Posologia
	<input type="checkbox"/> 20 microgrammi /die per via sottocutanea

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 6 mesi, prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi).

Il trattamento non deve essere ripetuto nell'arco di vita del paziente.

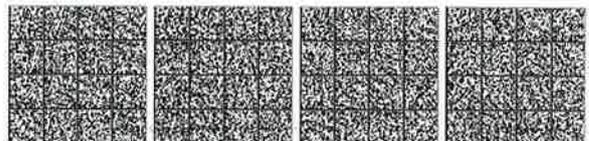
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione: ____ / ____ / ____

Data scadenza PT: ____ / ____ / ____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00584



.....