

follow-up dei pazienti nel programma di accesso allargato esistente e presentare i risultati finali.	devono essere forniti al momento delle rivalutazioni annuali. Scadenza della presentazione del rapporto finale: 31 agosto 2019
--	--

**Regime di prescrizione proposto:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da vendersi al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti – oftalmologo, neurologo che operano nell'ambito di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento della LHON individuati dalle Regioni e Province autonome (RRL).

16A00257

DETERMINA 12 gennaio 2016.

**Modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina.** (Determina n. 5/2016).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 85, comma 28, della legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge n. 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'art. 15, comma 11-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i.;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina, e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonché consultazione di un esperto, è stato ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche;

Considerato che al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, la CTS ha ritenuto, altresì, che l'eventuale differenziale di prezzo debba essere posto a carico del SSN;

Considerato che, per dare attuazione a tale valutazione, la CTS ritiene che per le prescrizioni delle specialità medicinali a base di ciclosporina, recanti il codice di esenzione «Trapianto d'organo», il SSN debba rimborsare il prezzo al pubblico;

Ravvisato che resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati;



Determina:

Art. 1.

*Modalità di rimborso e prescrizione  
per le specialità medicinali a base di ciclosporina*

1. Le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche.

2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sarà a carico del SSN.

3. I medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, che riportano nella ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo sono rimborsati dal SSN al prezzo al pubblico,

ovvero senza l'applicazione del prezzo di riferimento. Tali medicinali sono dispensati senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.

4. Resta, comunque, possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 12 gennaio 2016

*Il direttore generale: PANI*

16A00318

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasofan».

*Estratto determina V&A n. 2453 del 21 dicembre 2015*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede in Via Messina, 38, Milano, con codice fiscale 11654150157.

Medicinale: NASOFAN.

Confezione AIC n.:

037038015 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 60 erogazioni;

037038027 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 120 erogazioni;

037038039 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 150 erogazioni;

È ora trasferita alla società: Pharmacare S.r.l., con sede in Via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00201

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theroflan».

*Estratto determina V&A n. 2454 del 21 dicembre 2015*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pharmacare S.r.l., con sede in Via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

Medicinale: THEROFLAN.

Confezione AIC n.:

039800014 «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

039800026 «1 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

039800038 «2 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in Via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00210

