

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021, con il quale si è ritenuto che lo specialista neurologo possa essere inserito tra i prescrittori degli inibitori del PCSK9;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista;

a: cardiologo, internista, neurologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2.

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, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02227

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/411/2021).

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determina AIFA n. 172/2017 del 1° febbraio 2017 di classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 31 del 7 febbraio 2017;



Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021, con il quale si è ritenuto che lo specialista neurologo possa essere inserito tra i prescrittori degli inibitori del PCSK9;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista;

a: cardiologo, internista, neurologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2.

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, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02228

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe EG».

Estratto determina n. 396/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: EZETIMIBE EG.

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

Confezioni:

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282150 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282162 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282174 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282186 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282198 (in base 10);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282200 (in base 10);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282212 (in base 10);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282224 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282236 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282248 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282251 (in base 10);

«10 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282263 (in base 10);

«10 mg compresse» 156 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282275 (in base 10);

«10 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282287 (in base 10);

«10 mg compresse» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282438 (in base 10);

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282440 (in base 10);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282453 (in base 10);

«10 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282465 (in base 10);

«10 mg compresse» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282477 (in base 10);

«10 mg compresse» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282489 (in base 10);

«10 mg compresse» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282491 (in base 10);

«10 mg compresse» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282503 (in base 10);

«10 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282515 (in base 10);

«10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282527 (in base 10);

«10 mg compresse» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282539 (in base 10);

«10 mg compresse» 112x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282541 (in base 10);

«10 mg compresse» 156x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282554 (in base 10);

«10 mg compresse» 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282566 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo: ezetimibe.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282186 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282465 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

