

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

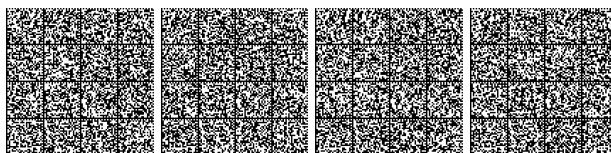
Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Sandoz» (temozolomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 429/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/03/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/617/001 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/002 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/003 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/004 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/005 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/006 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/007 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/008 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/009 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/010 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/011 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/012 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/013 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/014 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/015 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/016 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/017 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/018 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/019 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/020 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/021 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/022 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/023 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/024 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule

Titolare A.I.C.:

SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH



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, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;



VISTA la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’1 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1

(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762012/E (in base 10) 15XG2W (in base 32)

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762024/E (in base 10) 15XG38 (in base 32)

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762036/E (in base 10) 15XG3N (in base 32)

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762048/E (in base 10) 15XG40 (in base 32)



Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762051/E (in base 10) 15XG43 (in base 32)

Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762063/E (in base 10) 15XG4H (in base 32)

Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762075/E (in base 10) 15XG4V (in base 32)

Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762099/E (in base 10) 15XG5M (in base 32)

Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762101/E (in base 10) 15XG5P (in base 32)

Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762113/E (in base 10) 15XG61 (in base 32)

Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762125/E (in base 10) 15XG6F (in base 32)

Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762137/E (in base 10) 15XG6T (in base 32)

Confezione

“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762149/E (in base 10) 15XG75 (in base 32)

Confezione

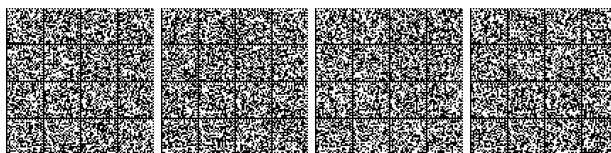
“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762152/E (in base 10) 15XG78 (in base 32)

Confezione

“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762164/E (in base 10) 15XG7N (in base 32)

Confezione

“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762176/E (in base 10) 15XG80 (in base 32)



Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762188/E (in base 10) 15XG8D (in base 32)

Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762190/E (in base 10) 15XG8G (in base 32)

Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762202/E (in base 10) 15XG8U (in base 32)

Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762214/E (in base 10) 15XG96 (in base 32)

Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762226/E (in base 10) 15XG9L (in base 32)

Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762238/E (in base 10) 15XG9Y (in base 32)

Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762240/E (in base 10) 15XGB0 (in base 32)

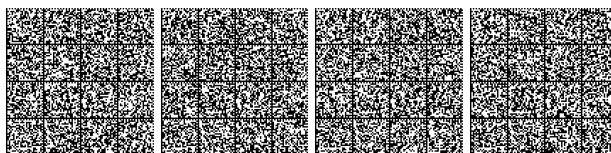
Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762253/E (in base 10) 15XGBF (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Temozolomide Sandoz capsule rigide è indicato nel trattamento di:

- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia
- pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.



ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) è classificata come segue:

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

AIC N.039762012/E (in base 10) 15XG2W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,58

Confezione

“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762036/E (in base 10) 15XG3N (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,58

Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

AIC N.039762051/E (in base 10) 15XG43 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 47,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,35

Confezione

“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762075/E (in base 10) 15XG4V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

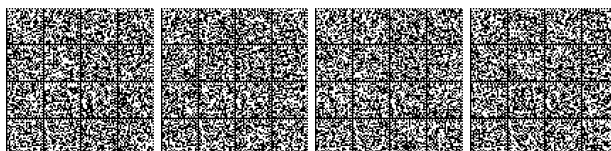
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 47,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,35



Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

AIC N.039762101/E (in base 10) 15XG5P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 237,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 391,75

Confezione

“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762125/E (in base 10) 15XG6F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 237,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 391,75

Confezione

“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

AIC N.039762149/E (in base 10) 15XG75 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 332,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 548,43

Confezione

“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762164/E (in base 10) 15XG7N (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 332,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 548,43

Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

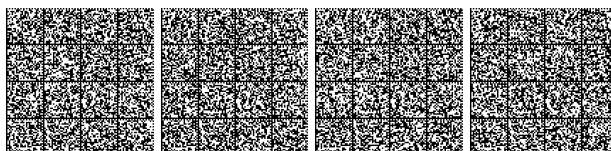
AIC N.039762188/E (in base 10) 15XG8D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 427,24



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 705,12

Confezione

“180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762202/E (in base 10) 15XG8U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 427,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 705,12

Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule

AIC N.039762226/E (in base 10) 15XG9L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 593,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 979,37

Confezione

“250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule

AIC N.039762240/E (in base 10) 15XGB0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 593,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 979,37

Validità del contratto:

24 mesi

ART. 3**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide)

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL)

ART. 4**(disposizioni finali)**

La presente determinazione 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, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10321

