

DETERMINAZIONE 31 marzo 2008.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Etapiam (etambutolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.**

#### 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

**VISTA** la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

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

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

**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** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**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;

**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 29 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 determina con la quale la società Vecchi & Piam S.A.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ETAPIAM ;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

**VISTO** il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 febbraio 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

#### **DETERMINA**

##### **ART.1 (classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale ETAPIAM (etambutolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

##### **Confezione**

50 compresse verniciate da 400 mg  
N. 021257023 (in base 10) 0N8QTZ (in base 32)

##### **Classe di rimborsabilità**

A

##### **Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,97 euro

##### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

9,85 euro

##### **ART. 2 (classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETAPIAM (etambutolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "RR"

##### **ART. 3 (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, 31 marzo 2008

*Il direttore generale: MARTINI*