

DECRETO 30 settembre 2010

Modifica al decreto 28 luglio 2010, relativo al riconoscimento, al sig. Radenko Pralika, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto datato 28 luglio 2010 con il quale si riconosceva il titolo di «Svjedodžnba o završnom ispitu» diploma professionale nel ramo alberghiero e turistico - cuoco specialista conseguito in Croazia, dal sig. Radenko Pralika, cittadino croato, unitamente all'esperienza professionale maturata in Italia in qualità di lavoratore dipendente per oltre 6 anni, per l'esercizio in Italia dell'attività di somministrazione di alimenti e bevande;

Rilevato che in detto decreto, per mero errore materiale, è stato scritto il cognome Pralika anziché Pralica;

Vista l'istanza dell'interessato pervenuta in data 27 agosto 2010;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto datato 28 luglio 2010, con il quale si riconosceva il titolo di cui in premessa al signor Radenko Pralika, cittadino croato, nato a Bosanska Dubica (BiH) in data 2 settembre 1960, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di somministrazione alimenti e bevande, è modificato come segue: il cognome «Pralika» viene sostituito dal vero cognome «Pralica».

Roma, 30 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A12403

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 2 novembre 2010

Riclassificazione del regime di rimborsabilità - PHT.

IL DIRETTORE GENERALE

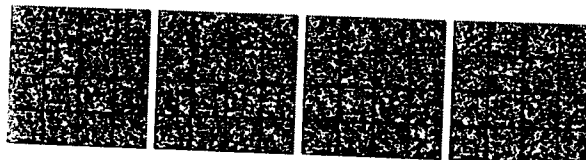
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, in particolare l'art. 5, comma 1, che stabilisce come la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva della spesa per farmaci erogati in regime di convenzione e della spesa in distribuzione diretta dei medicinali classificati in fascia A ai fini della rimborsabilità non debba superare un tetto prefissato del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato,

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, con legge 30 luglio 2010, n. 122, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 30 luglio 2010 che all'art. 11, comma 7, lettera a), prevede che l'Agenzia italiana del farmaco debba provvedere ad individuare tra i medicinali attualmente in carico della spesa farmaceutica ospedaliera quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, devono essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale;



Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 ed in particolare l'allegato 2 - PHT Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale:

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 1° luglio 2010 circa i criteri adottati per l'individuazione dei farmaci da riclassificare:

Visto il parere espresso dal CdA del 30 agosto 2010, con il quale si approva la relazione presentata dal direttore generale sulla riclassificazione dei farmaci attualmente in carico alla spesa ospedaliera:

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

I medicinali di cui all'allegato elenco sono classificati in fascia A, con l'indicazione del regime di fornitura, ai sensi della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 8. Le prescrizioni dei centri ospedalieri dei medicinali in elenco non necessitano di ulteriori specifiche se non quelle stabilite da ciascuna regione nell'ambito della propria competenza.

Art. 2.

Modalità di impiego

I medicinali di cui all'art. 1 sono inseriti nell'elenco dei prodotti PHT - Prontuario della distribuzione diretta indicati nella determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Ai fini del monitoraggio della spesa territoriale sottoposta al rispetto del tetto di spesa annuo e in accordo con le disposizioni contenute nella legge n. 222/2007 concernenti le modalità di calcolo dei budget aziendali, la spesa per i medicinali di cui all'allegato elenco è imputata alle singole aziende titolari di AIC a partire dal 1° novembre 2010.

Art. 3.

Assistenza sul territorio

I farmaci di cui all'allegato elenco vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalle regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative.

La modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla regione.

Art. 4.

Aggiornamento stampati

Gli stampati e il confezionamento devono essere aggiornati entro centottanta giorni dalla entrata in vigore della presente determinazione.

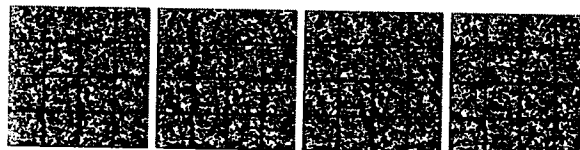
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2010

il direttore generale: Rasi



Allegato

AIC	Medicinale	Ditta	Principio Attivo	Classe	Regime di fornitura	Medico Prescrittore
035983016	CARBAGLU*15CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatra, neurologo
035983030	CARBAGLU*5CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatra, neurologo
035983028	CARBAGLU*80CPR DISP 200MG	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	A	RNRL	internista, pediatra, neurologo
035971019	HEPSERA*1FL 30CPR 10MG	GILEAD SCIENCES INT. LTD	ADEFOVIR DIPVOXIL	A	non modificato	non modificato
038528042	VOLIBRIS*30CPR RIV 10MG	GLAXO GROUP LTD	AMBRISENTAN	A	non modificato	non modificato
036745014	XAGRID*FL 100CPS 0,5MG	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTR. LTD	AMBRISENTAN	A	non modificato	non modificato
037797014	XYSTADANE*OS 1FL 180G+3CUCCH	ORPHAN EUROPE SARL	ANAGRELIDE CLORIDRATO	A	RNRL	internista, pediatra, gastrologo, neurologo
035710019	TARGETIN*FL 100CPS 75MG	EISAI LIMITED	BEKAROTENE	A	non modificato	non modificato
035609041	TRACLEER*56CPR RIV 125MG	ACTELION REGISTRATION LTD	BOSENTAN MONOIDRATO	A	non modificato	non modificato
035609027	TRACLEER*56CPR RIV 82,5MG	ACTELION REGISTRATION LTD	BOSENTAN MONOIDRATO	A	non modificato	non modificato
037604016	SUBOXONE*7CPR SUBLING 2MG/0,5ML	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	BUPRENORFINANALOXONE	A	non modificato	non modificato
037604030	SUBOXONE*7CPR SUBLING 8MG/2MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	BUPRENORFINANALOXONE	A	non modificato	non modificato
035219029	XELODA*120CPR RIV 500MG	ROCHE REGISTRATION LTD	CAPECITABINA	A	non modificato	non modificato
035219017	XELODA*60CPR RIV 150MG	ROCHE REGISTRATION LTD	CAPECITABINA	A	non modificato	non modificato
038451080	PRADAXA*10X1CPS 110MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT GMBH	DABIGATRAN ETEKILATO	A	non modificato	non modificato
038451011	PRADAXA*10X1CPS 75MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT GMBH	DABIGATRAN ETEKILATO	A	non modificato	non modificato
038451082	PRADAXA*30X1CPS 110MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT GMBH	DABIGATRAN ETEKILATO	A	non modificato	non modificato
038451023	PRADAXA*30X1CPS 75MG	BOEHRINGER INGELHEIM INT GMBH	DABIGATRAN ETEKILATO	A	non modificato	non modificato
037421017	EXJADE*28CPR DISP 125MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	A	non modificato	non modificato
037421031	EXJADE*28CPR DISP 250MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	A	non modificato	non modificato
037421056	EXJADE*28CPR DISP 500MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	A	non modificato	non modificato
034525016	FERRIPROX*100CPR RIV 500MG	APOTEX EUROPE B.V.	DEFERIPRONE	A	non modificato	non modificato
034525028	FERRIPROX*OS FL 250ML 100MG/ML	APOTEX EUROPE B.V.	DEFERIPRONE	A	non modificato	non modificato
029352010	PULMOZYME	ROCHE SPA	DORNASE ALFA	A	RNRL	pneumologo, internista cardiologo, gastroenterologo
037221076	BARACLUDE*30CPR RIV 0,5MG	BRISTOL M SQUIBB PHARMA EEIG	ENTECAVIR	A	non modificato	non modificato
037221088	BARACLUDE*30CPR RIV 1MG	BRISTOL M SQUIBB PHARMA EEIG	ENTECAVIR	A	non modificato	non modificato
029552027	FLUDARA*15CPR RIV 10MG	GENZYME EUROPE B.V.	FLUDARABINA FOSFATO	A	non modificato	non modificato
029552039	FLUDARA*20CPR RIV 10MG	GENZYME EUROPE B.V.	FLUDARABINA FOSFATO	A	non modificato	non modificato
036019026	VENTAVIS	ITALFARMACO SPA	ILOPROST	A	non modificato	non modificato
036019014	VENTAVIS	ITALFARMACO SPA	ILOPROST	A	non modificato	non modificato
035372059	GLIVEC*120CPS 100MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IMATINIB MESILATO	A	non modificato	non modificato
035410226	ZYVOXID*10CPR RIV 500MG BLIST	PIZZER ITALIA Srl	LINEZOLID	A	non modificato	non modificato
035410075	ZYVOXID*OS GRANK*50SP 100MG/5ML	PIZZER ITALIA Srl	LINEZOLID	A	non modificato	non modificato
033314030	CYSTAGON*FL 100CPS 150MG	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
033314016	CYSTAGON*FL 100CPS 50MG	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
029796012	CELLCEPT*100CPS 250MG	ROCHE REGISTRATION LTD	MICOFENOLATO MOPETILE	A	RNRL	internista, pediatra, immunologo, ematologo
029796024	CELLCEPT*50CPR 500MG	ROCHE REGISTRATION LTD	MICOFENOLATO MOPETILE	A	RNRL	internista, pediatra, immunologo, ematologo
036511032	MYFORTIC*100CPR RIV 180MG	NOVARTIS FARMA SPA	MICOFENOLATO SODICO	A	RNRL	internista, pediatra, immunologo, ematologo
036511069	MYFORTIC*80CPR RIV 360MG	NOVARTIS FARMA SPA	MICOFENOLATO SODICO	A	RNRL	internista, pediatra, immunologo, ematologo
035798014	ZAVESCA*84CPS 100MG	ACTELION REGISTRATION LTD	MIGLUSTAT	A	RRL	internista, pediatra, neurologo
036506011	LYSODREN*FL 100CPR 500MG	LABORATOIRE HRA PHARMA	MITOTANO	A	non modificato	non modificato
029526047	SALAGEN*84CPR RIV 5MG	NOVARTIS FARMA SPA	PILOCARPINA CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
037059019	NOXAFIL*OS 50SP 105ML 40MG/ML	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	POSACONAZOLO	A	non modificato	non modificato
026875017	VIRAZOLE	MEDIA PHARMA SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745049	COPEGUS*112CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745025	COPEGUS*168CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato

AIC	Medicinale	Ditta	Principio Attivo	Classe	Regime di fornitura	Medico Prescrittore
035745037	COPEGUS*28CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745013	COPEGUS*42CPR RIV 200MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745052	COPEGUS*FL 14CPR RIV 400MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
035745064	COPEGUS*FL 56CPR RIV 400MG	ROCHE SPA	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034459026	REBETOL*140CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034459038	REBETOL*168CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034459014	REBETOL*84CPS 200MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
034459040	REBETOL*OS FL 100ML 40MG/ML	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363027	RIBAVIRINA TEVA*140CPS 200MG	TEVA PHARMA B.V.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363039	RIBAVIRINA TEVA*168CPS 200MG	TEVA PHARMA B.V.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
039363015	RIBAVIRINA TEVA*84CPS 200MG	TEVA PHARMA B.V.	RIBAVIRINA	A	non modificato	non modificato
032887010	RILUTEK*56CPR RIV 50MG	AVENTIS PHARMA S.A.	RILUZOLO	A	RRL	internista, neurologo
038744064	XARELTO*10CPR RIV 10MG PP/ALU	BAYER SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	non modificato
038744076	XARELTO*30CPR RIV 10MG PP/ALU	BAYER SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	non modificato
038744062	XARELTO*5CPR RIV 10MG PP/ALU	BAYER SCHERING PHARMA AG	RIVAROXABAN	A	non modificato	non modificato
038922023	KUVAN*120CPR SOLUB 100MG	MERCK KGAA	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
038922011	KUVAN*30CPR SOLUB 100MG	MERCK KGAA	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
036982015	REVATIO*90CPR RIV 20MG	PFIZER LTD (SANDWICH UK)	DICLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
037758024	THELIN*28CPR RIV 100MG	ENCYSIVE LIMITED	SILDENAFIL CITRATO	A	non modificato	non modificato
034701019	AMMONAPS*FL 250CPR 500MG	SWEDISH ORPHAN INTERNAT AB	SODIO FENILBUTIRATO	A	non modificato	internista, pediatra, neurologo
034701033	AMMONAPS*GRAT 940MG/G FL 266G	SWEDISH ORPHAN INTERNAT AB	SODIO FENILBUTIRATO	A	RNRL	internista, pediatra, neurologo
036570012	BONDONAT*28CPR RIV 50MG	ROCHE REGISTRATION LTD	SODIO IBANDRONATO MONODRATO	A	non modificato	non modificato
034864013	UFT*21CPS 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFURURACILE	A	non modificato	non modificato
034864025	UFT*28CPS 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFURURACILE	A	non modificato	non modificato
034864037	UFT*35CPS 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFURURACILE	A	non modificato	non modificato
034864052	UFT*36CPS 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFURURACILE	A	non modificato	non modificato
034864049	UFT*42CPS 100MG+224MG	MERCK SERONO SPA	TEGAFURURACILE	A	non modificato	non modificato
037884018	SEBIVO*28CPR RIV 600MG	NOVARTIS EUROPHARM LTD	TELIVUDINA	A	non modificato	non modificato
034527059	TEMODAL*1FL 5CPS 100MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527034	TEMODAL*1FL 5CPS 20MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527073	TEMODAL*1FL 5CPS 250MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
034527010	TEMODAL*1FL 5CPS 5MG	SCHERING PLOUGH (SP) EUROPE	TEMOZOLOMIDE	A	non modificato	non modificato
036646038	BRAMITOB	CHIESI FARMACEUTICI	TOBRAMICINA	A	non modificato	non modificato
034767018	TOBI	NOVARTIS FARMA SPA	TOBRAMICINA	A	non modificato	non modificato
033306061	HYCAMTIN*10CPS 0,25MG	SMITHKLINE BEECHAM PLC	TOPOTECAN CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
033306073	HYCAMTIN*10CPS 1MG	SMITHKLINE BEECHAM PLC	TOPOTECAN CLORIDRATO	A	non modificato	non modificato
027865106	NAVELBINE*1CPS 20MG	PIERRE FABRE PHARMA Sfr	VINORELBINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
027865118	NAVELBINE*1CPS 30MG	PIERRE FABRE PHARMA Sfr	VINORELBINA BITARTRATO	A	non modificato	non modificato
035628179	VFEND*28CPR RIV 200MG	PRIZER LTD (SANDWICH UK)	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
035628054	VFEND*28CPR RIV 50MG	PRIZER LTD (SANDWICH UK)	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
035628288	VFEND*OS FL 45G 40MG/ML	PRIZER LTD (SANDWICH UK)	VORICONAZOLO	A	non modificato	non modificato
036694014	WILZIN*FL 250CPS 25MG	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	A	RNRL	internista, pediatra e patologo, neurologo, neuropsichiatra
036694026	WILZIN*FL 250CPS 50MG	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	A	RNRL	internista, pediatra e patologo, neurologo, neuropsichiatra