

Vista la determina AIFA n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, recante classificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 26 marzo 2020;

Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2020 con la quale la società Eli Lilly Nederland Bv ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Baqsimi» (glucagone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2021;

Viste le delibere n. 45 del 28 luglio 2021 e n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottate su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BAQSIMI (glucagone) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche: «Baqsimi» è indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a quattro anni con diabete mellito.

confezioni:

3 mg - polvere nasale - uso nasale - contenitore monodose (PE/PP) - 1 A.I.C. n. 048407011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 51,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 84,17;

3 mg - polvere nasale - uso nasale - contenitore monodose (PE/PP) - 2 A.I.C. n. 048407023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

validità del contratto: dodici mesi.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Baqsimi» (glucagone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06115

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amelgen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1217/2021).

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: «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: «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 sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

