

Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 10 del 27 febbraio 2014

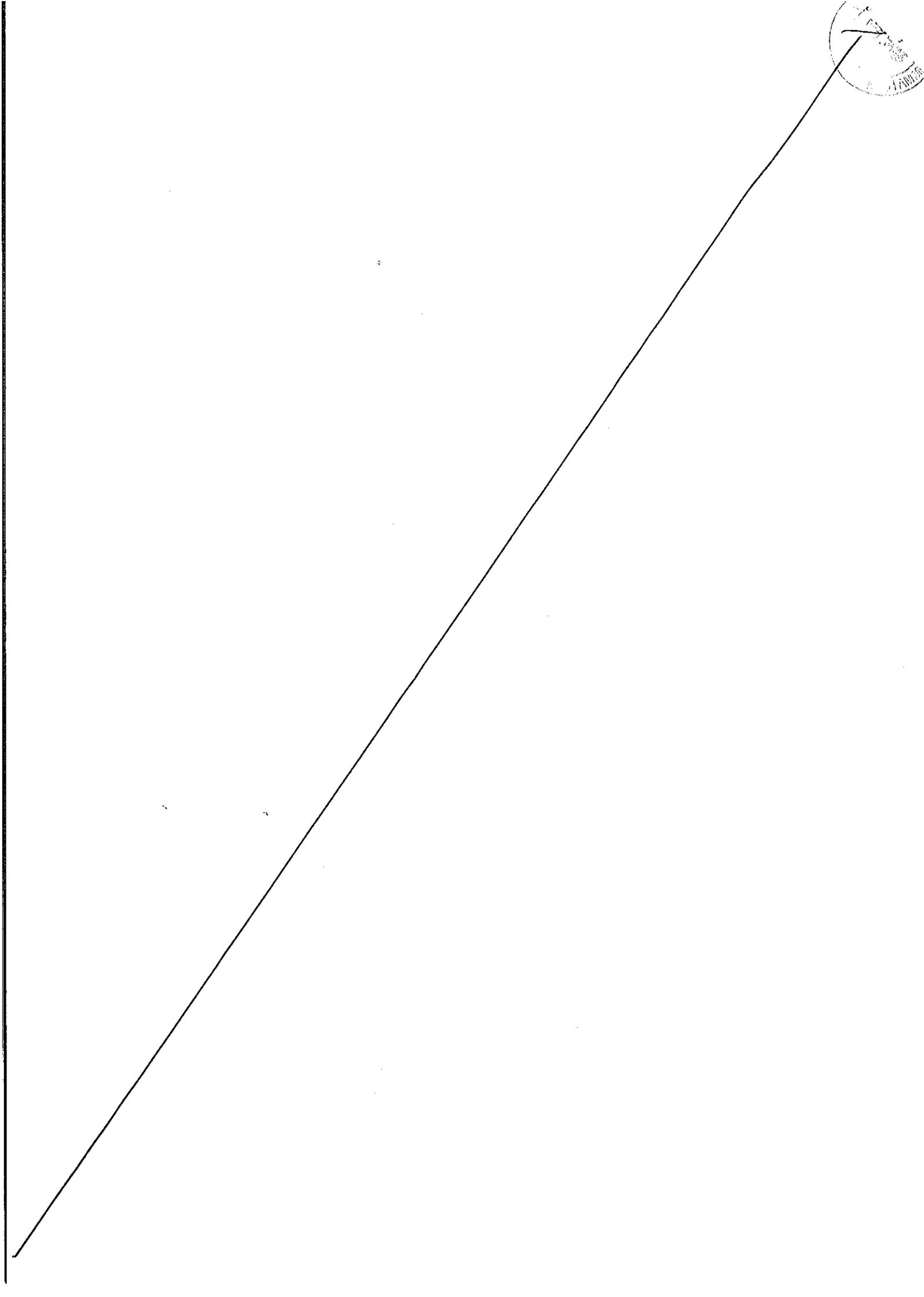
Il giorno 27 febbraio 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n.95 convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135, in particolare l'articolo 15, recante disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica;

Visto in particolare l'articolo 15, comma 8, lettera *i-bis*), del sopracitato decreto legge, così come novellato dall'articolo 1, comma 228, lettera *c*), della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) che dispone che, a partire dal 1 gennaio 2014, il Consiglio approva l'elenco dei farmaci, già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000, ancorché approvati prima dell'entrata in vigore del suddetto regolamento;




Visto il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999, n. 141/2000 che, all'articolo 3, detta i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 25 febbraio 2014, prot. n. STDG/P21392, con la quale è stata trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione l'elenco dei farmaci destinati alla cura di malattie rare (All. n.1);

Su istruttoria del Direttore generale

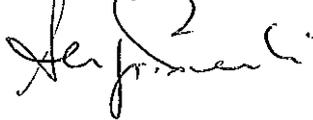
D E L I B E R A

Ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera *i-bis*), del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 135, è approvato l'elenco dei farmaci, già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000, ancorché approvati prima dell'entrata in vigore del suddetto regolamento (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

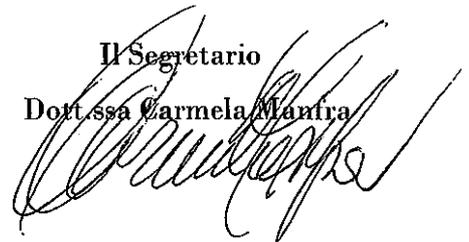
Il Presidente

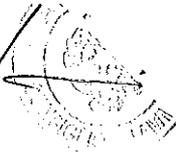
Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





Agenzia Italiana del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

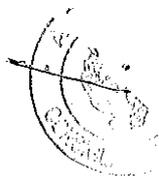
AIFA

Riunione CdA -- 27-2-2014

Istruttoria su Elenco dei Medicinali Orfani

istruttoria al fini della delibera del CdA dell'AIFA prevista al sensi dell'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, come successivamente modificato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), che individua i medicinali orfani per il trattamento di malattie rare a cui l'AIFA applica i benefici di previsti dalla legge in tema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale.

Istruttoria su Elenco dei Medicinali Orfani



Visto l'art.15, comma 4, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie.

Visto, l'art.15, comma 7, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che, a decorrere dal 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera.

Visto, l'art.15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, che attribuisce all'AlFA il compito di attribuire a ciascuna azienda titolare di autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) un budget annuale, in via provvisorio entro il 31 marzo e in via definitiva entro il 30 settembre di ogni anno.

Visto, l'art.15, comma 8, lettera d), del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, come successivamente modificato dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, che dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettui sulla base del flusso Informativo Istituito ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 (pubblicato in G.U. n.2 del 4 gennaio 2005)

Considerato l'avvio il 28 Marzo 2013 del procedimento di attribuzione del budget provvisorio 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Considerato l'avvio il 30 Settembre 2013 del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Considerata la proroga al 31 dicembre 2013 conferita dall'AlFA a fronte della richiesta manifestata dalle aziende farmaceutiche, finalizzata a favorire la più ampia partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Considerato il termine del 31 gennaio 2014, entro cui il Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute trasmetterà all'AlFA i dati gennaio-dicembre 2012 acquisiti ai sensi del DM 15 luglio 2004, rettificati dalle aziende farmaceutiche ad esito delle procedure informatiche previste, avviate a fronte delle istanze di partecipazione al procedimento pervenute entro il 31 dicembre 2013.

Visto l'art.15, comma 8, lettera i), del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, successivamente modificato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) che dispone l'esclusione dalle procedure di ripiano in caso di superamento del budget attribuito a ciascun titolare di farmaci in possesso della

qualifica di medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n.141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999.

Visto l'art. 3 del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, che qualifica come medicinale orfano ogni medicinale destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità europea.

Visto l'aggiunta della lettera i-bis) al comma 8, dell'art.15 del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, per effetto della modifica apportata dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), che estende le disposizioni previste alla precedente lettera i) ai medicinali elencati nella circolare dell'Agenzia europea dei medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché di altri medicinali autorizzati che soddisfano i criteri dell'art. 3 del Regolamento (CE) n.141/2000 e successive modificazioni.

Visto che l'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), prevede altresì che l'elenco dei medicinali orfani sia individuato tramite apposita delibera dell'AIFA.

Si chiede al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA di deliberare l'elenco dei medicinali orfani stilato sulla base dei criteri indicati dalla norma e di seguito ulteriormente puntualizzati.

L'elenco di seguito allegato comprende i medicinali orfani che ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) possono accedere ai benefici previsti dalla legge, nell'ambito delle procedure di governo della spesa farmaceutica ospedaliera 2013.

L'elenco in allegato comprende:

1. ogni medicinale in possesso della qualifica di orfano ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 -indipendentemente dal possesso dell'esclusività di mercato prevista ai sensi dell'art. 8 del medesimo regolamento- alla data del 31 dicembre 2013;
2. i medicinali di cui al punto 1 sono inseriti solo se in possesso di autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) in Italia, ovvero sono esclusi:
 - a. i medicinali orfani non rimborsati dal SSN e di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni;
 - b. le confezioni di medicinali orfani con AIC rimborsati dal SSN, di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni;
 - c. ogni medicinale o confezione di medicinale orfano in precedenza autorizzato/a che risulta al 31 dicembre 2013 sospeso/a o revocato/a.
 - d. ogni medicinale che pur essendo stato inizialmente inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento

Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, abbia successivamente perso tale designazione, sia su richiesta del titolare dell'autorizzazione stessa, sia quando ad esito della rivalutazione da parte del Comitato per i medicinali orfani dell'Agenzia europea dei medicinali.

3. ogni medicinale che ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) è inserito nell'elenco della circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, sempre che non risultino da escludere sulla base dei criteri descritti al precedente punto 2, dalla lettera a) alla d).
4. ogni medicinale con autorizzazione ad immissione in commercio in Italia esclusivamente per indicazioni terapeutiche finalizzate al trattamento di malattie o condizioni rare, inserite nel registro Orphanet (<http://www.orpha.net/>), anche se non inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, ovvero sono esclusi:
 - a. quelli che sono autorizzati anche per il trattamento di malattie o condizioni cliniche non rare;
 - b. quelli che pur essendo stati autorizzati per indicazioni relative al trattamento di malattie o condizioni cliniche esclusivamente rare, non abbiano al 31 dicembre 2013 avanzato istanza di accesso ai benefici previsti dalla legge, nell'ambito delle procedure di governo della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, disposti dall'art.15, comma 8, lettera i) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013).

Segue Allegato

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera f) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228 della L. 27 dicembre 2013, n.147.

042487013	PLENADREN	5MG -COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE -FLAC	Autorizzata	H	VIROPHARMA SPRL	IDROCORTISONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
042487025	PLENADREN	20 MG - COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE -FL	Autorizzata	H	VIROPHARMA SPRL	IDROCORTISONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
033314016	CYSTAGON	50 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	Criterio Orphan-like (punto 3)
033314030	CYSTAGON	150 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	Criterio Orphan-like (punto 3)
035983016	CARBAGLU	200 MG 15 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035983028	CARBAGLU	200 MG 60 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035983030	CARBAGLU	200 MG 5 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COMI	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
037797014	CYSTADANE	"1 G POLVERE ORALE - USO ORALE" FLACONE (HDPE) 180 G + 3	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	BETAINA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
034088017	CEREZYME	200 U POLVERE PER INFUSIONE 1 FIALA USO EV	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	IMIGLUCERASI	Criterio Orphan-like (punto 3)
034088031	CEREZYME	"400 U POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	IMIGLUCERASI	Criterio Orphan-like (punto 3)
035373012	REPLAGAL	1MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLA	Autorizzata	H	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	AGALSIDASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035275015	FABRAZYME	35 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUS	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	AGALSIDASI BETA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035891011	ALDURAZYME	500 U (100 U/ML) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIO	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	LARONIDASI	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
037174012	MYOZYME	50 MG FIALA (VETRO) 20 ML 1 FIALA	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	ALGLUCOSIDASI ACIDA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
037173010	NAGLAZYME	"1 MG/ML-CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-USO	Autorizzata	H	BIOMARIN EUROPE LTD	AGALSULFASI	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
039403011	ELAPRASE	" 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE -US	Autorizzata	H	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	IDURSULFASI	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
040424018	VPRIV	"200 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDO	Autorizzata	H	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT	VELAGLURECASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
040424020	VPRIV	"400 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDO	Autorizzata	H	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT	VELAGLURECASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
034701019	AMMONAPS	500 MG COMPRESSE 1 FLACONE HDPE 250 COMPRESSE USO OR	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	SODIO FENILBUTIRRATO	Criterio Orphan-like (punto 3)
034701033	AMMONAPS	940 MG/G GRANULATO 1 FLACONE HDPE 266 G DI GRANULATO	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	SODIO FENILBUTIRRATO	Criterio Orphan-like (punto 3)
036870018	ORFADIN	2 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036870020	ORFADIN	5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036870032	ORFADIN	10 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSUL	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036694014	WILZIN	25 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036694026	WILZIN	50 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035798014	ZAVESCA	"100 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER USO ORALE	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	MIGLUSTAT	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
038922011	KUVAN	"100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE (HDPE)" 30 COM	Autorizzata	A	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	SAPROPTERINA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
038922023	KUVAN	"100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE - FLACONE (HDF	Autorizzata	A	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	SAPROPTERINA	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036019014	VENTAVIS	10 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE 30 FIALE 2 ML U	Autorizzata	A	BAYER PHARMA AG	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036019026	VENTAVIS	10 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE 100 FIALE 2 ML	Autorizzata	A	BAYER PHARMA AG	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
036019049	VENTAVIS	"10 MCG/ML-SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE" USO INALATOR	Autorizzata	A	BAYER PHARMA AG	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
037057015	REMODULIN	"1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (punto 4)
037057027	REMODULIN	"2,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VE	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (punto 4)
037057039	REMODULIN	"5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (punto 4)
037057041	REMODULIN	"10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VE	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (punto 4)
033535042	BENEFIX	"250 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVEN	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (punto 3)
033535055	BENEFIX	"500 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE P	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (punto 3)
033535067	BENEFIX	"1000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (punto 3)
033535079	BENEFIX	"2000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (punto 3)
033535081	BENEFIX	3000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (punto 3)
039002011	NPLATE	"250 MCG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
039002023	NPLATE	"500 MCG - PLOVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
039002050	NPLATE	"250MCG-POLV,250MCG(500/ML)E SOLV. 0,72 ML IN SIRINGA P	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
039002074	NPLATE	"500MCG-POLV,500MCG(500/ML)E SOLV. 1,2 ML IN SIRINGA P	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
034543013	NORMOSANG	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 2	Autorizzata	H	ORPHAN EUROPE SARL	EMINA	Criterio Orphanet (punto 4)
038631014	FIRAZYR	"30 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRING	Autorizzata	H	SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH	ICATIBANT ACETATE	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)
035609027	TRACLEER	62,5 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO O	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000 (punto 3)

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147.

Codice	Denominazione	Descrizione	Stato	Classe	Titolo	Autore	Principio Attivo	Criterio
035609041	TRACLEER	125 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO ORALE	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
035609066	TRACLEER	"32 MG - COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER(ALL)	Autorizzata	H	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038528028	VOLIBRIS	"5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTER	Autorizzata	A	GLAXO GROUP LIMITED	AMBRISENTAN	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038528042	VOLIBRIS	"10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTER	Autorizzata	A	GLAXO GROUP LIMITED	AMBRISENTAN	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036982015	REVATIO	"20 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 90 COMPRESSE IN B	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036982027	REVATIO	"0,8 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FL	Autorizzata	H	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036982039	REVATIO	"10 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE -	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038095016	INCRELEX	"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO FIA	Autorizzata	H	IPSEN PHARMA	MECASERMINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
035726013	SOMAVERT	10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
035726025	SOMAVERT	15 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
035726037	SOMAVERT	20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
035726049	SOMAVERT	20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLA	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036326027	BUSILVEX	"6 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - U	Autorizzata	H	PIERRE FABRE MEDICAMENT	BUSULFANO	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
039801016	TEPADINA	"15 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF	Autorizzata	H	ADIENNE S.R.L.	TIOTEPA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
039801028	TEPADINA	"100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF	Autorizzata	H	ADIENNE S.R.L.	TIOTEPA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038237020	LITAK	"2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLA	Autorizzata	H	LIPOMED GMBH	CLADRIBINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037409012	EVOLTRA	"1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE END	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	CLOFARABINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038116012	ATRIANCE	"5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO FLA	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	NELARABINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038996017	VIDAZA	"25 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SC	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	AZACITIDINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038165015	YONDELIS	"025 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF	Autorizzata	H	PHARMA MAR S.A.	TRABECTEDINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038165027	YONDELIS	"1 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUS	Autorizzata	H	PHARMA MAR S.A.	TRABECTEDINA	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
039826019	ARZERRA	"100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
039826021	ARZERRA	"100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
039826033	ARZERRA	"1000 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037154010	NEXAVAR	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM- USO ORALE" BLISTE	Autorizzata	H	BAYER PHARMA AG	SORAFENIB TOSILATO	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400013	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRES	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400025	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRES	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400037	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRES	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400049	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400052	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400064	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400076	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400088	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400090	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400102	SPRYCEL	"100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLA	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400114	SPRYCEL	"100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLIS	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400126	SPRYCEL	" 80 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACON	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400138	SPRYCEL	" 80 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400140	SPRYCEL	" 140 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACON	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
037400153	SPRYCEL	" 140 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038328011	TASIGNA	"200 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PVC/PVDC/AL	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038328035	TASIGNA	"200 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PVC/PVDC/AL	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038328050	TASIGNA	"150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038328062	TASIGNA	"150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
038327019	TORISEL	"30 MG CONCENTRATO E DILUENTE PER SOLUZIONE PER INFUS	Autorizzata	H	PFIZER LIMITED	TEMSIROLIMUS	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036560011	LYSODREN	"500 MG-COMPRESSE-USO ORALE-FLACONE(HDPE)" 100 COMP	Autorizzata	A	LABORATOIRE HRA PHARMA	MITOTANO	Criterio Reg.141/2000 (punto)	
036745014	XAGRID	0,5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE (HDPE) 100 CAPS	Autorizzata	A	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD	ANAGRELIDE CLORIDRATO	Criterio Reg.141/2000 (punto)	

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147.

Codice	Nome	Descrizione	Stato	Tipologia	Autore	Autore	Criterio
034483014	BEROMUN	1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 4 F	Autorizzata	H	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNAZIONA	TASONERMINA	Criterio Orphan-like (punto 3)
039549011	MEPACT	" 4 MG-POLVERE PER SOSPENSIONE PER INFUSIONE-USO ENDO	Autorizzata	H	TAKEDA FRANCE SAS	MIFAMURTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
039587011	MOZOBIL	" 20 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	PLERIXAFOR	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038083010	SOLIRIS	"300 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO	Autorizzata	H	ALEXION EUROPE S.A.S.	ECULIZUMAB	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038572018	THALIDOMIDE CELGENE	"50 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/ACLAF	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	THALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038016010	REVLIMID	"5 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/ALU	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038016022	REVLIMID	"10 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038016034	REVLIMID	"15 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038016046	REVLIMID	"25 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
041271014	ESBRIET	"267 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PCT	Autorizzata	H	INTERMUNE UK LTD	PIRFENIDONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
041271026	ESBRIET	"267 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PCT	Autorizzata	H	INTERMUNE UK LTD	PIRFENIDONE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037310012	PRIALT	"100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037310024	PRIALT	"25 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRA	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037310036	PRIALT	"100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217016	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217030	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217042	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217055	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217067	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217079	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217081	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217093	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217105	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217117	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217129	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217131	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217143	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
038217168	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
036885010	DUODOPA	"20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTI	Autorizzata	H	ABBVIE S.R.L.	LEVODOPA/CARBIDOPA	Criterio Orphanet (punto 4)
037421017	EXIADE	"125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI- USO ORALE" BLISTER PVC/P	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037421029	EXIADE	"125 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037421031	EXIADE	"250 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037421043	EXIADE	"250 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037421056	EXIADE	"500 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
037421068	EXIADE	"500 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punto 1)
039311016	QUADRAMET	DA 2 A 4 GBQ (DATA CALIBRAZIONE) PER FIALA DA 1,5 A 3,1 ML	Autorizzata	H	CIS BIO INTERNATIONAL	SAMARIO 153SM LEXIDRONAM PENT	Criterio Orphan-like (punto 3)



E' copia conforme all'originale
 composta di 15 fogli
 Roma il 23/2/2014

