



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 9040/ARS/ASF/P

Ancona, 09/09/2016

**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale
I.N.R.C.A**

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al farmaco **ADEMPAS riociguat**.

Si ricorda che per il medicinale ADEMPAS è prevista **la dispensazione in regime di distribuzione diretta DD**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche:
<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.asp>

X

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
ADEMPAS (RIOGIGUAT)**

FARMACO

ADEMPAS

PRINCIPIO ATTIVO

RIOGIGUAT

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1102 del 4 agosto 2016;

OGGETTO: Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano ADEMPAS;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 16-09-2016.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

ADEMPAS come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 204 del 01-09-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;
2. Il medicinale è soggetto a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni autorizzate e per tutte le confezioni, come da condizioni negoziali.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo – RRL.

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere fatte nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> .

CENTRI AUTORIZZATI

Secondo quanto indicato nella suddetta Determina AIFA 1102/2016, si confermano i centri già individuati ed autorizzati alla prescrizione di ADEMPAS di seguito indicati:

AZIENDA	OSPEDALE	UO
AOU OR ANCONA	ANCONA	CARDIOLOGIA
AOU OR ANCONA	ANCONA	PNEUMOLOGIA
ASUR	ASCOLI PICENO	PNEUMOLOGIA

Al fine del corretto utilizzo del farmaco ADEMPAS, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA.

DETERMINA 4 agosto 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Adempas». (Determina n. 1102/2016).

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto l'art. 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 n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 concernente 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 nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *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 Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo del medicinale ADEMPAS sono rimborsate come segue:

Confezione: 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333018/E (in base 10) 19BFDU (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1395,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2303,65.

Confezione: 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333020/E (in base 10) 19BFDW (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2791,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4607,29.

Confezione: 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - A.I.C. n. 043333032/E (in base 10) 19BFF8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

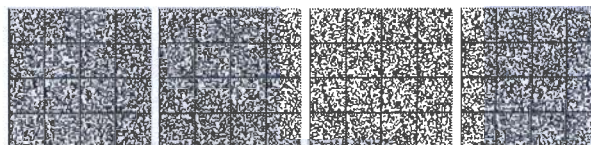
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2991,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4936,38.

Confezione: 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333044/E (in base 10) 19BFFN (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1395,80.



Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2303,65.

Confezione: 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333057/E (in base 10) 19BFG1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2791,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4607,29.

Confezione: 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - A.I.C. n. 043333069/E (in base 10) 19BFGF (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2991,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4936,38.

Confezione: 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333071/E (in base 10) 19BFGH (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1395,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2303,65.

Confezione: 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333083/E (in base 10) 19BFGV (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2791,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4607,29.

Confezione: 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - A.I.C. n. 043333095/E (in base 10) 19BFH7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2991,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4936,38.

Confezione: 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333107/E (in base 10) 19BFHM (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2303,65

Confezione: 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333119/E (in base 10) 19BFHZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2791,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4607,29.

Confezione: 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - A.I.C. n. 043333121/E (in base 10) 19BFJ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2991,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4936,38.

Confezione: 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333133/E (in base 10) 19BFJF (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1395,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2303,65.

Confezione: 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333145/E (in base 10) 19BFJT (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2791,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4607,29.

Confezione: 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - A.I.C. n. 043333158/E (in base 10) 19BFK6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2991,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4936,38.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni autorizzate e per tutte le confezioni, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

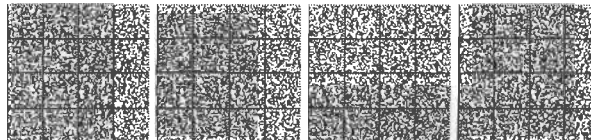
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADEMPAS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.



Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo 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 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A06463

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Tobral». (Determina n. 1103/2016).

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;

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;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 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 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Tobral;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 038991030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,3 collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 038991030 (in base 10) 155X5Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAL 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, 4 agosto 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A06464

