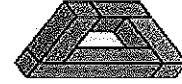




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 3050/ARS/ASF/P

Ancona, 27/03/2014

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 - ALPROLIX (EFTRENONACOG)

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **Alprolix (eftrenonacog)**.

Alprolix è un fattore IX della coagulazione soggetto a compilazione, da parte dei Centri individuati dalla Regione, del Piano Terapeutico Regionale (Decreto n. 45/16) e della ricetta SSN.

Si rammenta che l'ATC B02BD04 è già presente nell'elenco della Distribuzione Diretta - DD come da DGR n. 881/15 e s.m.i. e, pertanto, sarà distribuito dagli Enti del SSR secondo tale modalità.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota sarà consultabile sul sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

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

Distinti saluti.

Luigi Patregnani

Handwritten signature or scribble at the bottom center of the page.

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
ALPROLIX (EFTRENONACOG)**

FARMACO

ALPROLIX

PRINCIPIO ATTIVO

EFTRENONACOG

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 196 del 03 Febbraio 2017;

Oggetto: Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, del medicinale per uso umano "Alprolix";

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 25-02-2017.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA

Alprolix è rimborsato nella seguente indicazione: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia B (deficit congenito di fattore IX). Alprolix può essere utilizzato in tutte le fasce di età.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 46 del 24-02-2017 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità: A-PHT;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

CENTRI AUTORIZZATI

I Centri autorizzati alla prescrizione nella Regione Marche - Ematologie, Centri TrASFusionali e Centri Emofilia - devono compilare il Piano Terapeutico Regionale, come da Decreto ARS n. 45/2016.

Gazzetta n. 46 del 24 febbraio 2017 (vai al [sommario](#))

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2017

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Alprolix». (Determina n. 196/2017).



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 e' 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, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 Servizio sanitario nazionale 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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1007/2016 del 22 luglio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 195 del 22 agosto 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società «Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL)» ha chiesto la classificazione delle confezioni dal codice A.I.C. n. 044888016/E al codice A.I.C. n. 044888055/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia B (deficit congenito di fattore IX). ALPROLIX può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Il medicinale «Alprolix» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

250 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 250 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 5 ml (50 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza; A.I.C. n. 044888016/E (in base 10), 1BTVYJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 345,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 569,39;

500 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 500 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza; A.I.C. n. 044888028/E (in base 10), 1BTVYW (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 690,00; prezzo al pubblico (IVA

inclusa): € 1.138,78;

1000 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 1000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza; A.I.C. n. 044888030/E (in base 10), 1BTVYY (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.380,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.277,55;

2000 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 2000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza; A.I.C. n. 044888042/E (in base 10), 1BTVZB (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.760,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.555,10;

3000 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 3000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 5 ml (600 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione + 2 tamponi + 2 cerotti + 1 garza; A.I.C. n. 044888055/E (in base 10), 1BTVZR (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.140,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.832,66.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alprolix» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini

|