



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 9039 / 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 **BENEPALI etanercept**.

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/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.asp>

x

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

BENEPALI (ETANERCEPT)

FARMACO

BENEPALI

PRINCIPIO ATTIVO

ETANERCEPT

DETERMINA AIFA

N°: 719 del 25-05-2016;

OGGETTO: Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano BENEPALI (etanercept);

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità e prezzo.

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 136 del 13-06-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

Classe di rimborsabilità H.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale BENEPALI è indicato per il trattamento:

1. Artrite reumatoide:

- Benepali in associazione con metotressato e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) e' risultata inadeguata;
- Benepali puo' essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato e' inappropriato;
- Benepali e' indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato;

- Benepali, da solo o in associazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.
- 2. Artrite psoriasica:** trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.
 - 3. Spondiloartrite assiale.**
 - 4. Spondilite anchilosante:** trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.
 - 5. Spondiloartrite assiale non radiografica:** trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
 - 6. Psoriasi a placche:** trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA).

FORNITURA

Il medicinale BENEPALI è soggetto:

1. la prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, internista (RRL);
2. validità del contratto 24 mesi.

FORNITURA

Il medicinale BENEPALI è soggetto:

1. la prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, internista (RRL);
2. validità del contratto 24 mesi.

CENTRI AUTORIZZATI

Poiché la DGR 974/2014 prevede, in caso di prescrizione di un farmaco biologico, la redazione di un piano terapeutico regionale, i centri autorizzati alla prescrizione, per ciascuna indicazione terapeutica, sono i medesimi indicati nel Decreto n. 45/ARS del 21 aprile 2016.

DETERMINA 25 maggio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Benepali» (etanercept). (Determina n. 719/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Benepali (etanercept)» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 14 gennaio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1074/001 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite;

EU/1/15/1074/002 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite.

Titolare A.I.C.: «Samsung Bioepis UK Limited».

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 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;

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 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale BENEPALI nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite; A.I.C. n. 044691018/E (in base 10) IBMVLB (in base 32);

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite; A.I.C. n. 044691020/E (in base 10) IBMVLD (in base 32).

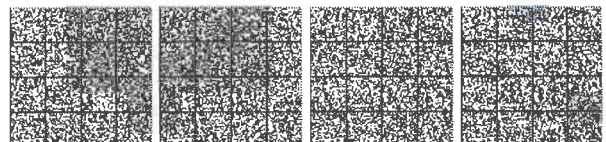
Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide:

Benepali in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata;

Benepali può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato;

Benepali è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato;



Benepali, da solo o in associazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite psoriasica:

trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante:

trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica:

trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche:

trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Benepali è classificata come segue:

confezioni:

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite; A.I.C. n. 044691018/E (in base 10) 1BMVLB (in base 32); classe di rimborsabilità: H; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 696,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.150,25;

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite; A.I.C. n. 044691020/E (in base 10) 1BMVLD (in base 32); classe di rimborsabilità: H; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 696,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.150,25.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Benepali è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

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, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04357

DETERMINA 25 maggio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezequa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 736/2016).

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;

