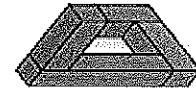




**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

Prot. n. 4604/ARS/ASF IP

Ancona, 08/05/2017

**Al Direttore Generale**  
**ASUR Marche**

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

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

**Ai Direttori di Area Vasta**

**Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici**  
**Territoriali e Ospedalieri**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – BLINCYTO**

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

**Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.**

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<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**



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
BLINCYTO (BLINATUMOMAB)**

**FARMACO**

BLINCYTO

**PRINCIPIO ATTIVO**

BLINATUMOMAB

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 207 del 3 febbraio 2017;

**Oggetto:** Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Blinicyto"

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 24-02-2017.

**INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA**

Blinicyto, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 45 del 23-02-2017 (in allegato).

**RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale, senza applicazione dei benefici economici;
3. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ma non nel fondo per i farmaci innovativi);
4. Managed Entry Agreement come da condizioni negoziali;

5. Validità contratto: 18 mesi.

## FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## 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 effettuate 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

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Blincyto sono quelli riportati in tabella:

<b>ENTE</b>	<b>STRUTTURA</b>	<b>U.O.</b>
A.O.U. O.R. Ancona	A.O.U. O.R. Ancona	SOD Clinica di Ematologia
A.O. O.R. Marche Nord	Ospedale San Salvatore - Pesaro	U.O. Ematologia
ASUR – AV3	Ospedale Civitanova	U.O. Ematologia
ASUR – AV5	Ospedale Ascoli Piceno	U.O. Ematologia

## Art. 7.

*Disposizioni per garantire la piena operatività delle strutture di protezione civile della Regione Abruzzo*

1. Per garantire la piena operatività della Sala operativa, del Centro funzionale e del Servizio prevenzione dei rischi, anche tenuto conto dell'aggravamento del contesto emergenziale a seguito degli eventi di cui alla delibera del 20 gennaio 2017, la Regione Abruzzo, nelle more della conclusione delle procedure concorsuali per il reperimento del personale di cui all'art. 50-bis decreto-legge convertito n. 189/2016, è autorizzata a stipulare contratti di lavoro a tempo determinato, nel limite massimo di 10 unità, per la durata di 6 mesi e comunque non oltre la durata dello stato di emergenza.

2. Per le finalità di cui al comma 1, si provvede, nel limite di spesa di euro 220.000,00, anche in deroga agli articoli 35 e 36 del decreto legislativo n. 165/2001, ed ai vincoli di contenimento delle spese in materia di impiego pubblico di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge convertito n. 78/2010, ed all'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

## Art. 8.

*Ulteriori disposizioni in materia di donazioni*

1. All'art. 4 dell'ordinanza n. 389/2016, così come modificato dall'art. 4 dell'ordinanza n. 391/2016 è aggiunto il seguente comma: «3. In presenza di situazioni eccezionali, che non consentono l'espletamento della procedura di cui al comma 2, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a stipulare con singoli donatori protocolli

d'intesa per l'accettazione di risorse comunque finalizzate all'attuazione di iniziative di sostegno a favore dei territori interessati dagli eventi sismici di cui alla presente ordinanza, da non destinare all'attuazione di singoli progetti».

## Art. 9.

*Disposizioni finanziarie*

1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'ordinanza n. 388/2016, si provvede a valere sulle risorse finanziarie che sono rese disponibili per la gestione della situazione di emergenza di cui in premessa, attribuite con le delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017 citate in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

*Il Capo del dipartimento:* CURCIO

17A01395

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Blincyto». (Determina n. 207/2017).**

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BLINCYTO - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 novembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/15/1047/001 38,5 microgrammi - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 38,5 mcg - soluzione.*

*Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.*

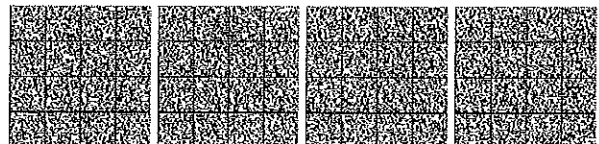
#### IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

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 è 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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 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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *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-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, re-

cante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

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 domanda con la quale la ditta Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 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 n. AIC*

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

Confezione: 38,5 microgrammi - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 38,5 mcg - soluzione.

AIC n. 044550010/E (in base 10) 1BHKVU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Blincyto è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale è classificata come segue:

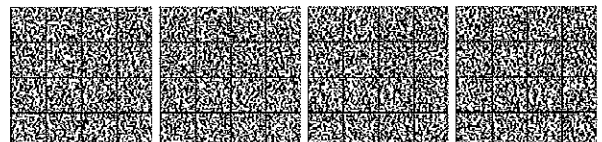
Confezione: 38,5 microgrammi - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 38,5 mcg - soluzione.

AIC n. 044550010/E (in base 10) 1BHKVU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2826,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4664,16.



Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale, senza applicazione dei benefici economici, da cui consegue:

L'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

il non inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR)».

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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>.

Managed Entry Agreement come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 18 mesi. Tre mesi prima della scadenza dei 18 mesi, calcolati a partire dalla data di efficacia della determinazione di classificazione e prezzo, l'azienda si impegna a riavviare il procedimento per la contrattazione delle condizioni negoziali.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Blincyto è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### 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

17A01269

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lucentis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 206/2017).**

#### 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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

