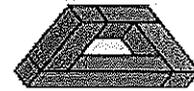




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 4219/ARS/ASF/P

Ancona, 28/06/2017

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

LORO SEDI

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

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir)**.

Il medicinale Epclusa sarà dispensato in regime di Distribuzione Diretta e la dispensazione sarà effettuata dalla Farmacia del Centro autorizzato, solo ed esclusivamente dietro presentazione della scheda di richiesta farmaco RF e della ricetta rossa SSN.

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/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.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
EPCLUSA (SOFOSBUVIR/VELPATASVIR)**

FARMACO

EPCLUSA

PRINCIPIO ATTIVO

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 780 del 21 aprile 2017;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Epclusa";

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 27-04-2017.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Epclusa è rimborsato dal SSN per la seguente indicazione: trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 96 del 26-04-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità: A/PHT;
2. Validità del contratto: 36 mesi;
3. Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali confidenziali;
4. Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica;
5. Inserimento nel fondo per i farmaci innovativi;
6. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi.

FORNITURA

Epclusa è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

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 in accordo ai criteri di trattamento 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

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento dell'epatite C cronica.

asl	struttura	reparto
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	MALATTIE INFETTIVE
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	GASTROENTEROLOGIA
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	OSPEDALE DI FERMO	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA	EPATOLOGIA
ASUR	PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO ZT13	MALATTIE INFETTIVE
ASUR	PRESIDIO OSPEDALIERO ZT4 - SENIGALLIA	GASTROENTEROLOGIA

Art. 11.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ciascuna di esse il prodotto in entrata e in uscita. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei frantoiani e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti da un'unica struttura di controllo, e dalla tenuta di registri di produzione e condizionamento.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alla struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 12.

Legame

L'olivicultura rappresenta un importante comparto produttivo e riveste un ruolo fondamentale nell'economia della zona.

La zona di produzione dell'olio extravergine di oliva «Terre Tarentine» è situata sul versante occidentale della provincia di Taranto, esposta a mezzogiorno e protetta a nord dalle alture delle Murge, possiede aspetti agronomici altamente specializzati e caratteristiche pedoclimatiche favorevoli proprie dell'Arco Jonico Tarantino, godendo di un clima mite. I terreni sono sabbiosi, profondi, in prevalenza del tipo rosso-bruni con scheletro, da assente ad abbondante, composto da ciottoli silicei e calcareo-marnosi; la permeabilità è variabile da medio-alta a molto alta. Il contenuto in argilla non supera il 20%, mentre quello in calcare è al massimo pari al 5%. Il clima è caldo-arido, le precipitazioni medie vanno

da un minimo di 10 mm circa nel mese di luglio ad un massimo di 80 mm circa nel mese di novembre; la temperatura media annua si aggira intorno ai 15°-16° C, con punte minime di circa 9° C e massime di 30° C.

Le eccezionali condizioni pedoclimatiche dell'areale dell'Arco Jonico tarantino unite all'ambiente caratteristico della zona di produzione della DOP «Terre Tarentine» conferiscono attributi inconfondibili; difatti il clima mediterraneo caldo-arido e i terreni sabbiosi e profondi, in prevalenza del tipo rosso-bruni, stimolano la produzione di un'ampia gamma di polifenoli che caratterizzano il gusto amaro ed il piccante.

Inoltre il genoma antichissimo delle varietà autoctone delle piante secolari conferiscono un flavor riconoscibile e inconfondibile.

L'areale dell'Arco Jonico tarantino è unico nel suo genere e nella sua specificità l'olivo si è acclimatato in maniera così radicata che ancora oggi è possibile ammirare piante pluricentuarie. Un vero e proprio patrimonio ambientale e storico. L'unicità del clima e delle caratteristiche pedologiche conferiscono all'extravergine «Terre Tarentine» un flavor ed un gusto tipicamente armonico e caratteristico che molto si distingue dalle produzioni limitrofe del barese (aspro e forte) e del Salento (dolce e delicato) grazie anche ad un mix di varietà coltivate (di cui al punto 3.3) che non si ritrova in maniera così diffusa in nessuna altra zona di produzione. Per gusto tipicamente armonico si intende che a differenza di quello dell'olio proveniente dall'area limitrofa barese fortemente caratterizzato dalla varietà Coratina che imprime un forte gusto piccante e amaro con flavor intenso di fruttato e a differenza del gusto dell'olio proveniente dall'aria limitrofa di lecce fortemente caratterizzato da varietà autoctone che conferiscono una impronta poco spiccata e tendenzialmente piatta e dolce con flavor modesto di fruttato, l'olio Terre Tarentine sviluppa spontaneamente un gusto equilibrato tra amaro, dolce e piccante con flavor di fruttato medio.

17A02826

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Eplusa». (Determina n. 780/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EPCLUSA - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/07/2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1116/001 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International 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, 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 mar-

zo 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 successive modifiche e 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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) 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 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 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;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

Visto il decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un

fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la domanda con la quale la società Gilead Sciences International Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 044928012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 marzo 2017;

Visto l'accordo negoziale stipulato tra AIFA e Gilead Sciences International Limited in data 30 marzo 2017.

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2017 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 EPCLUSA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

AIC n. 044928012/E (in base 10) 1BV30D (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *HCV*) negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EPCLUSA è classificata come segue:

confezione 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

AIC n. 044928012/E (in base 10) 1BV30D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali confidenziali. Tale meccanismo è applicabile tramite emissione di note di credito da parte della ditta Gilead.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

la non 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;



l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. a), del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

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 Servizio Sanitario Nazionale, 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 trattamento pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2017 (Determinazione AIFA n. 500/2017), e 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: 36 mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Eclusa è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 5.

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, 21 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02903

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva»

Estratto determina AAM/AIC n. 38/2017 del 27 marzo 2017

Procedura europea DE/H/4665/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. n. 044392.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE TEVA nelle forme e confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;



