



REGIONE MARCHE  
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Prot. n. 90611/ARS/ASF/1P

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 **GRAZAX polline di graminacee.**

Si ricorda che per il medicinale GRAZAX 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/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.asp>

X

Distinti saluti.

**Stefano Sagratella**

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
GRAZAX (POLLINE DI GRAMINACEE)**

**FARMACO**

GRAZAX

**PRINCIPIO ATTIVO**

POLLINE DI GRAMINACEE

**DETERMINA AIFA**

N°: 964 del 18-07-2016;

**OGGETTO:** Rinegoziazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale per uso umano GRAZAX;

**DISPOSIZIONE:** Rinegoziazione del prezzo.

**GAZZETTA UFFICIALE**

N°: 191 del 17-08-2016 (in allegato).

**RIMBORSABILITA'**

Classe di rimborsabilità A/PHT.

**FORNITURA**

Il medicinale GRAZAX è soggetto:

1. a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo - individuati dalle Regioni (RRL);
2. sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. validità del contratto 12 mesi.

## PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. La prescrizione dei medicinali con onere a carico del SSN è soggetta a compilazione del piano terapeutico PT, come indicato nella determina AIFA n. 188 del 5 febbraio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 47 del 26 febbraio 2016.

## CENTRI AUTORIZZATI

Ciò premesso, si confermano i centri già individuati ed autorizzati alla prescrizione di GRAZAX di seguito indicati:

| <b>AZIENDA</b>    | <b>OSPEDALE</b>   | <b>UO</b>    |
|-------------------|-------------------|--------------|
| ASUR              | Civitanova Marche | Allergologia |
| ASUR              | Fermo             | Allergologia |
| AOU OR Ancona     | Ancona            | Allergologia |
| ASUR              | San Benedetto     | Allergologia |
| ASUR              | Civitanova Marche | Pediatria    |
| ASUR              | Ascoli Piceno     | Allergologia |
| AO OR Marche Nord | Fano              | Allergologia |
| ASUR              | Pesaro - Urbino   | Allergologia |

DETERMINA 18 luglio 2016.

**Rinegoziazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Grazax».** (Determina n. 964/2016).

#### 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

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

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 l'art. 5, della legge 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 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 supple-

mento 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»;

Vista la determina con la quale la società «Alk-Abellò» A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grazax»;

Vista la determina 31 luglio 2015, n. 1057, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina 12 ottobre 2015, n. 1309, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 26 ottobre 2015, relativa alla «modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Grazax»»;

Vista la determina 5 febbraio 2016, n. 188, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016, in materia di «Aggiornamento del piano terapeutico allegato alla determina n. 1057 del 31 luglio 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la domanda con la quale la ditta Alk-Abellò A/S ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Grazax»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

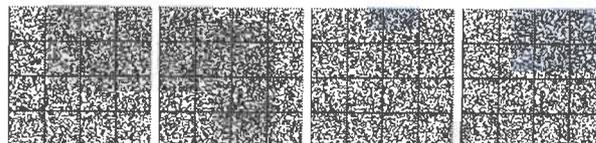
Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale GRAZAX è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 037610019 (in base 10) 13VSK3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,48 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,72;



«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 037610021 (in base 10) 13VSK5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 221,61 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 365,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

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

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: 2,1 Mln di euro per 12 mesi, a decorrere dal 1° aprile 2016.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN*) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

#### Art. 2.

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

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grazax» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo (RRL).

#### Art. 3.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da determina 5 febbraio 2016, n. 188, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016, 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, 18 luglio 2016

*Il direttore generale: PANI*

16A05573

DETERMINA 18 luglio 2016.

**Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat».** (Determina n. 952/2016).

#### 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 no-

