



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 8979/ARS/ASFIP

Ancona, 07/09/2016

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 **LIXIANA edoxaban**.

Si ricorda che il medicinale LIXIANA verrà distribuito con le medesime modalità operative retributive già in vigore per gli altri NAO (DPC).

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

Cordiali saluti.

Stefano Sagratella

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
LIXIANA (EDOXYBAN)**

FARMACO

LIXIANA

PRINCIPIO ATTIVO

EDOXYBAN

DETERMINA AIFA

N°: 1105 del 04 agosto 2016;

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

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico del SSN dal 09-09-2016.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

LIXIANA è indicato per:

1. la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA);
2. il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 198 del 25-08-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

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

FORNITURA

Medicinale soggetto a:

1. Prescrizione medico limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);
2. Diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004.

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 fatte 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

Secondo quanto indicato nella suddetta Determina AIFA 1105/2016, si comunica che saranno autorizzati i **Centri specialistici già individuati per la prescrizione degli altri NAO: Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) e Eliquis (apixaban).**

Eventuali richieste di autorizzazione/integrazione potranno essere effettuate inoltrando il modulo di richiesta all'uopo predisposto a stefano.sagratella@regione.marche.it .

NOTE

1. Si ricorda che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il

paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea;

2. Al fine del corretto utilizzo del farmaco LIXIANA, si ricorda l'esigenza di utilizzare le schede di monitoraggio AIFA e di rispettare sia le modalità operative sia le tempistiche stabilite dalla stessa AIFA.

Art. 5.

Attività di monitoraggio

1. Sulle iniziative da porre in essere in attuazione della presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile provvede ad effettuare i controlli e le attività di monitoraggio ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 marzo 2013 citato in premessa.

2. La Regione Basilicata assicura, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 5, lettera b), della delibera del 28 luglio 2016, in via generale l'azione di monitoraggio e controllo in corso di erogazione relativamente a tutte le tipologie di contributo di cui alla presente ordinanza verificando, in particolare, quanto previsto dalla lettera k) del citato comma 5.

Art. 6.

Invarianza della spesa

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il Dipartimento della protezione civile, la Regione, i comuni e gli altri enti locali o soggetti pubblici provvedono all'espletamento delle iniziative previste dagli allegati 1 e 2 della presente ordinanza con le risorse disponibili nei bilanci di ciascuna amministrazione interessata.

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

Roma, 23 agosto 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A06382

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Lixiana». (Determina n. 1105/2016).

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;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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;

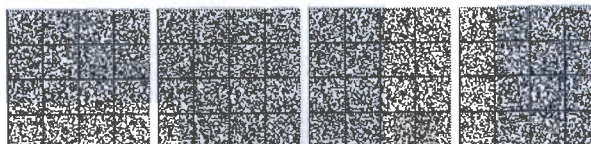
Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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;

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 decreto con il quale la società Daiichi Sankyo Europe GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LIXIANA;

Vista la determinazione n. 163/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 22 febbraio 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 ditta Daiichi Sankyo Europe GMBH ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. numeri 044315012/E, 044315051/E, 044315137/E, 044315149/E, 044315164/E, 044315188/E, 044315265/E, 044315277/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

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

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Il medicinale LIXIANA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 compresse;

A.I.C. n. 044315012/E (in base 10) 1B8DD4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

A.I.C. n. 044315051/E (in base 10) 1B8DFC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315137/E (in base 10) 1B8DJ1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 50 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315149/E (in base 10) 1B8DJF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 116,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,45.

Confezione:

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315164/E (in base 10) 1B8DJW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

A.I.C. n. 044315188/E (in base 10) 1B8DKN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21.

Confezione:

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

A.I.C. n. 044315265/E (in base 10) 1B8DN1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Confezione:

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 50 X 1 compresse (dose unitaria);

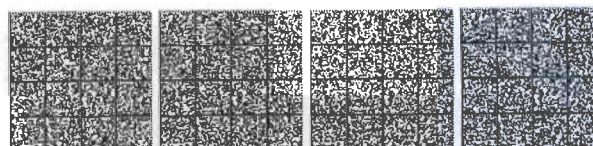
A.I.C. n. 044315277/E (in base 10) 1B8DNF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 116,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,45.

Validità del contratto: 24 mesi.



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

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 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>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lixiana» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (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 quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2016

Il direttore generale: PANI

16A06311

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver»

Estratto determina n. 1035/2016 del 26 luglio 2016

Medicinale: INUVER.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave ($FEV_1 < 50\%$ del valore normale predetto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione;

del medicinale «Inuver» sono rimborsate come segue:

Confezione: «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi - A.I.C. n. 037798030 (in base 10) 141J4G (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24;

validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inuver» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06266

