



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 8517/ARS/ASFIP

Ancona, 22/08/2016

**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 comunica che è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 158 del 8 luglio 2016 (in allegato) la Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA n. 782 del 6 giugno 2016, avente per oggetto "**Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile**".

Nello specifico, per quanto attiene:

- A.** il regime di fornitura è confermata la classificazione RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti);
- B.** gli specialisti prescrittori, si evidenzia la seguente variazione:

DA	A
Internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo	Internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 giugno 2016.

Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali per uso umano a base di «denosumab 60 mg» soluzione iniettabile. (Determina n. 782/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

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 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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunita-

rio concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato (sia per i medicinali originatori che per i medicinali generici), nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 e 14 settembre 2015;

Vista la determinazione AIFA n. 1490/2015 del 18 novembre 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2015;

Vista la richiesta pervenuta dalla Società italiana di medicina fisica e riabilitativa e dal SIMMFIR di inserimento dello specialista in medicina fisica e riabilitativa per la prescrizione di medicinali contenenti il principio attivo denosumab 60 mg soluzione iniettabile;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla modifica del regime di fornitura per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile, nonché dei relativi prescrittori, definita con determinazione AIFA n. 1490/2015 del 18 novembre 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2015;

Vista la nota 79, così come modificata con la determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015, che ha sostituito il testo della Nota 79, di cui alla determinazione AIFA del 7 giugno 2011;

Determina:

Art. 1.

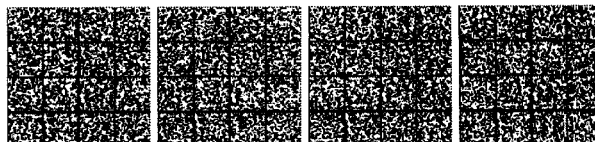
Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile

Per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile è confermato il regime di fornitura RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Sono modificati gli specialisti prescrittori:

da: su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo;

a: su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa.



Art. 2.

Stampati

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Salagen deve apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A05008

DETERMINA 17 giugno 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Meriofert» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 828/2016).

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;

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;

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 IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MERIOFERT;

