



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 2348/ARS/ASF/P

Ancona, 10/03/2014

**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 – REPATHA

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

Il medicinale Repatha 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/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

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

Distinti saluti.

Luigi Patregnani

Handwritten signature or scribble at the bottom center of the page.

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
REPATHA (EVOLOCUMAB)**

FARMACO

REPATHA

PRINCIPIO ATTIVO

EVOLOCUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 172 del 1° Febbraio 2017;

Oggetto: Classificazione del medicinale per uso umano Repatha;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 08-02-2017.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista

Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote

Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 31 del 07-02-2017 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;
2. Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL).

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. E' esclusa la prescrizione in modalità cartacea temporanea.

CENTRI AUTORIZZATI

I Centri autorizzati alla prescrizione sono riportati in tabella:

Ente	Cardiologie	Medicine Interne
ASUR - AV1	Cardiologia Urbino	
ASUR - AV2	Cardiologia Senigallia	Medicina Jesi
ASUR - AV3	Cardiologia Civitanova	Medicina Macerata
ASUR - AV4	Cardiologia Fermo	
ASUR - AV5	Cardiologia Ascoli Piceno	Medicina San Benedetto
AOU OR Ancona	Clinica di Cardiologia e Aritmologia - Cardiologia Ospedaliera	Clinica Medica - Medicina d'Urgenza
AOU Marche Nord	Cardiologia S. Croce Fano- Cardiologia S. Salvatore Pesaro	Medicina Fano - Medicina Pesaro
INRCA Ancona	Cardiologia	Clinica di Medicina Interna e Geriatria

DECRETO 13 gennaio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Spoleto Ducale Casale Triocco società cooperativa agricola» brevemente: «Spoleto Ducale S.c.a.» o: «Casale Triocco S.c.a.» o: «SDCT S.c.a.», in Spoleto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Spoleto Ducale Casale Triocco Società cooperativa agricola» brevemente: «Spoleto Ducale S.c.a.» o: «Casale Triocco S.c.a.» o: «SDCT S.c.a.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dall'ultimo bilancio depositato riferito all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 208.933,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 2.185.718,00 ed un patrimonio netto negativo di € 138.884,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Spoleto Ducale Casale Triocco Società cooperativa agricola» brevemente: «Spoleto Ducale S.c.a.» o: «Casale Triocco S.c.a.» o: «SDCT S.c.a.», con sede in Spoleto (PG), (codice fiscale 00238650543) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Susanna Bugiardi nata a Perugia il 25 luglio 1959 (codice fiscale BGRSNN59L65G478V) ed ivi domiciliata in via Campo di Marte n. 4/O4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00991

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° febbraio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 172/2017).

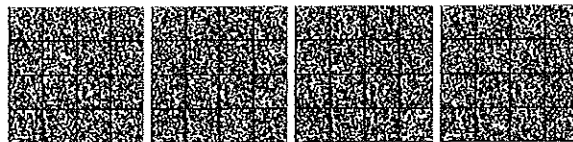
IL DIRETTORE GENERALE

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 pub-

blici», 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 successive modificazioni ed 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;

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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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, concernente «Elenco dei medicinali di clas-

se 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 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 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 la determinazione con la quale la società «Amgen Europe B.V.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Repatha»;

Vista la determinazione n. 1248/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 del 12 novembre 2015, e la determinazione di rettifica n. 1681/2015 del 21 dicembre 2015, pubblicata nella Serie generale n. 14 del 19 gennaio 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 società «Amgen Europe B.V.» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044317028/E e 044317030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

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

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

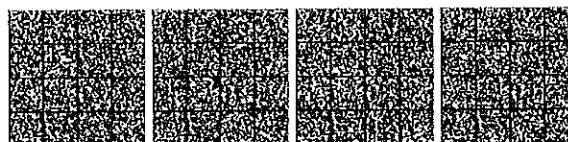
Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista.

«Repatha» è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.



Ipercolesterolemia familiare omozigote.

«Repatha» è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto di «Repatha» sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

Il medicinale «Repatha» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) (sureclick) 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044317028/E (in base 10) 1B8GC4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 217,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 358,70;

confezione: 140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) (sureclick) 1 ml - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044317030/E (in base 10) 1B8GC6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 434,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 717,40.

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. È esclusa la prescrizione in modalità cartacea temporanea.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

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. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repatha» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL).

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, 1° febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01047

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TERNI

DECRETO 27 gennaio 2017.

Individuazione di fondazioni, associazioni, comitati ed enti a cui possono essere effettuate, con deducibilità dal reddito delle imprese, le erogazioni liberali in favore della popolazione colpita dall'evento sismico del 24 agosto 2016 nel territorio della Provincia di Terni.

IL PREFETTO DI TERNI

Premesso che la Provincia di Terni è stata interessata dall'evento sismico avvenuto in data 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2016), con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016 con la quale sono stati disposti i primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico;

Visto l'Allegato 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016 n. 189 convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 27, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce che:

«sono deducibili dal reddito d'impresa ai fini delle relative imposte le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica o da altri eventi straordinari anche se avvenuti in altri Stati, per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti»;

non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta sulla donazione;

Visto in particolare, il comma 4 del medesimo articolo che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

