



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 1975/ARS/ASF/P

Ancona, 01/03/2017

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 - SIMPONI- NUOVA INDICAZIONE

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

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

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota sarà consultabile sul sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

Luigi Patregnani

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
SIMPONI (GOLIMUMAB)**

FARMACO

SIMPONI

PRINCIPIO ATTIVO

GOLIMUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 203 del 3 Febbraio 2017;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Simponi;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 10-03-2017.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA

Simponi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

GAZZETTA UFFICIALE

N: 45 del 23-02-2017 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;

3. Eliminazione del Payment by results per l'indicazione Colite Ulcerosa (CU) dal 1° Febbraio 2017;
4. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, 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. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate 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

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica:

Ente	Struttura	U.O.
AOU OR Ancona	AOU OR Ancona	Clinica medica I
ASUR	P.O. Jesi	Reumatologia

DETERMINA 3 febbraio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi». (Determina n. 203/2017).

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 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»;

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 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 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;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 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 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;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Biologics B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

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

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 settembre 2016;

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

Determina:

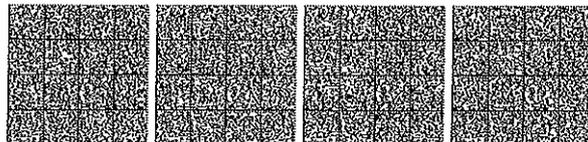
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale SIMPONI:

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr).

Simponi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).



Sono rimborsate come segue:

confezione: «50 mg - soluzione per iniezione in penna preriempita - uso sottocutaneo-penna preriempita (vetro) - 0,5 ml» I penna preriempita - A.I.C. n. 039541014/E (in base 10) 15QQ8Q (in base 32);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1157,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51;

confezione: «50 mg - soluzione per iniezione in siringa preriempita - uso sottocutaneo-siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 039541038/E (in base 10) 15QQ9G (in base 32);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1157,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1909,51;

confezione: «100 mg - soluzione per iniezione in penna preriempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo 1 penna preriempita» - A.I.C. n. 039541053/E (in base 10) 15QQ9X (in base 32);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1157,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1909,51;

confezione: «100 mg - soluzione per iniezione in siringa preriempita (vetro) 1 ml - uso sottocutaneo 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 039541077/E (in base 10) 15QQBP (in base 32);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1157,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1909,51;

validità del contratto: 24 mesi.

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

Eliminazione del Payment by results per l'indicazione Colite Ulcerosa (CU) dal 1° febbraio 2017.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, 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/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/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simponi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

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, 3 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01288

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 26 gennaio 2017.

Sospensione del termine di cui alla lettera a) del provvedimento 25 giugno 2015, in materia di sicurezza nelle attività di intercettazione da parte delle Procure della Repubblica. (Delibera n. 26/2017).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice»);

Visto il provvedimento in materia di misure di sicurezza nelle attività di intercettazione da parte delle Procure della Repubblica del 28 luglio 2016

(pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 31 agosto 2016 e in www.gdpd.it doc. web n. 5385167), che ha differito al 31 gennaio 2017 il termine assegnato ai sensi della lettera a) del provvedimento del 25 giugno 2015 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 15 luglio 2015, doc. web n. 4120817) per apportare le modificazioni e integrazioni ivi prescritte, nonché i precedenti provvedimenti da quest'ultimo richiamati;

Vista la nota del 28 novembre 2016 con la quale il Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria del personale e dei servizi del Ministero della giustizia ha trasmesso al Garante la documentazione relativa al monitoraggio dello stato di attuazione delle misure, nonché agli interventi di adeguamento programmati, rappresentando, in particola-

