



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 6710/ARS/ASF/P

Ancona, 28/07/2017

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 – ZINBRYTA

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

Il medicinale Zinbryta sarà dispensato in regime di Distribuzione Diretta da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri degli Enti del SSR.

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

10
11
12

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
ZINBRYTA (DACLIZUMAB)**

FARMACO

ZINBRYTA

PRINCIPIO ATTIVO

DACLIZUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1274 del 12 luglio 2017;

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

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 27-07-2017.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA

Zinbryta, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: trattamento nei pazienti adulti della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS)

GAZZETTA UFFICIALE

N: 164 del 15-07-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A-PHT;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN), come da condizioni negoziali;
3. Validità contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): centri sclerosi multipla individuati dalle Regioni.

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

Ciò premesso, i Centri autorizzati alla prescrizione di Zinbryta sono i medesimi già individuati nel Decreto n. 45/2016 per i medicinali con indicazione nella sclerosi multipla.

Considerato che in data 17 agosto 2016 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;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata, in data 2 settembre 2016, alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «irreperibile»;

Visto l'art. 2545-terdecies 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;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Team Logistica Production società cooperativa», con sede in Senna Lodigiana Lodi (codice fiscale 12972920156) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Baccani, nato a Casale Monferato (Alessandria) 24 febbraio 1945 (C.F. BCCMRC45B-24B885R), e domiciliato in Milano (MI), piazza Cavour, n. 3.

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, 8 giugno 2017

Il Ministro: CALENDA

17A04838

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zimbryta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1274/2017).

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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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;

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 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 sulla *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;

Vista la determinazione n. 1392/2016 del 14 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 del 4 novembre 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 Biogen Idec Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044917019/E, 044917033/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-Scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 in data 18 maggio 2017 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: Zinbryta è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS).

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

Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1.0 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044917019/E (in base 10) 1BUS8V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.800,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2970,72.

Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1.0 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044917033/E (in base 10) 1BUS99 (in base 32).

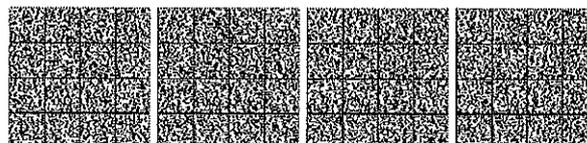
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.800,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2970,72.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

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, 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>

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 «Zinbryta» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): centri sclerosi multipla individuati dalle regioni.

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, 12 luglio 2017.

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05007

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2017 del 15 giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per estendere alla popolazione di età compresa tra i 12 e i 18 anni lo schema posologico relativo a «Terapia di mantenimento e al bisogno». C.I.I.a) Aggiornamento degli stampati per implementare il testo del PRAC dopo la procedura di Referral EMEA/H/A-31/1415.

Modifiche, secondo il QRD Template, del RCP e del FI

relativamente al medicinale SYMBICORT (Modifiche C.I.4 e C.I.I.a), nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035194012 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194024 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194036 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194048 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194051 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194063 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194075 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194087 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194099 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194101 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi.

relativamente al medicinale: SYMBICORT (Modifica C.I.I.a), nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035194214 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194226 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194238 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194240 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194253 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi.

relativamente al medicinale «ASSIEME»(Modifiche C.I.4 e C.I.I.a), nelle forme e nelle confezioni che vengono modificate nella descrizione, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035362019 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362021 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362033 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362045 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362058 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362060 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore Turbohaler da 120 dosi;

