



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



0008448|23/08/2019

|R_MARCHE|ARS|ASF|P

-

**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

**Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri**

LORO SEDI

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – OLUMIANT (Baricitinib)**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale
OLUMIANT (Baricitinib)

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

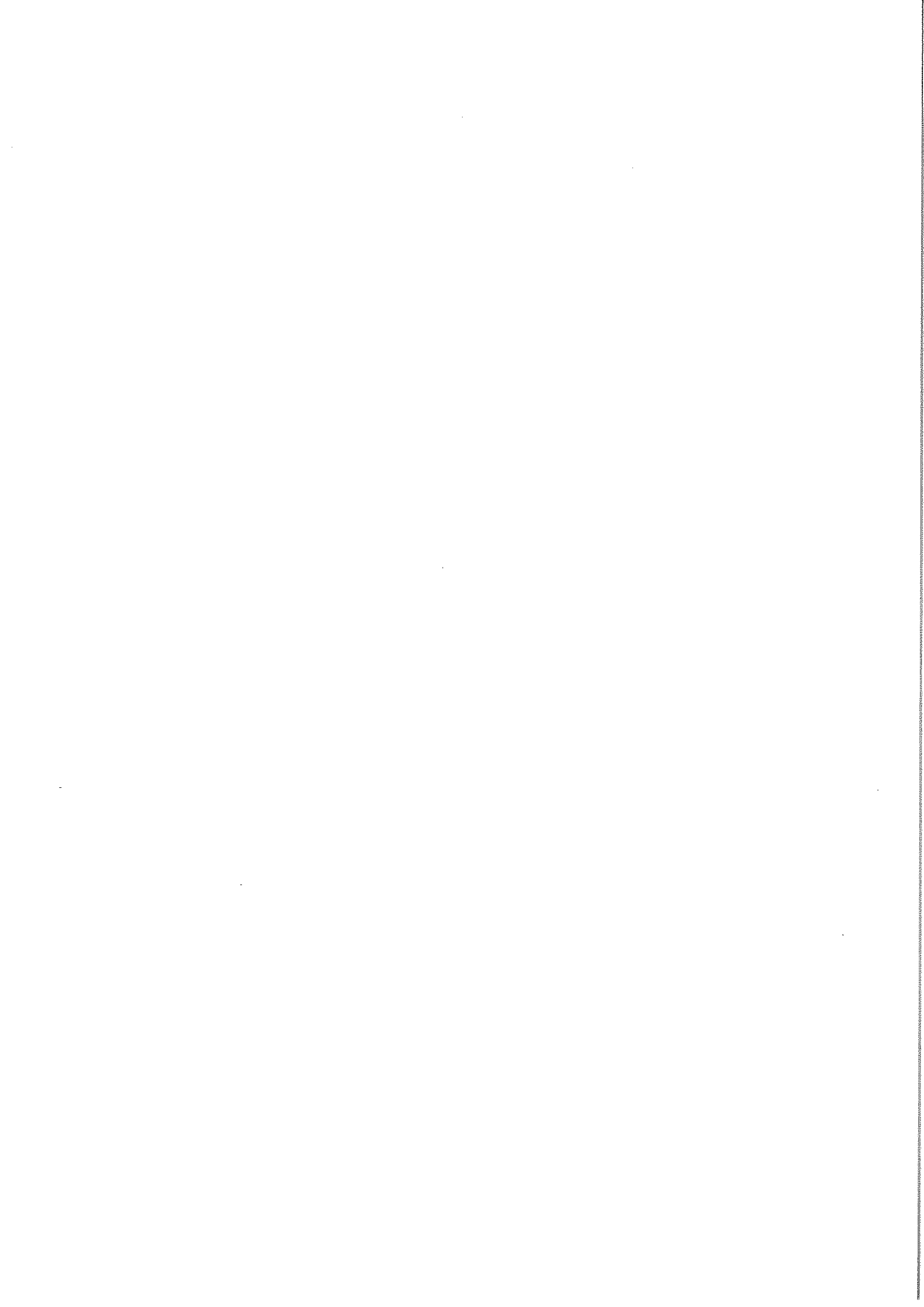
Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web
dell'ARS Marche al seguente link:

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

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i.
e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
OLUMIANT (BARICITINIB)**

FARMACO

OLUMIANT

PRINCIPIO ATTIVO

BARICITINIB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1888 del 13 Novembre 2017;

Oggetto: Classificazione del medicinale per uso umano «Olumiant»;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 03-12-2017.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA

Olumiant e' un medicinale, attivo per via orale, indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. «Olumiant» può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 282 del 02-12-2017 (in allegato)

RIMBORSABILITÀ

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory;
3. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

Come per la prescrizione degli altri farmaci impiegati in ambito reumatologico e non soggetti a Registro di monitoraggio AIFA o a scheda di prescrizione cartacea AIFA, anche nel caso di Olumiant i clinici sono tenuti ad utilizzare il modello di Piano Terapeutico (PT) Regionale, ai sensi Decreto Dirigenziale n. 45/ARS del 21.04.2016.

CENTRI AUTORIZZATI

Pertanto, alla luce di quanto sopra specificato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nell'adulto.

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lansoprazolo Mylan Generics Italia;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con n. AIC 041692031, 041692043, 041692144, 041692157;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

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

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Lansoprazolo Mylan Generics Italia nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL - AIC n. 041692031 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,44

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose - AIC n. 041692043 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,44

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL - AIC n. 041692144 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,92

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose - AIC n. 041692157 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,92

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lansoprazolo Mylan Generics Italia è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07970

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Olumiant» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1888/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

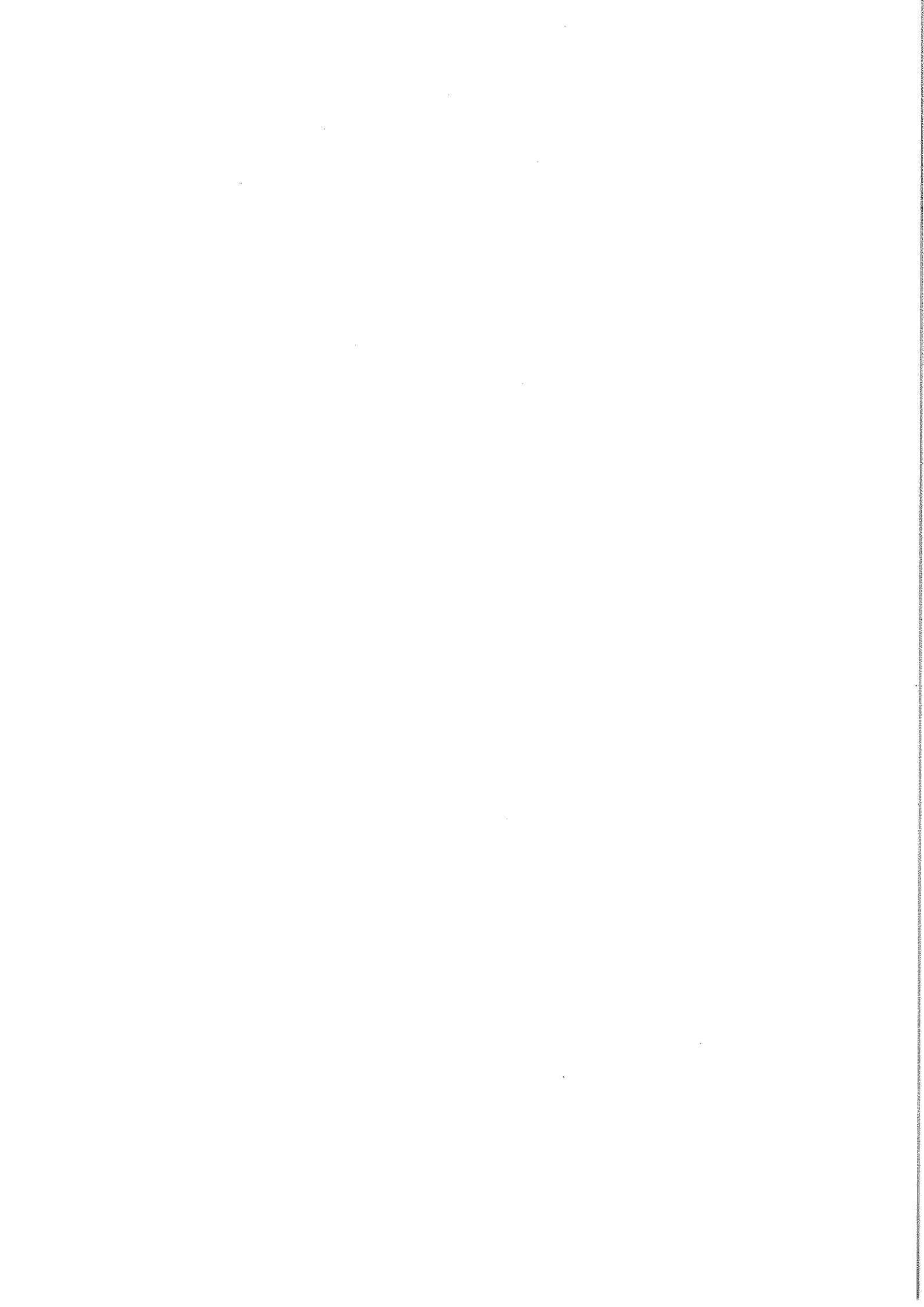
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 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 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 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;

Vista la determinazione n. 1190/2017 del 16 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 166 del 18 luglio 2017, 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 Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione delle confezioni con numeri A.I.C. 045260104/E, 045260027/E, 045260142/E, 045260066/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

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

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Olumiant» è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. «Olumiant» può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).

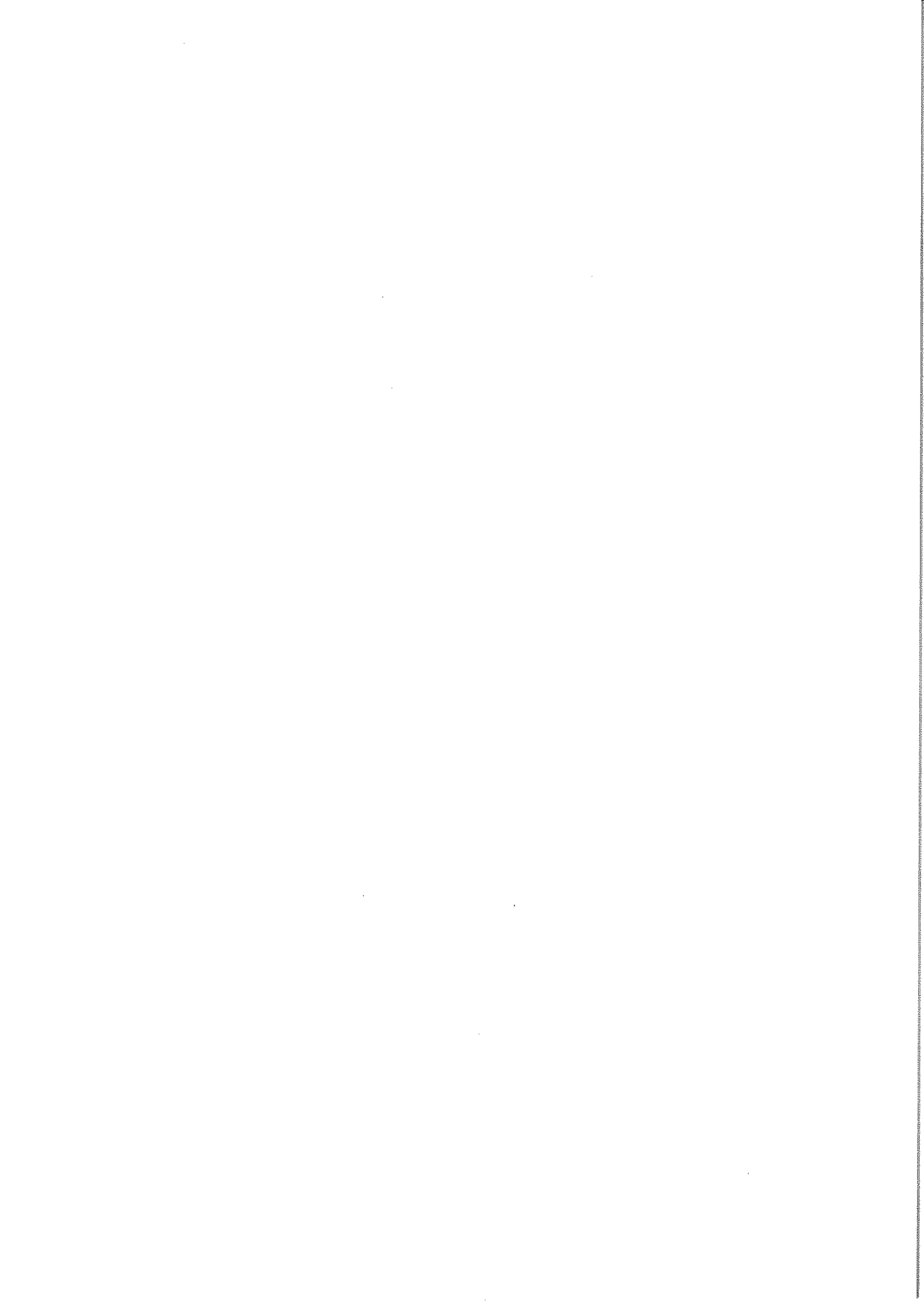
Confezioni:

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 compresse; A.I.C. n. 045260104/E in base 32: 1C57B8 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 694,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.146,96;

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 compresse; A.I.C. n. 045260027/E in base 32: 1C577V (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 694,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.146,96;

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 compresse; A.I.C. n. 045260142/E In base 32: 1C57CG (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.084,88; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.440,89;





2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 compresse; A.I.C. n. 045260066/E in base 32: 1C5792 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.084,88; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.440,89.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olumiant» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL).

Art. 3.

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, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07967

DETERMINA 13 novembre 2017.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa convenzionata del medicinale per uso umano «Tresiba». (Determina n. 1887/2017).

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 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;

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 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;



