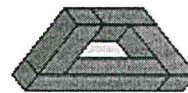




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n.

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 Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – PARSABIV

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

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/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.aspx>

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

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R 28 dicembre 2000, n.445 del D.Lgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
PARSABIV (Etelcalcetide)**

FARMACO

PARSABIV

PRINCIPIO ATTIVO

EETELCALCETIDE

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1347 del 19 luglio 2017;

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

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 09-08-2017.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA

Parsabiv, in regime di rimborsabilità SSN, è indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 184 del 08-08-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN sul prezzo ex factory netto, 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: specialisti in nefrologia e centri dialisi individuati dalle regioni (RRL).

CENTRI AUTORIZZATI

Premesso ciò, in accordo con quanto stabilito dalla Determina AIFA n. 1347/2017, si autorizzano alla prescrizione del medicinale Parsabiv gli specialisti in nefrologia operanti nei centri dialisi della Regione Marche.

DISPENSAZIONE

La dispensazione potrà avvenire in regime di Distribuzione Diretta da parte degli Enti del SSR dietro presentazione di ricetta SSN.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Parsabiv», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1347/2017).

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;

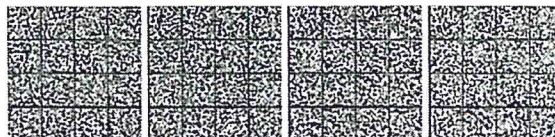
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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 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 determinazione n. 346/2017 del 20 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 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 Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045182060/E, 045182058/E, 045182033/E, 045182096/E, 045182108/E, 045182110/E, 045182019/E, 045182072/E, 045182021/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 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:

Parsabiv è indicato per il trattamento dell'ipertiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi.

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

Confezione: 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 6 flaconcini - A.I.C. n. 045182060/E (in base 10) 1C2V3D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 246,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 406,00.

Confezione: 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045182058/E (in base 10) 1C2V3B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 67,67.

Confezione: 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 12 flaconcini - A.I.C. n. 045182033/E (in base 10) 1C2V2K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 246,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 406,00.

Confezione: 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045182096/E (in base 10) 1C2V4J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 82,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 135,33.

Confezione: 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 6 flaconcini - A.I.C. n. 045182108/E (in base 10) 1C2V4W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 492,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 812,00.

Confezione: 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 12 flaconcini - A.I.C. n. 045182110/E (in base 10) 1C2V4Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 984,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1623,99.

Confezione: 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045182019/E (in base 10) 1C2V23 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,83.

Confezione: 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 12 flaconcini - A.I.C. n. 045182072/E (in base 10) 1C2V3S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 492,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 812,00.

Confezione: 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 6 flaconcini - A.I.C. n. 045182021/E (in base 10) 1C2V25 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 123,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 203,00.

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

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

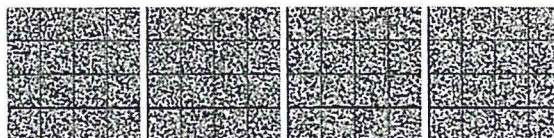
Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Parsabiv» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: specialisti in nefrologia e centri dialisi individuati dalle regioni (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, 19 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05422

DETERMINA 19 luglio 2017.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Oralair». (Determina n. 1350/2017).

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;

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»;

