



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

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

Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – LARTRUVO (Olaratumab)

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **LARTRUVO**.

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.

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
LARTRUVO (OLARATUMAB)**

FARMACO

LARTRUVO

PRINCIPIO ATTIVO

OLARATUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1246 del 7 luglio 2017;

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

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 05-08-2017.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA

Lartruvo, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: in associazione a doxorubicina, per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 169 del 21-07-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Requisito dell'innovazione terapeutica potenziale;
3. Cost sharing come da condizioni negoziali;
4. Validità contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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

I Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli di seguito indicati:

AZIENDA	PRESIDIO OSPEDALIERO	CENTRO
A.O.R. Marche Nord	P.O. Pesaro e Fano	Oncologia
A.O.U. O.R. Ancona	P.O. Umberto I°	Oncologia
ASUR – AV1	P.O. Urbino	Oncologia
ASUR – AV2	P.O. Fabriano	Oncologia
ASUR – AV3	P.O. Macerata	Oncologia
ASUR – AV4	P.O. Fermo	Oncologia
ASUR – AV5	P.O. San Benedetto	Oncologia

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-01 R2015
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico totale	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4C + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4C
Estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01 R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 (escluso par. 5)
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009

17A05002

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lartruvoo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1246/2017).

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

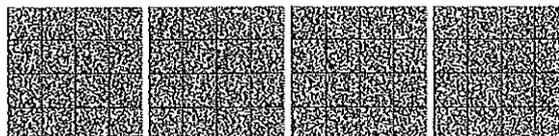
farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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 CUF9)», 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 il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

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. 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;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la domanda con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 045174012/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 24 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

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

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Lartruvo è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.

Confezione: 10 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 50 ml (500 mg/50 ml) – 1 flaconcino - AIC n. 045174012/E (in base 10) 1C2M7W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.375,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.269,30.

Atribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale, senza applicazione dei benefici economici, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

il non inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.



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.

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>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lartruvo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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, 7 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04978

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'INTERNO

CIRCOLARE 13 luglio 2017.

Disposizioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela dell'incolumità pubblica in occasione dell'accensione di fuochi artificiali autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S. - Fuochi acquatici - Emissioni sonore. (Circolare n. 557/PAS/U/010693/XV.A.MASS(1)).

Ai Prefetti della Repubblica
Al Commissario del Governo per la Provincia di Bolzano
Al Commissario del Governo per la Provincia di Trento
Al Presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta
Ai Questori della Repubblica
 e, per conoscenza:
Al Gabinetto del Ministro
Alla segreteria del Dipartimento
Al Dipartimento dei Vigili del fuoco del Soccorso pubblico e della difesa civile
Al Comando generale dell'Arma dei carabinieri
Al Comando generale della Guardia di finanza

Seguito:

a) *circolare n. 559/C.25055.XV.A.MASS(1) dell'11 gennaio 2001 (Gazzetta Ufficiale n. 27 del 2 febbraio 2001);*

b) *circolare n. 557/PAS/U/008793/XV.A.MASS(1) del 20 maggio 2014 (Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2014).*

Si fa seguito alle circolari suindicate in materia di accensione di fuochi artificiali, autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S., con le quali sono state diramate puntuali istruzioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela della pubblica incolumità per l'utilizzo di fuochi a terra e fuochi aerei, per fornire ulteriori indicazioni relativamente all'impiego di fuochi acquatici ed alla valutazione delle emissioni sonore.

Al riguardo, la commissione consultiva centrale in materia di sostanze esplodenti, incardinata presso l'Ufficio per gli affari della polizia amministrativa e sociale, ha approfondito i profili tecnici ed ha fornito, nella seduta del 22 giugno 2017, parere favorevole alla diramazione delle seguenti istruzioni.

Premessa.

Con riferimento ai fuochi acquatici, appare opportuno ricordare quanto previsto dalla vigente norma europea EN16261-1 che definisce il fuoco acquatico quale «fuoco di artificio progettato per galleggiare sopra o in prossimità della superficie d'acqua per mezzo di un dispositivo di galleggiamento, o da solo, e per funzionare sopra o sotto la superficie dell'acqua».



