



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

SEGNATURA: 0009720|06/09/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI**

OGGETTO: INTRODUZIONE IN PTOR– ASPAVELI.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 13/08/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 532/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “Aspaveli”, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Aspaveli (pegcetacoplan) e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi.

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

- 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n.049750019/E;
- 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 8 flaconcini - A.I.C. n.049750021/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

All’indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto lo status di innovatività; trattandosi inoltre di indicazione per malattia rara, con la presente si introduce il farmaco nel PTOR.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based.e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., viene individuata la seguente struttura:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	EMATOLOGIA

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

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)**