REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0602423.27-11-2017

REGIONE LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche

Pr. n. GR_____11/46 Roma_____

Associazione Malati di Reni O.N.L.U.S
c/o U.O.C. di Nefrologia e Dialisi
Ospedale S. Spirito
L.go Tevere in Sassia 1
00193 Roma
assreni@tiscali.it

Oggetto: medicinale Tolvaptan (JINARC®) per pazienti con rene policistico autosomico dominante.

In riferimento alla Vostra nota inerente chiarimenti circa le modalità di assistenza a persone con rene policistico autosomico dominante (ADPKD), si informa che la scrivente Area ha, con nota n. 580162 del 15 novembre 2017, fornito indicazioni circa le modalità per l'utilizzo del medicinale in questione.

Con la nota sopracitata sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale Tolvaptan (JINARC®) in recepimento della determinazione AIFA del 5 settembre 2017; la nota regionale che si allega alla presente, è disponibile anche sul sito web della Regione Lazio, nel link dedicato ai farmaci sottoposti a monitoraggio nell'are farmaci della sanità.

La scrivente Area resta a disposizione per ogni ulteriore eventuale chiarimento in merito.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozzi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168 5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
27 novembre 2017

REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0580162.15-11-2017

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. GR 11/46 Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Centri prescrittori specialità **JINARC®** - rene policistico autosomico dominante

Con Determina AIFA 1507 del 05.09.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 212 dell'11.09.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Jinarc per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella Determina AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono autorizzati alla prescrizione del Jinarc gli specialisti nefrologi delle U.O Nefrologia delle strutture di seguito riportate:

1. A.O. San Camillo-Forlanini
2. A.O. San Giovanni-Addolorata
3. A.O. Sant'Andrea
4. A.O. Univ. Pol. Tor Vergata
5. P. U. Umberto I
6. P. U. A. Gemelli
7. IRCCS IFO – Regina Elena
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM1 – P.O. San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
10. ASL RM2 – P.O. Sandro Pertini
11. ASL RM2 – P.O. Sant'Eugenio
12. ASL RM3 – P.O. G.B. Grassi
13. ASL RM4 – P.O San Paolo – Civitavecchia
14. ASL RM5 – P.O. Parodi Delfino – Colleferro
15. ASL RM6 – P.O. San Giuseppe – Albano Laziale
16. ASL Frosinone P.O.Spaziani

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

17. ASL Latina P.O. Santa Maria Goretti
18. ASL Rieti P.O. San Camillo de Lellis
19. ASL Viterbo P.O.Belcolle

Nelle more della attivazione del registro WEB based, l'erogazione è a carico dei centri prescrittori, esclusivamente per i cittadini residenti nella regione Lazio

Le strutture autorizzate potranno rendicontare il farmaco nel flusso FarMed in modalità Distribuzione Diretta.

Il Dirigente
(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)

IL DIRETTORE
(Dr. Vincenzo Panella)

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche GR/11/46
Prot. GR 11/46 Roma,

Associazione Malati di Reni
c/o UOC di Nefrologia e Dialisi
Ospedale S. Spirito
Lungotevere in Sassia, 1
00193 - Roma
pec: assreni@pec.it

Oggetto: Vs richiesta nota prot. 637001 del 14.12.2017 - "Nota 0580162 del 15.11.2017 - Centri prescrittori specialità Jinarc – Quesito su ASL RM6"

Con la nota in oggetto sono stati individuati gli specialisti nefrologi operanti presso le UOC Nefrologia e Dialisi di alcune strutture sanitarie regionali, quali prescrittori della specialità Jinarc

In particolare, per quanto riguarda la ASL RM6, è stata individuata, su indicazione della Direzione Generale aziendale, la UOC Nefrologia e Dialisi a valenza aziendale, ubicata presso l'ospedale San Giuseppe di Albano.

Gli specialisti afferenti a tale UOC, possono registrarsi nel registro AIFA come prescrittori anche se operano in sedi diverse dal PO San Giuseppe di Albano, indicando come centro erogatore l'Ospedale di Anzio presso cui l'assistito si può recare per il ritiro del farmaco

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

A.T. 08/01/2018

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0196823.04-04-2018

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. GR 11/46 Roma,

Dott. Roberto Costanzi
Associazione Malati di reni
pec: assreni@pec.it

Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Servizio Farmaceutico
ASL Latina
pec:protocolloaoo10@pec.ausl.latina.it

Oggetto: prot. 164691 del 22.03.2018 - Segnalazione Associazione Malati di Reni su nota 580162 del 15.11.2017 – farmaco JINARC

In relazione alla nota pervenuta in data 22.03.2018, si rappresenta quanto segue: la redazione del Piano terapeutico annuale per il farmaco JINARC è a cura dei clinici afferenti al centro di riferimento regionale presso l'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina. L'erogazione del farmaco per i cittadini residenti nella ASL di Latina può essere effettuato dai presidi farmaceutici territoriali, in relazione all'organizzazione interna della ASL.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

A.T. 03/04/2018

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 1507/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Jinarc» (tolvaptan) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 maggio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1000/001 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/002 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/003 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/004 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/005 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/006 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/007 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/008 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/009 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/010 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/011 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 mg)*;*

EU/1/15/1000/012 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 mg)*;*

EU/1/15/1000/013 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 mg)*.*

Titolare A.I.C.: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.

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 nel 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vistol'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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

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;

Vistoil 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;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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;

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 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 domanda con la quale la ditta Otsuka Pharmaceutical Europe LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

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

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale JINARC nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 *mg)* - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 *mg)* - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 *mg)* - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 *mg)* - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 *mg)* - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 *mg)* - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 *mg)* - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 *mg)* - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 *mg)* - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Jinarc è classificata come segue:

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 *mg)* - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 *mg)* - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 *mg)* - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 *mg)* - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 *mg)* - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 *mg)* - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 *mg)* - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 *mg)* - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 *mg)* - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory*: € 15,5 Mln/24 mesi.

In caso di superamento della soglia EXF di 15,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al lordo del *payback* dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

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 nel 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: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'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. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Jinarc è la seguentemedicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

Art. 5.

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, 5 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06267

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan»

Estratto determina AAM/PPA n. 816/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.a.3 *b)* 2. Modifiche qualitative e quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

B.II.e.1 *b)* 2. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate;

B.II.f.1 *a)* 1. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - così come confezionato per la vendita;

B.II.e.6 *a)* Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito - modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

B.II.f.1 *b)* 1. Estensione *shelf-life* del diluente a ph12 da 18 a 24 mesi;

B.II.f.1 *z)* Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito,

relativamente al medicinale FLOLAN nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

A.I.C. n. 027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Titolare A.I.C.: The Wellcome Foundation Ltd - Brentford (UK).

Procedure: NL/H/2852/01-04/II/011/G - NL/H/2852/01-03/IB/013 - NL/H/2852/01-03/IB/014

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06229