



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/5776
PROTOCOLLO USCITA

9 APR. 2015

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Direttori Area Farmaceutica Territoriale
Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS
Exprivia Healthcare It S.r.l.
Servizio SIIS (uff. sistemi informativi e flussi
informativi)
Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS
Ordini dei Farmacisti delle Province BA, BR, FG, LE, TA
Federfarma Regionale
Federfarma delle province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Assofarm
Loro Sedi**

**Oggetto: Determina AIFA del 11 febbraio 2015 in merito alla specialità
medicinale Adempas (riociguat).Centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 125 del 11
febbraio 2015, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 49 del 28.02.2015, ha
riclassificato il medicinale per uso umano "ADEMPAS (riociguat)" nelle

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



formulazioni indicate nel provvedimento succitato, che si allega per conoscenza alla presente.

Il farmaco è stato ammesso alla rimborsabilità per la sola indicazione: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) ed è stato classificato ai fini della rimborsabilità in Classe A ed è soggetto a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 –PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Inoltre, ai fini della fornitura è stato classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo.

Con nota prot. AOO/152/4239 del 12.03.2015, questo ufficio ha chiesto alle direzioni aziendali la individuazione delle U.O. preposte al trattamento della patologia summenzionata.

Successivamente, da parte delle direzioni aziendali, sono pervenute note di individuazione, agli atti di questo ufficio, delle Unità Operative di cardiologia, pneumologia, cardiocirurgia, ufficialmente accreditati nel sistema Edotto.

Pertanto, alla luce di quanto su evidenziato, al fine nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento, si individuano i centri di seguito indicati.

Registro Adempas "ipertensione polmonare tromboembolica cronica"



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

CENTRI	U.O. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale Putignano	Pneumologia
Ospedale S. Paolo	Cardiologia Pneumologia
Ospedale Di Venere	Cardiologia
Ospedale Terlizzi	Pneumologia
Ospedale Triggiano	Pneumologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Cardiologia Cardiochirurgia Pneumologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Cardiologia Pneumologia
Ospedale Casarano	Cardiologia
Ospedale Copertino	Cardiologia
Ospedale Scorrano	Cardiologia
Ospedale Galatina	Cardiologia Pneumologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
Casa Sollievo della Sofferenza	Cardiologia Medicina Interna (amb. Pneumologia)

I Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al trattamento e prescrizione delle specialità in oggetto si devono attenere

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle Unità Operative riconosciute.

Infine, per quanto stabilito al punto n. 15 del nuovo Accordo PHT, in accordo con l'AReS-Puglia, si valuta positivamente la Distribuzione Diretta di tale nuova specialità medicinale tramite i Servizi Farmaceutici delle ASL.

Cordialmente,

AP/

Il Funzionario
dott. Francesco Colasunno

Il Responsabile PO
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente Ufficio
dott. Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

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»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Bayer Pharma AG» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 in data 28 novembre 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: EYLEA è indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME), del medicinale «Eylea» sono rimborsate come segue:

confezioni:

40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo-siringa preriempita (vetro)-1; A.I.C. n. 042510014/E (in base 10), 18K9PY (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 740,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.221,30;

40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo-flaconcino (vetro)-1; A.I.C. n. 042510026/E (in base 10), 18K9QB (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 740,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.221,30.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, 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/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/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eylea» 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, 11 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01349

DETERMINA 11 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adempas (riociguat)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 125/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

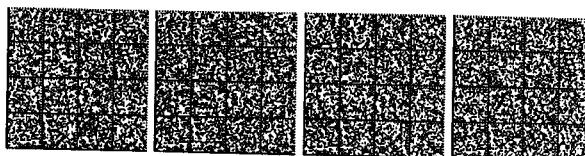
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;



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;

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 decreto con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ADEMPAS (riociguat);

Vista la determinazione n. 620/2014 del 23 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 dell'11 luglio 2014, 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 ditta Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043333018/E a 043333158/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 15/09/2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 05/11/2014;

Vista la deliberazione n. 43 in data 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADEMPAS (riociguat) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - AIC n. 043333018/E (in base 10) 19BFDU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2303,65

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - AIC n. 043333020/E (in base 10) 19BFDW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2791,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4607,29

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - AIC n. 043333032/E (in base 10) 19BFF8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2991,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4936,38

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - AIC n. 043333044/E (in base 10) 19BFFN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2303,65

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - AIC n. 043333057/E (in base 10) 19BFG1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2791,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4607,29

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - AIC n. 043333069/E (in base 10) 19BFGF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2991,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4936,38

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - AIC n. 043333071/E (in base 10) 19BFGH (in base 32)

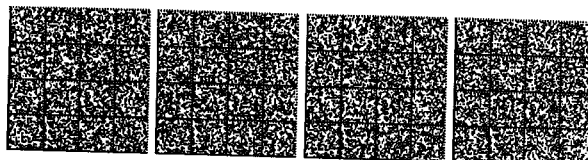
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2303,65

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - AIC n. 043333083/E (in base 10) 19BFGV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A



Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2791,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4607,29

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - AIC n. 043333095/E (in base 10) 19BFH7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2991,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4936,38

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - AIC n. 043333107/E (in base 10) 19BFHM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2303,65

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - AIC n. 043333119/E (in base 10) 19BFHZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2791,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4607,29

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - AIC n. 043333121/E (in base 10) 19BFJ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2991,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4936,38

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - AIC n. 043333133/E (in base 10) 19BFJF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1395,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2303,65

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - AIC n. 043333145/E (in base 10) 19BFJT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2791,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4607,29

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 90 compresse - AIC n. 043333158/E (in base 10) 19BFK6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2991,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4936,38

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ammissione alla rimborsabilità per la sola indicazione: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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>.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADEMPAS (riociguat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo (RRL).

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.

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, 11 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01350

