



Prot. n. AOO/081/ 4205 del 18.08.20

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Locali
delle A. O. U. e I.R.C.C.S. Pubblici**

(e per il loro tramite

- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori DSS
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri LMA autorizzati
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri LMA autorizzati
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

Exprivia S.p.a

Oggetto: Modifica della determinazione n.12137/2020, in merito all'inserimento del medicinale "Venetoclax in combinazione con Azacitidina o Decitabina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della Legge 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con LMA. Centri autorizzati alla prescrizione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n.85821 del 30/07/2020, pubblicata nella G.U. n.202 del 13/08/2020, che si allega, ha disposto la modifica della determinazione n.12137/2020 e il regime di rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale Venetoclax in combinazione con Azacitidina o Decitabina, **ai sensi della Legge 648/96**, per la seguente indicazione terapeutica:

- *in combinazione con Azacitidina o Decitabina, nel trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età' ≥ 75 anni.*



Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA 85821/2020, la rimborsabilità in regime SSN del farmaco in oggetto per l'indicazione ai sensi della L. 648/96 è prevista nel rispetto delle condizioni presenti nella schede di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.

Si riportano di seguito in Tabella 1 i Centri autorizzati alla prescrizione della combinazione dei farmaci di cui all'oggetto per il trattamento di pazienti adulti con LMA.

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata/Moscati Ta	Ematologia	968180
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA Ematologia	099767
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Ematologia	966198
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Ematologia	099577

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e D.S.S. presso i quali insistono i Centri prescrittori autorizzati di cui sopra, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, verificano che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti in ematologia** incardinati nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Venetoclax devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-venetoclax-secondo-legge-648-96>

La prescrizione del medicinale in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo Regionale EDOTTO mediante la funzionalità "**prescrizione on line**" tramite la selezione "*Si autocertifica che per il paziente è stata compilata la scheda di monitoraggio AIFA*". Si precisa che la compilazione tramite la funzionalità "**Gestire Piano Terapeutico**" disposta con nota AOO/081/1846 del 03.04.2020 viene contestualmente abrogata.

La dispensazione a domicilio del medicinale dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori autorizzati riferibili agli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it Pag. 3 a 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2020

Modifica della determina n. 12137 del 3 febbraio 2020, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 del medicinale «Venetoclax», in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età >75 anni. (Determina n. 85821/2020). (20A04347)

(GU n.202 del 13-8-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a), del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma

4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 12137 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 61 del 9 marzo 2020, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale Venetoclax in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con eta' >75 anni;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 6, 7 e 8 aprile 2020 - Stralcio verbale n. 22;

Ritenuto opportuno sottoporre a monitoraggio il medicinale Venetoclax per la suddetta indicazione mediante registro web-based;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 12137 del 3 febbraio 2020 e' abrogato. Il medicinale VENETOCLAX e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituisce parte integrante della presente determina.

Art. 2

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il dirigente: Petraglia