



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/081/ 678 del

2 - FEB. 2021

Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere e Universitarie
(e per il loro tramite ai
Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai
Direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)

Al Dirigete responsabile Ufficio PHT
ASL BA

Exprivia S.p.A

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n.941/2020 in merito alla riclassificazione della specialità medicinale per uso umano Pergoveris (Follitropina alfa/lutropina alfa). Inserimento nuova composizione e contenitore (penna preriempita) in PTR. Modalità di dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 941 del 15/09/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.238 del 25.09.2020, che si allega, ha disposto la riclassificazione della specialità medicinale **Pergoveris (Follitropina alfa/lutropina alfa)**, indicata per la *stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH*.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A; Nota AIFA 74
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m, alla Determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004.

www.regione.puglia.it

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e l' *"... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

La CTRF nella riunione del 10.12.2020, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti del Servizio, ha valutato, tra l'altro, positivamente l'inserimento nel PTR del farmaco su riportato di cui alla Determina Dirigenziale n. 278 del 21.12.2020 "Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 20.0). Integrazione D.D. n. 151/2017, D.D. n. 230/2017, D.D. n. 307/2017, D.D. n. 415/2017, D.D. n. 484/2017, D.D. n. 53/2018, D.D. n. 155/2018, D.D. n. 193/2018, D.D. n. 297/2018, D.D. n. 10/2019, D.D. n. 32/2019, D.D. n. 54/2019, D.D. n. 73/2019, D.D. n. 143/2019, D.D. n. 243/2019, D.D. n. 22/2020, D.D. n. 153/2020, D.D. n. 177/2020 e D.D. n. 213 del 27.10.2020".

Alla luce delle risultanze dei lavori della CTRF, si dispone che la dispensazione della specialità di che trattasi, analogamente agli AIC 038085015 e n. 038085039, per gli AIC n. 038085041, 038085054 e n. 038085066, avvenga nel canale della Distribuzione per conto regionale (DPC) per il tramite della farmacie pubbliche/private accreditate, secondo quanto previsto dalla DGR n. 978/2017 e successive DGR 764/2020, 2190/2020 e n. 133/2021.

Al fine di non arrecare disagio agli assistiti, nelle more dell'inserimento in elenco DPC regionale da parte dell'Ufficio PHT della ASL BA della nuova composizione e contenitore (penna preriempita) del farmaco in questione s'invitano i medici a limitare le prescrizioni della nuova composizione e contenitore /penna preriempita) del farmaco su riportato solo a casi eccezionali e, in tali casi, ad indirizzare i pazienti presso i Servizi farmaceutici delle ASL territorialmente competenti per la dispensazione diretta del medicinale.



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Il responsabile del presente procedimento è il dott. P. Leoci del Servizio Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito, all'indirizzo mail p.leoci@regione.puglia.it.

Distinti saluti

Il Responsabile PO
Assistenza Farmaceutica territoriale
Attraverso i Servizi territoriali e ospedalieri
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pergoveris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/941/2020). (20A05117)

(GU n.238 del 25-9-2020)

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 recante «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 recante «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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 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 legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a

carico del Servizio sanitario nazionale;

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;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina 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 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 determina 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 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 determina n. 196/2008 dell'11 marzo 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 81 del 5 aprile 2008, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa), per le confezioni autorizzate con decisione della Commissione europea del 25 giugno 2007;

Vista la determina n. 1370/2017 del 20 luglio 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 191 del 17 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la decisione della Commissione europea del 20 agosto 2018 che ha trasferito la titolarità del medicinale «Pergoveris» dalla società Merck Serono Europe Limited (Regno Unito) alla Società Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102 - 1082 MA Amsterdam - Paesi Bassi;

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2020 con la quale la società Merck Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 038085041/E, 038085054/E e 038085066/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 in data 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa) nelle confezioni sotto indicate e' riclassificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Pergoveris»

e' indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base ai livelli sierici di LH endogeno < 2,1 UI/L.

Confezione: «150 UI r-hFSH (11MCR)/75 UI-r-hLH (3MCR) polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo» 1ml 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 flaconcino solvente - A.I.C. n. 038085015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 62,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 103,51.

Nota AIFA: 74.

Confezione: «150 UI r-hFSH (11MCR)/75 UI r-hLH(3MCR) polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo» 1 ml 10 flaconcini (vetro) polvere + 10 flaconcini solvente - A.I.C. n. 038085039/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 627,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.035,16.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (300 UI / 150 UI)/ 0,48 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,48 ml (22MCG r-hFSH / 6 MCG r-hLH)- 1 penna preriempita + 5 aghi - A.I.C. n. 038085041/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 125,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 207,03.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (450 UI / 225 UI)/ 0,72 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,72 ml (33 MCG r-hFSH / 9 MCG r-hLH) - 1 penna preriempita + 7 aghi - A.I.C. n. 038085054/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 188,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 310,54.

Nota AIFA: 74.

Confezione: (900 UI / 450 UI)/ 1,44 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 1,44 ml (66 MCG r-hFSH / 18 MCG r-hLH)- 1 penna preriempita + 14 aghi - A.I.C. n. 038085066/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 376,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 621,10.

Nota AIFA: 74.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: Magrini