



Prot. n. AOO/197/3940 del 16.12.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE . Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 549/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Efmody (Idrocortisone). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 549 del 3 agosto 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 199 del 26.08.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Efmody (Idrocortisone) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'iperplasia surrenalica congenita (CAH, congenital adrenal hyperplasia) negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e negli adulti.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL);



La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329 del 13.03.2018 *“DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni”* ha approvato i centri preposti al trattamento delle Sindromi Adrenogenitali Congenite con codice di esenzione RCG020, tra le quali è ricompresa anche l'iperplasia surrenalica congenita per la quale è indicato il farmaco in oggetto.

Pertanto, si riportano di seguito in Tab.1 i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Efmody (Idrocortisone) per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 549/2022.

Tab. 1

CENTRI	Centro riferimento DGR 329/2018	Cod. EDOTTO
AOU Cons. Policlinico- Giovanni XXIII Bari	Malattie Metaboliche Pediatria Trambusti Endocrinologia	968922 098158 964626
Casa Sollievo della Sofferenza	Endocrinologia Pediatria	969568 969578

Tale ricognizione ed aggiornamento 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., per quanto concerne l’abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti endocrinologo e pediatra esperti nel trattamento della iperplasia surrenalica congenita, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l’indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l’utilizzo della funzionalità *“prescrizione on line”*.

La dispensazione per l’utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto



Si invita l'Azienda Sanitaria Locale FG territorialmente competente per territorio a vigilare sull'operato della struttura privata accreditata Casa Sollievo della Sofferenza.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, 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



Francesco
Colasuonno
16.12.2022 15:03:56
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
16.12.2022 15:04:40 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efmody», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 549/2022). (22A04765)

(GU n.199 del 26-8-2022)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 110/2021 del 26 luglio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 188 del 7 agosto 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Efmody", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2021 con la quale la società Diurnal Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Efmody» (idrocortisone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Efmody» (idrocortisone) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Trattamento dell'iperplasia surrenalica congenita (CAH, congenital adrenal hyperplasia) negli adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni e negli adulti.

Confezioni:

«10 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE)» 50 capsule - A.I.C. n. 049545027/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 337,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 557,75;

«5 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE)» 50 capsule - A.I.C. n. 049545015/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 168,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 278,88.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efmody» (idrocortisone) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL).

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: Trotta