



Prot. n. AOO/197/3964 del 20.12.22

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.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 1046/2021 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Dacepton (Apomorfina cloridrato emiidrato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1046/2021, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Dacepton (Apomorfina cloridrato emiidrato) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeni "on-off") in pazienti affetti da malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali anti-Parkinson per uso orale.*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata istituita 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 ..."*.

Preso atto che, il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), si riporta di seguito in Tab.1, l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Dacepton (Apomorfina cloridrato emiidrato) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 1046/2021.

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVA/SERVIZIO (SPECIALISTA)	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE		
Ospedale San Paolo Bari	Servizio Neurologia	99409
Ospedale San Giacomo Monopoli	Neurologia	969736
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Neurologia	99704
	Servizio Neurologia 1	970148
	Servizio Neurologia 2	970158
Ospedale Di Venere Bari	Neurologia	969698
Ospedale Barletta	Neurologia	969208
Ospedale Bonomo Andria	Neurologia	969138
Ospedale Perrino Brindisi	Neurologia	967547
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Neurologia	970011
Ospedale Ferrari Casarano	Neurologia	970112
Ospedale Copertino	Servizio Neurologia	98419
Ospedale SS. Annunziata	Neurologia	968170
AO Univ. OORR-Foggia	Neurologia Ospedaliera	965748



	Neurologia Universitaria	965752
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Neurologia Universitaria "F.M. Puca"	966243
	Neurologia Universitaria L. Amaducci	966245
	Neurologia Ospedaliera	966250
	Neurologia Pediatrica Giovanni XXIII	968901
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Neurologia	969466
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Neurologia	969573
Ospedale E.E. Panico Tricase	Neurologia	971371

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., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti neurologi esperti nel trattamento di pazienti affetti da malattia di Parkinson, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

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.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.



Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

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
20.12.2022
10:06:10
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
20.12.2022 12:00:55 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 settembre 2021

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dacepton», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1046/2021). (21A05441)

(GU n.224 del 18-9-2021)

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, con cui e' stato emanato il «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 nel proprio sito istituzionale e' 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 e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed 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, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 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)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («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;

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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 740/2021 del 22 giugno 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacepton», pubblicata, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 169 del 16 luglio 2021;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2020 con la quale la societa' Ever Neuro Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Dacepton» (apomorfina cloridrato emiidrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale DACEPTON (apomorfina cloridrato emiidrato) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

confezioni:

- «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 042035042 (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (iva esclusa): euro 315,00;
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 519,88;
- «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 042035055 (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (iva esclusa): euro 63,00;
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 103,98.

La societa' si impegna a fornire gratuitamente, per i prezzi negoziati, la pompa e i consumabili. Tali dispositivi medici dovranno essere conformi ai requisiti minimi richiesti dalla normativa italiana (marchio CE) per la commercializzazione.

Inoltre, se richiesto dalle aziende sanitarie, la societa' si impegna a fornire gratuitamente anche un PSP (Patient Support Program) con le caratteristiche illustrate in sede di negoziazione.

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 SSN (Servizio sanitario nazionale).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dacepton» (apomorfina cloridrato emiidrato) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: Magrini