



Prot. n. AOO/197/1075 del 29.03.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

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

Direttori Generali

- 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 Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 178/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Ucedane (Acido carglumico) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 178 del 8 marzo 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 62 del 15.03.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Ucedane (Acido carglumico) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche:

- *trattamento di: iperammonemia dovuta ad acidemia isovalerica; iperammonemia dovuta ad acidemia metilmalonica; iperammonemia dovuta ad acidemia propionica*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata



nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, neurologo, pediatra (RNRL).

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 “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 alla diagnosi e cura dei *difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi* a cui afferiscono anche le iperammonemie codificata con codice di esenzione RCG040

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Ucedane (Acido carglumico) per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n.178/2022.

Tab.1

CENTRI	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O./Serv. (spec. internista, neurologo, pediatra)	Codice EDOTTO
E E Miulli Acquaviva delle F.	Neonatologia	Neonatologia	969468
AO Univ. OORR Foggia	Genetica Medica Universitaria	Servizio di Genetica Medica	968605
	Laboratorio di Genetica Medica	Servizio Laboratorio di Genetica Medica Universitaria'	968606
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Neuropsichiatria infantile	U.O. Neuropsichiatria infantile Universitaria	968658
Stabilimento Giovanni XXIII Bari	Malattie Metaboliche	U.O. Malattie Metaboliche e Genetica Medica Pediatrica	968922
	Pediatria	U.O. Pediatria Universitaria Trambusti	098158
	Nefrologia Pediatrica	Nefrologia Pediatrica	968921

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. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l’appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che le stesse vengano



prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti internista, neurologo, pediatra esperti nella gestione di pazienti con iperammonemia.**

La prescrizione del farmaco in questione deve essere obbligatoriamente registrata nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità “*prescrizione on line*” per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

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

Si invita l’Azienda Sanitaria Locale BA territorialmente competente a vigilare sull’operato della struttura Ospedaliera Ente Ecclesiastico Miulli.

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
29.03.2022
15:43:06 UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
29.03.2022
16:11:10 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 marzo 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ucedane». (Determina n. 178/2022). (22A01706)

(GU n.62 del 15-3-2022)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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»);

Visti 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 attivit  sportive e della lotta contro il doping»;

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 domanda presentata in data 25 agosto 2021, con la quale la società Eurocept International B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Ucedane» (acido carglumico) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. nn. 045485024/E e 045485012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21 e 25-27 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale UCEDANE (acido carglumico):

«"Ucedane" e' indicato nel trattamento di:

iperammonemia dovuta ad acidemia isovalerica;

iperammonemia dovuta ad acidemia metilmalonica;

iperammonemia dovuta ad acidemia propionica.»

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«200 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»

12 compresse - A.I.C. n. 045485024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 577,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.083,36;

«200 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister

(ALLU/ALLU)» 60 compresse - A.I.C. n. 045485012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.962,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.555,90.
Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ucedane» (acido carginico) 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 - internista, neurologo e pediatra (RNRL).

Art. 4

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, 8 marzo 2022

Il dirigente: Trotta