



Prot. n. AOO/197/0753 del 02.03.2022

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 Sanitari Strutture Private Acc.;

- 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. 119/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione DG n. 119 del 8 febbraio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19.02.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi) per la seguente indicazione terapeutica:

- *terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico).*



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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la fibrosi cistica o di specialisti-internista, oncologo, gastroenterologo e pediatra (RRL).

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 119/2022.

Tab.1

ASL	CENTRI	U.O./DH/Serv./Amb. Spec. (internista, oncologo, gastroenterologo e pediatra)	Cod. EDOTTO
BA	P.O. della Murgia F. Perinei	Servizio di Oncologia Servizio Gastroenterologia Medicina generale (ONCOLOGIA) Medicina generale Pediatria	970137 970135 098917 969636 969641
	P.O. S. Paolo	Servizio di Oncologia Gastroenterologia Medicina generale Pediatria	099410 969838 969831 969836
	P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia Medicina generale	098377 098918
	P.O. Di Venere	Servizio di endoscopia digestiva Medicina generale	100005 969691
BT	P.O. Barletta	Oncologia Medicina Interna Gastroenterologia Pediatria	971186 969204 099961 969214
	PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA-Oncologia Gastroenterologia	099767
	P.O. Bisceglie	Medicina Interna Pediatria	969234 969242
	P.O. Andria	Medicina Generale Pediatria	969134 969143
	DSS 4 Barletta	Amb. Gastroenterologia	969114
BR	P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
	P.O. Perrino Brindisi	Oncologia Medicina Interna Pediatria Servizio Gastroenterologia	967561 967537 967542 100205



	P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Servizio Oncologia Medicina Interna Pediatria	100427 967631 967636
	PTA S.P. Vernotico	Amb. Gastroenterologia	064013
FG	P.O. Cerignola	Medicina Interna-DH di Oncologia Pediatria (Unità' Fibrosi Cistica) Pediatria	969545 969549 969657
	P.O. San Severo	Servizio Oncologia Medicina Interna Pediatria	100419 969796 969801
	P.O. Manfredonia	Gastroenterologia Medicina Interna Pediatria	969876 969869 969874
	CDC Brodetti-Villa Igea	Medicina Interna (Amb. Oncologia)	969562
	P.O. V.Fazzi Lecce	Oncologia Medicina Interna Pediatria	970023 970003 970008
	P.O. Gallipoli	Oncologia Medicina generale Pediatria	971276 969421 969424
LE	P.O. Casarano	Oncologia Medicina Interna	971275 970103
	P.O. Copertino	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	970047
	P.O. Scorrano	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia Pediatria	970074 001954 970079
	P.O. Galatina	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Pediatria	969406 969410
	P.O. SS. Annunziata/Moscati Taranto-	Oncoematologia Pediatrica - Taranto Oncologia - Moscati Gastroenterologia - Taranto Medicina Interna - Taranto Pediatria - Taranto	100445 968184 968168 968159 968164
	P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Pediatria	968212 968217
TA	P.O. Manduria	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia	964914
	P.O. Martina Franca	Medicina Interna-Amb. Mici/Gastr.) Pediatria	964890 964897
	CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
	AAOO Univ. - IRCCS - EE	Oncologia Medicina Interna Osp Medicina Interna Univ Gastroenterologia Osp Pediatria Univ Servizio Oncologia Lucera Oncologia Lucera Medicina Interna Lucera	968578 964094 964096 964109 968569 100030 100050 100023
	IRCCS Tumori Giovanni Paolo II Bari	Oncologia	965622
	IRCCS Saverio De Bellis Castellana Grotte	Oncologia Gastroenterologia 1	099546 964051



		Gastroenterologia 2	968512
	P.O. Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Oncologia	969584
		Gastroenterologia	969582
		Pediatria 1	969578
		Medicina generale	969570
	AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncologia	964643
		Medicina Interna Baccelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
		Medicina Interna Murri (Amb. Neoplasie epatiche)	966227
		Medicina Interna Universitaria Cesare Frugoni	966230
		Medicina Interna Ospedaliera	966225
		Gastroenterologia	966205
		Pediatria generale e specialistica "Federcio Vecchio"	966274
		Pediatria (Amb. Gastro.) Giovanni XXIII Osp	968899
		Pediatria Trambusti Giovanni XXIII Univ	098158
		Pediatria (Unità' Fibrosi Cistica)	099243
	P.O. Ente Eccl. Miulli Acquaviva delle Fonti	Medicina Interna	969464
		Oncologia	099578
		Gastroenterologia	970168
		Pediatria	970162
	P.O. Generale Prov. Card. G.Panico Tricase	Oncologia	971402
		Medicina generale	969503
		Pediatria	970166

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 DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici dei centri di cura per la Fibrosi Cistica e specialisti internisti, oncologi, gastroenterologi e pediatri.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo Regionale EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio del medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL o secondo i propri modelli organizzativi.



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
02.03.2022
12:00:38 UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
02.03.2022
12:16:25 UTC

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Creonipe», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 119/2022).

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»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è 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 è 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»;

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

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;

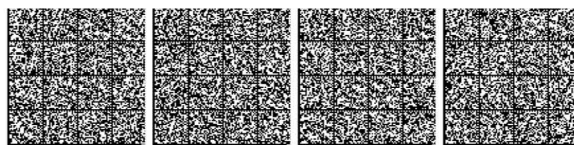
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario 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. 168/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 292 del 17 dicembre 2018, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.));

Vista la domanda presentata in data 8 maggio 2020, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 047002098;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;



Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 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 CREONPE (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule - A.I.C. n. 047002098 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 52,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 87,18.

La società, 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità 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 «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la fibrosi cistica o di specialisti - internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepadina», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 122/2022).

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»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è 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 è 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;

