



Prot. n. AOO/081/ 4066 del - 9 AGO. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

e.p.c. Dirigente Sez. Strategie e Governo dell'Offerta

Dirigente Servizio Accreditamenti

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Co.Re.Ma.R Puglia

Loro Sedi

**Oggetto: Comunicato AIFA in merito alla specialità medicinale per uso umano Gamten (Immunoglobulina Umana Normale). Inserimento in PTR ed individuazione centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con comunicato, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 150 del 29.06.2017, che si allega, ha autorizzato l'immissione in commercio della specialità medicinale Gamten (Immunoglobulina Umana Normale) e ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: "Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)".

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;

Questo Servizio, con nota prot. AO5/152/8772 del 25/07/2016, ha individuato i centri preposti alla eleggibilità/condivisione dei pazienti per la prescrizione e trattamento della



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP) in possesso dei requisiti previsti dalla DGR 158/2015.

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 ...".

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 11/07/2017, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, si riportano di seguito i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale in oggetto:

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Gamten:**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.	CODICE EDOTTO
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	NEUROLOGIA UNI. AMADUCCI*	966245
BARI	ALTAMURA	P.O. F. PERINEI ALTAMURA	NEUROFISIOPATOLOGIA*	966354
BARI	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	MEDICINA GENERALE (INDIRIZZO NEUROLOGIA) ◊	099299
BARI	BARI	P.O. DI VENERE	NEUROLOGIA ◊	969736
BARI	ACQUAVIVA DELLE F.	P.O. E.E. MIULLI	NEUROLOGIA ◊	969698
BARI	ACQUAVIVA DELLE F.	P.O. E.E. MIULLI	NEUROLOGIA ◊	969466
BT	ANDRIA	P.O. BONOMO ANDRIA	NEUROLOGIA*	969138
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	NEUROLOGIA*	967547
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	NEUROLOGIA*	969573
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	NEUROLOGIA ◊	971371 971403
LE	LECCE	P.O. V. FAZZI	NEUROLOGIA ◊	970011
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	NEUROLOGIA ◊	970112
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	NEUROLOGIA ◊	968170

\*centri preposti alla eleggibilità (come da DGR 253/2017)

◊centri preposti alla condivisione (come da nota allegata AIFA del 11.07.2014)



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Tale aggiornamento ha previsto inoltre, una ricognizione dei Centri di neurologia preposti alla eleggibilità/condivisione per le specialità medicinali per uso umano Gamten, Privigen, IgVena e Venital per il trattamento della Polineuropatia Demielinizzante Infiammatoria Cronica (CIDP), 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 della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA :

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla regione Puglia di usufruire delle procedure di rimborso previste dall' accordo negoziale stipulato tra AIFA e Fornitore, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tale meccanismo di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale.

La dispensazione delle specialità in oggetto, in quanto di esclusivo utilizzo in ambito ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

La somministrazione dovrà avvenire nel Centro in cui insiste la farmacia ospedaliera che ha erogato il farmaco.

Inoltre, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti, considerato che tali azioni sono propedeutiche all'erogazione dei rimborsi da parte dei Fornitori, come da accordi negoziali con AIFA.

Infine, la prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

La presente viene inviata al Coordinamento Malattie Rare per opportuna conoscenza, richiedendo di notificare tempestivamente a questa sezione eventuali variazioni dei centri di riferimento o intervenute diverse valutazioni sui centri preposti alla condivisione.

**Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco**  
Dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Sezione**  
Ing. Vito Bavaro

# Publicazione schede di monitoraggio Registro GAMTEN (04/07/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

04/07/2017

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione del Comunicato AIFA nella GU n.150 del 29/06/2017 - Suppl. Ordinario n. 34, a partire dal 30/06/2017 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale GAMTEN per la seguente indicazione terapeutica:

- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre si ricorda ai referenti regionali che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten» (17A04147)

(GU n.150 del 29-6-2017 - Suppl. Ordinario n. 34)

Estratto determina n. 1072/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: la nuova indicazione terapeutica del medicinale GAMTEN:

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

e' rimborsata come segue:

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 039457015 (in base 10) 15N47R (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,36.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 039457027 (in base 10) 15N483 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 252,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457039 (in base 10) 15N48H (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 504,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457041 (in base 10) 15N48K (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.008,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita'

temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

# Nuova funzionalità del trattamento dei pazienti nei Registri di Monitoraggio (11/07/2014)

*Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*

11/07/2014

Si comunica agli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 12/07/2014, sarà attivata la nuova funzionalità dedicata alla gestione del trasferimento dei trattamenti.

In particolare, attraverso questa nuova funzionalità sarà possibile effettuare in autonomia il trasferimento da un Centro a un altro del trattamento in corso relativo a un paziente già presente nella banca dati dei Registri.

In questi casi, il medico che deve prendere in carico il trattamento dovrà ricercare il paziente attraverso l'anagrafica oppure effettuare l'inserimento ex-novo dell'anagrafica dello stesso, quindi selezionare l'indicazione terapeutica applicabile e la specialità medicinale di interesse. Per il paziente già in trattamento per la patologia e il farmaco selezionati si attiverà un unico pulsante di 'Preso in carico'. Il sistema, automaticamente, invierà un messaggio di notifica al medico prescrittore che dovrà cedere il trattamento, per informarlo dell'avvenuta richiesta di presa in carico affinché possa accettare o rifiutare il trasferimento e finalizzare la procedura.

Una volta definito il trasferimento di centro il medico che cede il paziente potrà continuare a visualizzare la sola parte del trattamento che ha tracciato a sistema, mentre perderà la visibilità sugli eventi successivi al trasferimento; al contrario il medico ricevente, che ha richiesto la presa in carico del trattamento, potrà visualizzare tutti gli eventi del monitoraggio.

Si ricorda che la procedura di Trasferimento trattamenti è operativa sia per Registri di monitoraggio sia per Piani Terapeutici web-based, con la sola differenza che nel caso dei PT al medico che cede il paziente viene esclusivamente notificata la presa in carico da parte del medico ricevente senza la necessità di esprimere il proprio assenso al trasferimento. Questo perché l'esigenza dell'assenso è legata alla verifica che tutte le informazioni collegate al trattamento, nel Registro, siano state correttamente inserite; come è noto, tali informazioni non sono presenti nei PT.

*Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - Gestione dati esperti AIFA*