



Prot. n. AOO/197/2654 del 05.09.2022

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 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 di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 562/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Imcivree (Setmelanotide). Centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 562 del 3 Agosto 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Imcivree (Setmelanotide) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni*



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 identificati dalle Regioni (RRL);
- inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art.1 comma 401 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 commi 402, 403 e 404 della Legge n.232/2016.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 2....*"Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>"*

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR si riportano di seguito in Tab.1 i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Imcivree (Setmelanotide) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 562/2022.

Tab. 1

CENTRI	U.O.	CODICE EDOTTO
P.O. AOU Policlinico Bari	Endocrinologia Univ.	964626
P.O. AOU Riuniti Foggia	Endocrinologia Univ.	965751
P.O. Perrino Brindisi	Endocrinologia	967557
P.O. V. Fazzi	Endocrinologia	970020
P.O. S.S. Annunziata	Endocrinologia	968179



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 endocrinologi esperti del trattamento dell'obesità e il controllo della fame, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nella U.O. riconosciuta.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni del medicinale in questione 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 ai seguenti link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-imcivree-pomc->

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*".

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della 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.



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
05.09.2022
10:02:07
GMT+00:00



Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella

Documento
firmato da:
Paolo Stella
05.09.2022
12:22:16 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imcivree», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 562/2022). (22A04774)

(GU n.200 del 27-8-2022)

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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. 118/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 7 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Imcivree", approvato con procedura

centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2021 con la quale la società Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Imcivree» (setmelanotide);

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 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 IMCIVREE (setmelanotide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Imcivree» è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni.

Confezione: «10 mg / ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049605013/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.750,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.538,63.

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

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni», da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi

400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi rinnovabili a meno che non venga superata la soglia di fatturato come da condizioni negoziali.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Imcivree», a base di setmelanotide per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Imcivree» e' indicato per il trattamento dell'obesita' e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore ai sei anni.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imcivree» (setmelanotide) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle regioni (RRL).

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, 3 agosto 2022

Il dirigente: Trotta