



Prot. n. AOO/197/3866 del 13.12.2022

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 EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Aggiornamento centri preposti alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) precedentemente individuati con nota prot. AOO/197/1238 del 12.04.2022

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha individuato i centri preposti alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxlumo (Lumasiran) per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.

Tale medicinale, come da Determinazione AIFA n. 237/2022 è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;



- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) (RRL);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri AIFA con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica e Payment by results come da condizioni negoziali, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 commi 400-406, della Legge n.232/2016 (Legge di Bilancio 2017);

A parziale rettifica di quanto riportato nella precedente nota di cui all'oggetto, si precisa che il codice di esenzione corretto, di cui all'allegato 7 del DPCM del 12.01.2017 al quale risulta riconducibile la patologia rara *"iperossaluria primitiva di tipo 1"* è RCG040 in luogo di RCG060.

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329 del 13.03.2018 *"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"* codificata con codice di esenzione RCG040.

Pertanto, si riporta di seguito in Tab.1, la ricognizione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Oxumo (Lumasiran) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 237/2022.

Tab. 1

Centri Ospedalieri	Unità Operative/Serv.	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Codice EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico Bari AO Giovanni XXIII Bari	Oftalmologia Univ. Neuropsichiatria Infantile Malattie Metaboliche Pediatria Trambusti Nefrologia Pediatrica	Oculistica Neuropsichiatria Infantile Malattie del Metabolismo Pediatria Nefrologia Pediatrica	966256 968658 968922 098158 968921
AO Univ. Policlinico Foggia	Genetica Medica Laboratorio Univ. di Bioc. Clinica	Genetica Medica Genetica Medica	968605 968606
EE Miulli	Neonatologia	Terapia Intensiva Neonatale	969468

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 esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), 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 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 al seguente link : <https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-oxlumo>.

La stessa AIFA con comunicato del 05.04.2022, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA al seguente link : <https://www.aifa.gov.it/-/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-oxlumo>, ha fornito i dettagli di seguito indicati per assicurare la corretta procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale in oggetto:

- Inizio monitoraggio/validità MEA: 05/04/2022;
- Attivazione web MEA: 05/04/2022;
- Tipologie di procedure coinvolte ai fini dell'applicazione dell'accordo negoziale: Ordinaria.

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, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

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.



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

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella