



Prot. n. AOO/197/1570 del 04.05.2023

Protocollazione 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)*

Coordinamento Malattie Rare

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 287/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Ultomiris (Ravulizumab), a seguito di nuova indicazione terapeutica (Sindrome Emolitico Uremica atipica (SEUa)). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della SEUa.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 287 del 18 aprile 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 98 del 27.04.2023, che si allega, ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Ultomiris (Ravulizumab) per la nuova indicazione terapeutica:



- *trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da Sindrome Emolitico Uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con Eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a Eculizumab.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri.

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 e 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> ...”.*

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 della Sindrome Emolitico Uremica atipica (SEUa) (codice esenzione malattia rara RD0010).

Con precedenti note agli atti Prot. n. AOO/197/0607 del 17.02.22 e s.m.i., questa Sezione ha aggiornato i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della SEUa, nelle more dell'aggiornamento della Rete Malattie Rare di cui alla DGR 329/2018.

Pertanto si riportano di seguito in Tab. 1 l'elenco dei centri Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della SEUa.



Tab. 1

CENTRI	U.O.	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
ASL BR			
Ospedale Perrino Brindisi	Pediatria	Pediatria	967542
ASL LE			
Ospedale "V.Fazzi" Lecce	Oncoematologia Pediatrica Nefrologia	Oncoematologia Pediatrica Nefrologia	098154 970010
Ospedale SS Annunziata-Moscato	Nefrologia Pediatria	Nefrologia Pediatria	968166 968164
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AOU Policlinico Riuniti Foggia	Nefrologia e Dialisi Univ.	Nefrologia	966643
AOU Cons. Policlinico Bari AOU Giovanni XXIII	Nefrologia Univ. Pediatria Gen. Trambusti Nefrologia Pediatrica	Nefrologia Pediatria Nefrologia Pediatrica	966237 098158 968921
E E Panico	Nefrologia e Dialisi	Nefrologia	969504
Casa Soll. della Sofferenza	Nefrologia	Nefrologia	969571
E.E. Miulli	Nefrologia e Dialisi	Nefrologia	969465

Indicazione Terapeutica	p.a.	Classe Rimborsabilità
Sindrome Emolitico Uremica atipica (SEUa)	Eculizumab Ravulizumab	H-OSP H-OSP

Tale ricognizione ed aggiornamento 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.

Il Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti esperti nel trattamento della SEUa, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. di cui alla Tab.1.

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-ultomiris-aseu->.



La dispensazione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione degli stessi per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

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 Regionale, 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
04.05.2023
13:28:31
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
04.05.2023 13:34:54 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2023

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ultomiris». (Determina n. 287/2023). (23A02410)

(GU n.98 del 27-4-2023)

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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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 determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega 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 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 medicinali soggetti a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 modalita' 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 1 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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 11 marzo 2022, con la quale la societa' Alexion Europe S.A.S. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 14-16 febbraio 2023;

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ULTOMIRIS (ravulizumab): «Ultomiris e' indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naive agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno

evidenziato una risposta a eculizumab» e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml (100 mg /ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059024/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.018,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.282,01;

«1100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 11 ml (100 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059036/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 18.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30.367,37;

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

La societa', 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.

Accordo integrativo delle condizioni negoziali come da determina AIFA n. 1542/2021 del 16 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 3 del 5 gennaio 2022.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

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

«Ultomiris» e' indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

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 determinazione. 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 «Ultomiris» (ravulizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 18 aprile 2023

Il dirigente: Trotta