



Prot. n. AOO/197/1840 del 15.06.2022

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 medici dei P.O.;

- Direttori DDS;

- 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. mediche;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. mediche;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 444/2022 in merito al regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Fintepla (Fenfluramina). Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n. 444 del 30 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 136 del 13.06.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale per uso umano Fintepla (Fenfluramina) per il trattamento ***di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni.***

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL);
- soggetto a diagnosi e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m.i., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre;
- soggetto a prescrizione su Piano Terapeutico AIFA cartaceo (allegato) e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**";
- soggetto ad attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;
- inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012).

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 terapia associata "*a sindrome di Dravet (DS)*" con codice di esenzione RF0061.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 "*le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR)*", indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali", si riportano di seguito in Tab.1, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, i centri preposti al trattamento e prescrizione del medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. 444/2022.



Tab.1 (RF0061 - Sindrome di Dravet)

CENTRI	U.O./Serv./Amb. (spec. neurologo e neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
AO Univ. OORR Foggia	Neurologia Univ.	965752
AO A.O.U. Policlinico di Bari – Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII	Neuropsichiatria infantile Neurologia Amaducci	968658 966245
P.O. San Paolo Bari	UOSVD Epilessia ed EEG Età Evolutiva Pediatria	099960 969836
IRCCS E. Medea Brindisi	Neuroriabilitazione	968687

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. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1 e Tab.2, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti neurologi, neuropsichiatri infantili esperti nella gestione di pazienti con sindrome di Dravet (DS)**.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo tramite Piano Terapeutico AIFA in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione **“Gestire Piano Terapeutico”**, 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.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.



Si invita l'Azienda Sanitaria Locale BR territorialmente competente a vigilare sull'operato della struttura privata IRCCS E. Medea.

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
15.06.2022
11:04:32
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
15.06.2022
11:17:31 UTC

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®)
NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET NEI PAZIENTI DI
ETA' PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, neuropsichiatra infantile.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Indicazione rimborsata SSN: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Dravet (DS) e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 2 anni ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico (terapia aggiuntiva).
2. Ha fallito un precedente trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.

Precedenti terapie effettuate:

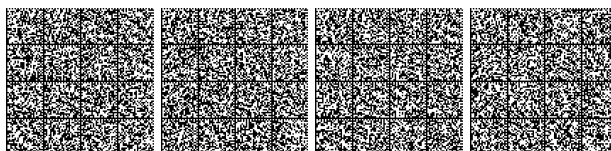
Principio attivo: _____

Motivo sospensione: _____

Principio attivo: _____

Motivo sospensione: _____

La prescrizione di *fenfluramina* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche ☐	senza modifiche ☐
☐ con stiripentolo	☐ senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03447

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyumjev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2022).

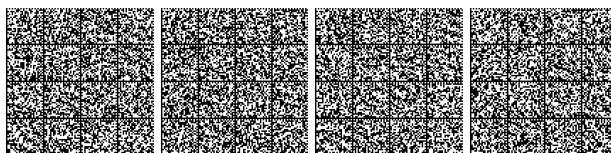
IL DIRIGENTE

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 forme 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo del medicinale per uso umano
«Fintepla». (Determina n. 444/2022). (22A03447)

(GU n.136 del 13-6-2022)

Per il regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del medicinale
FINTEPLA (fenfluramina) - autorizzata con procedura centralizzata
europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2020)9497
del 18 dicembre 2020 ed inserita nel registro comunitario dei
medicinali con il numero:

EU/1/20/1491/001;

EU/1/20/1491/002;

EU/1/20/1491/003;

EU/1/20/1491/004.

Titolare A.I.C.: Zogenix ROI Limited.

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 nella
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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui 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»;

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 modifiche e 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 domanda presentata in data 12 febbraio 2021 con la quale la società Zogenix ROI Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 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 rimborsabilit  da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la lettera dell'Ufficio misure gestione del rischio del 24 maggio 2022 (protocollo 0062151-24/05/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P) con la quale   stato approvato il materiale educativo del prodotto medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale
e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale FINTEPLA (fenfluramina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 60 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014/E (in base 10);

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 120 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026/E (in base 10);

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 250 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286038/E (in base 10);

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 360 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche

«Fintepla»   indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di et  pari o superiore ai due anni.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

Il medicinale «Fintepla» (fenfluramina)   classificato come segue ai fini della rimborsabilit .

Confezioni:

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 360 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040/E (in base 10) - classe di rimborsabilit : A - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 6.114,12 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10.090,74;

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 120 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026/E (in base 10) - classe di rimborsabilit : A - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro

2.038,04 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.363,58;

«2,2 mg/ml - soluzione orale - flacone (Hdpe) - 60 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014/E (in base 10) - classe di rimborsabilit : A - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 1.019,02 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.681,79.

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.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory (EXF) decorrente dalla data di entrata in vigore della presente determina che recepisce le condizioni di cui all' accordo negoziale. In caso di superamento della soglia di fatturato nei ventiquattro mesi la societ  e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verra' determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilit , di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati, avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi, comunque, a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sara' calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

L'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

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 negli elenchi 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).

La societ , 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.

Le confezioni di cui all'art. 1 che non siano classificate in fascia di rimborsabilit  ai sensi del presente articolo risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilit , della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' 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. 4

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fintepla» (fenfluramina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Art. 5

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, 30 maggio 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®) NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROMI DI DRAVET NEI PAZIENTI DI ET  PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.

Parte di provvedimento in formato grafico