



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 550/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Amvuttra (vutrisiran). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione. Ricognizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento delle Amiloidosi di cui alla precedente nota Prot. n. AOO/197/0365 del 31.01.2023.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 550 del 31 luglio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18.08.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Amvuttra (vutrisiran) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 550/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Amvuttra (vutrisiran). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione. Ricognizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento delle Amiloidosi di cui alla precedente nota Prot. n. AOO/197/0365 del 31.01.2023.

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 550 del 31 luglio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18.08.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Amvuttra (vutrisiran) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti – neurologo e internista (RNRL).
- sottoposto a monitoraggio web-based PT dei registri AIFA.

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 delle amiloidosi sistemiche codificata con codice di esenzione RCG130.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani” ha disposto all'art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento delle amiloidosi.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i centri autorizzati alla prescrizione e l'aggiornamento dei farmaci ad alto costo per il trattamento della patologia di cui sopra.

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

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti – neurologo e internista** esperti nel trattamento della Amiloidosi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Amvuttra (vutrisiran) 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-amvuttra>

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 delle schede 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.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

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. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it .

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Francesco
Brunetti
02.11.2023
16:30:08
GMT+01:00



Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

Paolo Stella
02.11.2023
18:44:31
GMT+01:00



www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tab.1

Indicazione Terapeutica	p.a.	Innovatività Piena (L.232/2016) con accesso al Fondo SI/NO	Centri Ospedalieri	U.O./Servizi/Ambulatori	Codice EDOTTO
Amiloidosi sistemica Amiloidosi secondo 648/96	Daratumumab Pomalidomide	SI NO	Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
			Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia Neurologia	970019 970011
			Ospedale SS. Annunziata/Moscato Ta	Ematologia	968432 968180
			Ospedale Barletta	Ematologia	099076
			Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
			AO Univ. OORR Foggia	Ematologia Nefrologia Univ.	964091 966643
			Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
			AO Univ. Cons. Policlinico – Bari	Ematologia Medicina Interna Baccelli Nefrologia Univ.	966198 966232 966237
			Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia Nefrologia	969611 969504
Amiloidosi Cardiaca ATTR-CM	Tafamidis	SI	AOU Runiti Foggia	Cardiologia Univ.	964083
			AOU. Policlinico Bari	Cardiologia Univ. Cardiologia Osp.	968657 966165
			Ospedale S. Paolo	Cardiologia	969837
			Ospedale V. Fazzi Lecce	Cardiologia	970009
Amiloidosi Polineuropatia TTR	Inoserten Patisiran Tafamidis Vutrisiran	NO NO NO NO	Ospedale V. Fazzi Lecce	Neurologia	97001
			AOU. Policlinico Bari	Medicina Interna Baccelli	966232

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amvuttra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 550/2023). (23A04551)

(GU n.192 del 18-8-2023)

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 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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' 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 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 determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' 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 specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' 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. 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 11 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 determina AIFA n. 197/2022 del 23 novembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 2 dicembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vutrisiran, "Amvuttra"»;

Vista la domanda presentata in data 5 settembre 2022 con la quale la societa' Alnylam Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Amvuttra» (vutrisiran);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 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'

Il medicinale AMVUTTRA (vutrisiran) nelle confezioni sotto indicate

e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Amvuttra» e' indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

Confezione:

«25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg / ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 050291018/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 99.250,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 163.802,20.

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.

Clausola di salvaguardia 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

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

«Amvuttra» e' indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 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://registri.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 «Amvuttra» (vutrisiran) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo e internista (RNRL).

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, 31 luglio 2023

Il dirigente: Trotta