



**REGIONE
PUGLIA**

**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)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.;*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 618/2024 e 602/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Fintepla (fenfluramina) e all'Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla). Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 618/2024 del 22 ottobre 2024 e n. 602/2024 del 17 ottobre 2024, entrambe pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 260 del 06.11.2024, che si allegano, ha

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

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0635797/2024 del 20/12/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella

disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Fintepla (fenfluramina) per la nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto 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 n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- 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 piano terapeutico cartaceo, allegato alla presente, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**".

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1062/2024 "*Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare*" ha aggiornato i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi incluse la Sindrome di Dravet (codificata con codice di esenzione RF0061) e la Sindrome di Lennox-Gastaut (codificata con codice di esenzione RF0130).

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 (es. Prot. n. AOO/197/0199 del 18.11.2021 e n. 0030161/2024 del 18/01/2024), la scrivente Sezione, ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut.

Pertanto, si riportano in **Tab.1 e in Tab.2**, allegate alla presente, la ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Fintepla (fenfluramina), rispettivamente, per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut e il relativo elenco dei farmaci disponibili per il trattamento di ciascuna patologia.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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.

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



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

I Direttori Sanitari dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1 e 2, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti neurologi e neuropsichiatri infantili esperti nella gestione di pazienti con sindrome di Dravet e Sindrome di Lennox-Gastaut**, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb riconosciuti.

Le prescrizioni da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate tramite il relativo Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibili tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

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

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

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)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- *Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità*
- Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.;*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 618/2024 e 602/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Fintepla (fenfluramina) e all'Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla). Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 618/2024 del 22 ottobre 2024 e n. 602/2024 del 17 ottobre 2024, entrambe pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 260 del 06.11.2024, che si allegano, ha

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

disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Fintepla (fenfluramina) per la nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto 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 n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- 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 piano terapeutico cartaceo, allegato alla presente, e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**".

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1062/2024 "*Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare*" ha aggiornato i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi incluse la Sindrome di Dravet (codificata con codice di esenzione RF0061) e la Sindrome di Lennox-Gastaut (codificata con codice di esenzione RF0130).

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 (es. Prot. n. AOO/197/0199 del 18.11.2021 e n. 0030161/2024 del 18/01/2024), la scrivente Sezione, ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut.

Pertanto, si riportano in **Tab.1 e in Tab.2**, allegate alla presente, la ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Fintepla (fenfluramina), rispettivamente, per il trattamento della Sindrome di Dravet e della Sindrome di Lennox-Gastaut e il relativo elenco dei farmaci disponibili per il trattamento di ciascuna patologia.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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.

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

I Direttori Sanitari dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1 e 2, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti neurologi e neuropsichiatri infantili esperti nella gestione di pazienti con sindrome di Dravet e Sindrome di Lennox-Gastaut**, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb riconosciuti.

Le prescrizioni da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate tramite il relativo Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibili tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

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

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
20.12.2024 10:31:20
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
20.12.2024
09:34:37
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
20.12.2024
12:23:49
GMT+02:00

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



**REGIONE
PUGLIA**

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

Tab.1

RF0061 - Sindrome di Dravet		
CENTRI	U.O./Serv./Amb. (spec. neurologo e neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
AO Univ. OORR Foggia	Neurologia Univ. Neuropsichiatria infantile	965752 964110
AO A.O.U. Policlinico di Bari – Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII”	Neuropsichiatria infantile Neurofisiopatologia Univ.	968658 966354
P.O. San Paolo Bari	UOSVD Epilessia ed EEG Età Evolutiva Pediatria	099960 969836
IRCCS E. Medea Brindisi	Neuroriabilitazione	968687
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Neurologia	969573

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
SINDROME DI DRAVET (RF0061)	CANNABIDILOLO	NO	A-PHT-RNRL	NO
	FENFLURAMINA	NO	A-PHT-RNRL	NO

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**

Tab.2

(RF0130-Sindrome di Lennox-Gastaut)		
Centri	U.O/Servizio (Spec. Neurologo e Neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
P.O. San Paolo Bari	UOSVD Epilessia ed EEG Età Evolutiva	099960
AO Univ. OORR Foggia	Neuropsichiatria infantile Neurologia Univ.	964110 965752
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Neurofisiopatologia Univ.	966354
P.O. V. Fazzi Lecce	Neurologia	970011
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Neurologia	969573

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
SINDROME DI LENNOX- GASTAUT (RF0130)	CANNABIDILOLO	NO	A-PHT-RNRL	NO
	FENFLURAMINA	NO	A-PHT-RNRL	NO
	FELBAMATO	NO	A/RRL	NO
	LAMOTRIGINA	SI	A/RR	NO
	RUFINAMIDE	NO	A/RRL	NO
	TOPIRAMATO	SI	A/RR	NO

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

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

Prescrizione

Indicazione: Sindrome di Dravet		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

Indicazione: Sindrome di Lennox-Gastaut		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> 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



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Fintepla». (Determina n. 618/2024). (24A05781)

(GU n.260 del 6-11-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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 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 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 domanda presentata in data 21 giugno 2023, con la quale la societa' UCB Pharma S.A. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell' 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell' 8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 del 11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 FINTEPLA (fenfluramina): «trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di eta' pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.»

e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso 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 rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.019,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.681,79.

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso 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 rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.038,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.363,58.

«2,2 mg / ml - soluzione orale - uso 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 rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.114,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.090,74.

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.

Eliminazione del tetto di spesa vigente a partire dalla data di efficacia del presente provvedimento che recepisce le condizioni dell' accordo negoziale.

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.

Accordo novativo della determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022, limitatamente alle confezioni rimborsate, che, pertanto, si estingue in parte qua.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, 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. 3

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. 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, 22 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2024

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla). (Determina n. 602/2024). (24A05780)

(GU n.260 del 6-11-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di fenfluramina («Fintepla») «nel trattamento di crisi epilettiche associate a sindrome di Dravet e di Lennox-Gastaut nei pazienti di eta' pari o superiore ai 2 anni» di cui alla determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di fenfluramina («Fintepla»), conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per
la prescrizione di fenfluramina («Fintepla»)

E' aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di fenfluramina (FINTEPLA), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 444/2022 del 30 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

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

Parte di provvedimento in formato grafico