



Prot. n. AOO/081/ 5896 del

11 DIC, 2018

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
*(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. interessate)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
*(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)*

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1846/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Hemlibra (Emicizumab). Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1846 del 26 novembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 284 del 06.12.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Hemlibra (Emicizumab), per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.*



Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo ed internista (RRL);
- sottoposta a prescrizione, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004;
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii.

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 "dei difetti ereditari della coagulazione" con codice di esenzione RDG020.

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, i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità in oggetto per l'indicazione autorizzata.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale per il trattamento per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età

Tab. 1

CENTRI	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O. (SPEC. EMATOLOGO, INTERNISTA)	CODICE EDOTTO
ASL BA			
P.O. San Giacomo-Monopoli	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969727
ASL LE			
P.O. "Veris delli Ponti"-Scorrano	Medicina Generale	Medicina Interna	970074
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	S.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale S.S. Coagulazione ed Emostasi Ematologia	Servizio di Medicina Trasfusionale Ematologia	968149 968432
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Genetica Medica Pediatria Universitaria	Servizio Genetica Medica Pediatria Universitaria	968605 968569
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Emostasi e Coagulazione	Servizio di Medicina Trasfusionale	966339
AO Univ. Giovanni XXIII-Bari	Pediatria Generale e Specialistica "B. Trambusti"	Pediatria Generale e Specialistica "B. Trambusti"	098158
E.E. Cardinale G. Panico-Tricase	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969620
Casa Sollievo della Sofferenza S. G. Rotondo	Emostasi e Trombosi	Servizio di Medicina Trasfusionale	970240

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 della specialità, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici ematologi ed internisti, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni 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 : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità del paziente opportunamente predisposta dall'AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

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.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1846/2018). (18A07768)

(GU n.284 del 6-12-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

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: «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle

funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Vista la determinazione n. 712 del 4 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la societa' Roche S.p.A., rappresentante locale di Roche Registration GmbH, ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046130011/E, 046130023/E, 046130035/E e 046130047/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 28 in data 17 ottobre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale HEMLIBRA nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Hemlibra» e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. «Hemlibra» puo' essere usato in tutte le fasce d'eta'.

Confezione: 30 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.313,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.818,86.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 60 mg/0.4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.627,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.637,72.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 105 mg/0.7 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130035/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8.098,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13.366,01.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 150 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130047/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.569,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.094,30.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

i benefici economici previsti dall'art. 1, commi 400-401, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco 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).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai

criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' previste.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hemlibra» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ematologo ed internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: Massimi