



Prot. n. AOO/081/ 3126 del 20 GIU. 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. e Distretti interessati)*

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. 824/2018 in merito all'inserimento del principio attivo Pomalidomide nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648. per il trattamento dell'Amiloidosi a catene leggere (AL). Aggiornamento e ricognizione dei Centri autorizzati alla diagnosi e trattamento.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 824 del 24 maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 127 del 04 giugno 2018, che si allega, ha disposto l'inserimento del p.a. pomalidomide nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della Legge n. 648 del 23 dicembre 1996, per il trattamento dell'Amiloidosi a catene leggere (AL).

Con D.G.R. n.984/2016 e n.1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la "... *definizione di criteri*



per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...” e l’ “ ... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”.

La Giunta Regionale con provvedimento n. 329 del 13.03.2018 “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 effettuato un adeguamento della Rete Regionale per le Malattie Rare di cui al D.P.C.M. 12.01.2017.

Pertanto, a fronte della riunione della CTRF del 12.06.2018, i cui esiti sono verbalizzati negli atti del Servizio Politiche del Farmaco, ed alla luce degli aggiornamenti apportati dalla citata D.G.R. 329/2018, sono stati ridefiniti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale nel trattamento della patologia di cui all'oggetto (cod. esenzione malattia rara RCG 130), di cui si riporta di seguito l'elenco in Tab.1. e che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri preposti alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'Amiloidosi, di cui alla Tab.2.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Pomalidomide patologia Amiloidosi

Tab. 1

ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE		
CENTRI OSPEDALIERI	U.O./Servizi/Ambulatori	CODICE EDOTTO
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia Pediatria	967556 967542
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia Neurologia	970019 970011
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432



Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia Nefrologia	964091 966643
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico – Bari	Ematologia Medicina Interna "Baccelli" Nefrologia universitaria Odontoiatria	966198 966232 966237 964634
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia Nefrologia	969611 969504

Farmaci per il Trattamento dell'Amiloidosi soggetti a diagnosi e prescrizione da parte di Centri Autorizzati dalla Regione Puglia:

Tab. 2

Nome Commerciale Specialità Medicinale	Principio Attivo	Classe Rimborsabilità	Specialista prescrittore (Centri Tab. 1)
Vyndaqel	Tafamidis M.	H-RRL	Internista, cardiologo, neurologo
Velcade	Bortezomib	H-OSP	Ematologo
Imnovid	Pomalidomide	H-RNRL	Ematologo
Revlimid	Lenalidomide	H-RNRL	Ematologo
Thalidomide	Talidomide	H-RNRL	Ematologo

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, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici di cui alla Tab.2, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Ambulatori riconosciute di cui alla Tab. 1.

La dispensazione a domicilio delle specialità per il trattamento dell'Amiloidosi, per quanto riguarda i farmaci classificati da AIFA in classe H-



RRL/RNRL, dovrà essere effettuate da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, mentre per ciò che riguarda i farmaci classificati dall'AIFA come H- OSP, di esclusivo utilizzo ospedaliero, le Farmacie Ospedaliere provvederanno a fornire il farmaco ai centri prescrittori aziendali autorizzati per la somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Inoltre, la prescrizione della specialità medicinale in oggetto, con esclusivo riferimento ai farmaci prescritti a domicilio del paziente, deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO (prescrizione on-line) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati e gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio

dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione

ing. *Vito Bavaro*

Art. 4.

Invarianza di oneri

1. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non comporta oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2018

Ufficio controllo atti MIUR, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. prev. n. 1425

18A03823

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2018.

Inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide. (Determina n. 824/2018).

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017 con cui il prof. Mario Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gaz-*

zetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del richiamato decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536;

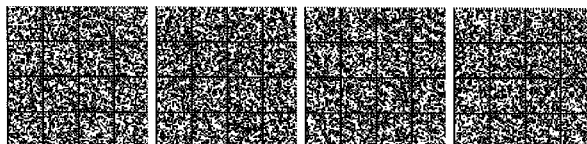
Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerati la gravità dell'amiloidosi a catene leggere (AL), l'assenza di alternative approvate di trattamento, nonché le evidenze disponibili prodotte nell'ambito di sperimentazioni cliniche;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione del principio attivo pomalidomide a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti che abbiano fallito o che non sono risultati eleggibili per la terapia con bortezomib e con lenalidomide nel trattamento dell'amiloidosi AL;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 4, 5, e 6 dicembre 2017- Stralcio verbale n. 29;

Ritenuto, pertanto, di includere il principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL) in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide;



Determina:

Art. 1.

Il principio attivo pomalidomide è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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, presenti nella piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> - le quali costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 3.

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

Roma, 24 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03824

DETERMINA 29 maggio 2018.

Attività di rimborso alle regioni, tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Striverdi Respirimab». (Determina n. 843/2018).

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 s.m.i.;

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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

