



Prot. n. AOO/081/ 4776 del

9 OTT. 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)
Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1400/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Ilaris (Canakinumab). Regime di rimborsabilità a
seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione e alla dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1400 del 03
settembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25.09.2018, che
si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale
Ilaris (Canakinumab) per la nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. "Ilaris" può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, pediatra, immunologo, internista (RRL).



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 al trattamento della patologia di cui sopra con codice di esenzione RCG161.

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 ...".

Pertanto, si riportano di seguito in Tabella 1) i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto per la nuova indicazione terapeutica.

Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto
Tab. 1

CENTRI	U.O. (Spec. reumatologo, pediatra, immunologo, internista)	Cod. EDOTTO
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" –Lecce	Oncoematologia Pediatrica	098154
Ospedale "V.Fazzi" (s. Cesario)	Reumatologia	098303
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ Pedatria Univ	968580 Reumat. Univ. 968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia	969570 969578



	Pediatria	
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncoematologia Pediatrica Reumatologia Univ. Pediatria Ospedaliera	099673 966282 966274 Federico Vecchi

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 medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici reumatologi, pediatri, immunologi e internisti**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori 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>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per la specialità in oggetto, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web. Considerato che la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla



Regione Puglia di monitorare l'appropriatezza prescrittiva, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee.

La prescrizione della specialità medicinale 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 in oggetto, dovrà essere effettuate da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte 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.

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 Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ILARIS (AOSD e SJIA) (26/09/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

26/09/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.223 del 25/09/2018, a partire dal 26/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Ilaris per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Nelle more della piena attuazione dei registri di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si ricorda ai referenti regionali che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Si specifica che nelle more della pubblicazione web del Registro per l'indicazione sopra riportata, il Registro ILARIS (**già attivo online**) per l'indicazione *“Trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase Attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.”*, rimarrà attivo sulla piattaforma web.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 1400/2018). (18A06062)

(GU n.223 del 25-9-2018)

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», cos  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 e' 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 e' 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 e' 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 Servizio sanitario nazionale 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;

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

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;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica che nella seduta del 4 dicembre 2017, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Ilaris»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ILARIS:

Malattia di Still

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato

e' rimborsata come segue:

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino

AIC n. 039472016/E (in base 10)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 4 flaconcini

AIC n. 039472028/E (in base 10)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 72.617,60

Confezione

«150 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polv: 150 mg flaconcino (vetro); solv.1 ml (150 mg/ml) flaconcino (vetro)» 1 flaconcino (polvere) + 1 flaconcino (solvente) + 1 siringa + 1 ago + 2 adattatori per flaconcino + 4 tamponi

AIC n. 039472030/E (in base 10)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Sconto obbligatorio progressivo, applicato sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, in base al meccanismo Prezzo/Volume, secondo condizioni negoziali.

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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> 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:

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

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' che saranno indicate nel sito:

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

Eliminazione del registro di monitoraggio per l'indicazione:

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilgaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

Sindrome di Muckle-Wells (MWS);

Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Eliminazione dell'accordo di capping sull'indicazione: «Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA).

"Ilgaris" e' indicato per il trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di eta' che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e

corticosteroidi sistemici.

"Ilaris" puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato».

Validita' del contratto: 24 mesi

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL).

Art. 3

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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini