



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/3657 del 20/07/2018

**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)**

**Rapp. 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.877/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Entresto (Sacubitril/Valsartan). Ricognizione e
aggiornamento centri prescrittori precedentemente individuati con nota
prot. AOO/081/1164 del 06.03.2018.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.877 del 31
maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18.06.2018, che si
allega, ha disposto la modifica della classificazione ai fini della rimborsabilità
e regime di fornitura della specialità medicinale Entresto
(Sacubitril/Valsartan) per la seguente indicazione:



- *trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di **cardiologo, internista e geriatra (RRL)**;
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;
- soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004 (**distribuzione Diretta**);
- oggetto di accordo negoziale di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica "*applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume*".

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 ...*".

Con precedente nota di cui all'oggetto, a fronte della valutazione della CTRF lo scrivente Servizio ha individuato i centri preposti al trattamento e prescrizione del farmaco Entresto (sacubitril/valsartan) per la indicazione



terapeutica autorizzata, rispetto al quale è stata disposta la **Distribuzione Diretta** tramite i **Servizi Farmaceutici delle ASL**.

Tenuto conto, inoltre, delle risultanze della CTRF nella seduta del 17/07/2018 in merito all'estensione dell'autorizzazione prescrittiva anche ai medici specialisti geriatri per il farmaco in questione, si riportano di seguito in Tab.1 i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto per l'indicazione autorizzata.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Entresto:

CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI	U.O./Serv. Ambul./Spec	EDOTTO	
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08	
	MEDICINA INTERNA/GEN. (spec. Internista)	26	
	GERIATRIA (spec. Geriatra)	21	
AMBULATORI ASL- AAOO Univ.- IRCCS -EE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08	
	MEDICINA INTERNA/GEN. (spec. Internista)	26	
P.O. STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE			
	-CDC CBH MATER DEI BARI	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	-CDC CBH MATER DEI BARI	MEDICINA INTERNA (spec. Internista)	26
	-CASA DI CURA PETRUCCIANI LECCE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	-CASA DI CURA CITTA' di LECCE	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	-CASA DI CURA VILLA VERDE DI TARANTO	CARDIOLOGIA (spec. Cardiologia)	08
	-CASA DI CURA VILLA VERDE DI TARANTO	MEDICINA INTERNA (spec. Internista)	26

La ricognizione dei Centri, 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 e i Direttori dei Distretti Socio-Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti, preposti alla prescrizione della specialità medicinale, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni medico specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Ambulatori riconosciute.

Le prescrizioni dovranno 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, 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 usufruire delle procedure di rimborso previste dall'accordo negoziale stipulato tra AIFA e Fornitore, 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 effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

Si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti, considerato che tali azioni sono propedeutiche al rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva definiti dall'AIFA.

La prescrizione della specialità in oggetto, fermo restando l'obbligo di compilazione della scheda cartacea AIFA, 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 della specialità in oggetto, dovrà essere effettuata da parte delle Farmacie Territoriali Pubbliche, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Alla società Exprivia, si chiede di abilitare le U.O. di geriatria dei Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" 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.

Cordialmente.

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 24, 45;

regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, articoli 13, 50 e 95;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155;

decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, art. 25;

decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 5.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2018

Il Capo del Dipartimento: BORELLI

18A04184

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

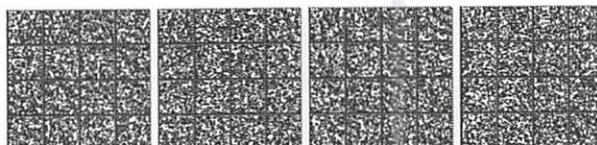
DETERMINA 31 maggio 2018.

Modifica della classificazione ai fini della rimborsabilità e regime di fornitura, relativamente al medicinale per uso umano «Entresto». (Determina n. 877/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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 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 determinazione con cui la società Novartis Eupharm Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Entresto»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nelle sedute del 9 aprile 2018;

Vista la determinazione di classificazione n. 223/2017 del 7 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità e regime di fornitura

Restano invariate le altre condizioni negoziali di cui alla determinazione di classificazione n. 223/2017 del 7 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2017.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENTRESTO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista e geriatra (RRL).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04182

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Disipal», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 878/2018).

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;

