



Prot. n. AOO/081/ 1081 del - 1 MAR. 2018

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere e 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. 195/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Vidaza (Azacitidina). Regime di rimborsabilità a
seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.195 del 7 febbraio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20.02.2018, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale Vidaza (Azacitidina):

- *trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA-Cost sharing obbligatorio secondo le condizioni negoziali. Il Registro VIDAZA



attualmente online per l'indicazione "leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare", rimarrà disponibile sulla piattaforma web per permettere la registrazione dei pazienti con LMA con 20-30% di blasti e displasia multilineare.

Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. DD n. 58/2016 e successive note, agli atti di questo Servizio, ha individuato i centri per la prescrizione delle specialità medicinali autorizzati al trattamento delle leucemie.

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, preso atto che, da parte della Commissione CTRF è stata valutata positivamente la nuova indicazione di cui alla determina AIFA 195/2018, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR e definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, si riportano di seguito i centri (Tab.1) preposti al trattamento e prescrizione della specialità in oggetto.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Vidaza:

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091



Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia	966198
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Aquaviva delle Fonti	Ematologia	099577

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 ricorda essere riservata esclusivamente ai medici ematologi, 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>.

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 effettuare il monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva del farmaco, 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.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri che 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.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e le Strutture Private Accreditate, 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.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo, di concerto con l'Azienda Capofila ASL BA.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 febbraio 2018

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Vidaza». (Determina n. 195/2018). (18A01173)
(GU n.42 del 20-2-2018)

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 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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 societa' Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 10 aprile 2017 e del 14 giugno 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017 e del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale VIDAZA:

«Vidaza e' indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.»

sono rimborsate come segue:

confezione: «1 flaconcino 100 mg» - A.I.C. n. 038996017;

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 584,24.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Cost sharing obbligatorio secondo le condizioni negoziali.

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 <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilit  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 modalit  temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalit  che saranno indicate nel sito:

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

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vidaza» e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: Melazzini