



Prot. n. AOO/081/ 193 del **11 GEN. 2018**

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**

**-delle Aziende Sanitarie Locali**

**-delle Aziende Ospedaliere Universitarie**

**(e per il loro tramite**

**ai Direttori dei distretti Socio Sanitari**

**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**

**e alle U.O. interessate)**

**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**

**(e per il loro tramite**

**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**

**e alle U.O. interessate)**

**Loro Sedi**

**Oggetto: Procedura extra-sistema-accordo capping Registri Lucentis.**

Si fa seguito alla nota prot. AOO/081/1923 del 11.04.2017, che si allega alla presente, per specificare quanto segue.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale AIFA, con nota del 06.12.2017 che si allega in copia, ha comunicato che, a seguito della decisione assunta dalla Commissione Prezzi e Rimborsi nella seduta del 23 novembre u.s. ha stabilito di attivare l'accordo capping del 24 febbraio 2017 (non ancora implementato on line) relativo a tutte le indicazioni dei Registri di Lucentis con una procedura extra-sistema, al fine di consentire alle strutture sanitarie di ricevere il rimborso nella immediatezza della maturazione del titolo.

A tal riguardo, si informano gli operatori sanitari interessati (medici e farmacisti) coinvolti nella gestione dei Registri di monitoraggio che, in attesa dell'implementazione online dell'accordo, è possibile richiedere all'Azienda Farmaceutica Novartis il rimborso delle fiale dispensate a Registro a partire dalla 8° fiala (compresa).

Ai fini dell'ottenimento del rimborso capping, sono necessarie le tre seguenti condizioni:

- data di arruolamento dei pazienti contestuale o successiva del 24/02/2017 (in caso di trattamento bilaterale, accede al rimborso anche il nuovo occhio trattato dopo il 24/02/2017);
- superamento della settima fiala (si rimborsa dalla 8° compresa, in poi) per i successivi 24 mesi a partire dalla data di determina AIFA n. 206/2017;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



- i dati esposti alla Azienda Farmaceutica per avere il rimborso, devono trovare riscontro nella piattaforma web dei registri Lucentis.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

AP/

**Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco**  
dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Sezione**  
Ing. Yito Bavaro



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/081/ 1923 del 10 APR. 2017

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**

**-delle Aziende Sanitarie Locali**

**-delle Aziende Ospedaliero Universitarie**

**(e per il loro tramite**

**ai Direttori dei distretti Socio Sanitari**

**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**

**e alle U.O. interessate)**

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**

**(e per il loro tramite**

**ai Direttori di Farmacia Ospedaliera**

**e alle U.O. interessate)**

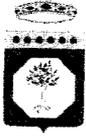
**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 206/2017 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Lucentis. Precisazioni AIFA**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 206 del 03 febbraio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23.02.2017, che si allega, ha disposto la rinegoziazione del medicinale per uso umano Lucentis. Tale specialità è:

- indicata per:
  - a) trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);
  - b) trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM);
  - c) trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);
  - d) trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);
- classificata ai fini della rimborsabilità H;



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

- 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.
- Inoltre la stessa Agenzia, come da condizioni negoziali a partire dal 24-02-2017 ha disposto:

a) un nuovo accordo finanziario con eliminazione del payment by results attualmente vigente;

b) meccanismo di capping per ogni nuovo occhio trattato,".

L'AIFA, sul proprio portale istituzionale con nota del 14.03.2017, che si allega in copia, ha specificato che i relativi MEA, non essendo disponibili online e nelle more della loro implementazione sulla piattaforma web, vengono riportate come di seguito:

- Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)  
Applicazione PbR: dal 02/01/2009 al 23/02/2017  
Applicazione Capping: dal 24/02/2017
- Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)  
Applicazione PbR: dal 09/07/2014 al 23/02/2017  
Applicazione Capping: dal 24/02/2017
- Trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)  
Applicazione PbR: dal 21/12/2012 al 23/02/2017  
Applicazione Capping: dal 24/02/2017
- Trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)  
Applicazione PbR: dal 21/12/2012 al 23/02/2017  
Applicazione Capping: dal 24/02/2017



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Infine, per quanto riguarda le specifiche dell'accordo, si invia in allegato la documentazione relativa al medicinale in oggetto.

Per opportuna conoscenza sullo stato attuale delle procedure di rimborso ad oggi attive, gli utenti dei registri devono consultare la tabella File ODS del seguente link :

<http://www.aifa.gov.it/content/procedure-applicazione-managed-entry-agreements>

Cordialmente.

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**  
dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Servizio**  
dott. Paolo Stella

# **Procedura extra-sistema - Accordo capping Registri Lucentis (06/12/2017)**

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

06/12/2017

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della decisione assunta dalla Commissione Prezzi e Rimborsi nella seduta del 23 novembre u.s., si è stabilito di attivare l'accordo capping del 24 febbraio 2017 (non ancora implementato on line) relativo a tutte le indicazioni dei Registri di Lucentis con una procedura extra-sistema, al fine di consentire alle strutture sanitarie di ricevere il rimborso nella immediatezza della maturazione del titolo.

A tal riguardo, su indicazione della dott.ssa Ida Fortino, si invitano i Referenti regionali ad informare le farmacie interessate che, in attesa dell'implementazione online dell'accordo, è possibile richiedere all'Azienda Farmaceutica Novartis il rimborso delle fiale dispensate a Registro a partire dalla 8° fiala (compresa).

Ai fini dell'ottenimento del rimborso capping, sono necessarie le tre seguenti condizioni:

- Data di arruolamento dei pazienti contestuale o maggiore del 24/02/2017 (in caso di trattamento bilaterale, accede al rimborso anche il nuovo occhio trattato dopo il 24/02/2017).
- Superamento della settima fiala (si rimborsa dalla 8° compresa, in poi) per i successivi 24 mesi a partire dalla data di determina.
- Ovviamente, i dati esposti alla Azienda Farmaceutica per avere il rimborso, devono trovare riscontro nella piattaforma web dei registri Lucentis.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*