



Prot. n. AOO/081/ 181 del 1 GEN. 2019

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. interessate)

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.

Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 1340/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Votubia (Everolimus). 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. 1340 del 13 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 208 del 07.09.2018, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito della nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale Votubia (Everolimus):

- *indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa(TSC).*



Questo Servizio, con nota prot. A05/152/8119/11.07.2016, ha individuato i centri per la diagnosi e prescrizione della specialità medicinale in oggetto per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti con Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa(TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico e secondo quanto disposto dalla determinazione in allegato.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo e neuropsichiatra infantile (RNRL);
- sottoposta a prescrizione tramite piano terapeutico (PT) e secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004 di cui alla determina AIFA 1340/2018.

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 alla diagnosi della "sclerosi tuberosa" con codice di esenzione RN0750.

Pertanto, si riportano di seguito, in tabella 1, i centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto.



Centri preposti alla prescrizione per le due indicazioni rimborsate a carico dell'SSN per la specialità medicinale Votubia (Everolimus).

Tab. 1

Centri	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O./Servizio (Spec. Neurologo e Neuropsichiatra infantile)	Codice edotto
ASL BA			
P.O. Fallacara Triggiano	Ambulatorio per l'epilessia e l'elettroencefalografia in età evolutiva	Servizio U.O.S.V.D Centro epilessia EEG età evolutiva	099421
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Neurologia Universitaria	Neurologia Universitaria	965752
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Universitaria C.Frugoni-Centro Sov. Malattie rare Neuropsichiatria infantile	Medicina Interna Universitaria C.Frugoni-AO Cons. Policlinico U.O. Neuropsichiatria infantile Universitaria AO Cons. Policlinico	966230 968658
AO Univ. Giovanni XXIII-Bari	Malattie metaboliche	U.O. Malattie metaboliche e genetiche pediatriche-Giovanni XXIII	968922
E.E. Cardinale G. Panico-Tricase	Genetica Medica	Servizio Laboratorio di Genetica Medica	969936
Casa Sollievo della Sofferenza S. G. Rotondo	Genetica Medica	Servizio Genetica Medica Servizio Laboratorio di Genetica Medica	969913 969914
	Pediatria	U.O. Pediatria 1	969578
E. Medea Brindisi	Unità per le disabilità gravi	Neuroriabilitazione	968687

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 dispone essere riservata **esclusivamente ai medici neurologi e neuropsichiatri infantili**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.



La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO attraverso la funzionalità **"Gestire Piano Terapeutico"** per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione del piano terapeutico del paziente opportunamente predisposto 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 Servizio Politiche del Farmaco
dott. *Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Servizio
dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 agosto 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Votubia ». (Determina n. 1340/2018). (18A05815)

(GU n.208 del 7-9-2018)

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», 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 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, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella 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 deliberazione 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 Societa' Novartis Europharm Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

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

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VOTUBIA: «Votubia e' indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di eta' in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC)».

e' rimborsata come segue:

confezione: 2 mg compressa dispersibile uso orale blister alluminio/poliammide/alluminio/PVC - 30 compresse - A.I.C. n. 041397100/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.093,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.804,70;

confezione: 3 mg compressa dispersibile uso orale blister alluminio/poliammide/alluminio/PVC - 30 compresse - A.I.C. n. 041397124/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.616,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.668,17.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN come da condizioni negoziali.

Piano terapeutico cartaceo.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Votubia» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Art. 4

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, 13 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

18A05815

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 21 agosto 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Iqbal Ahmed, Console generale della Repubblica Popolare del Bangladesh in Milano.

18A05796

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Riconoscimento di istituto scientifico all'«Associazione Posidonia», in Valpiana Massa Marittima

Con decreto direttoriale n. 17647 del 27 agosto 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, l'Associazione Posidonia con sede a Valpiana Massa Marittima (GR) è riconosciuta quale «Istituto scientifico» ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

18A05816

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo ai decreti direttoriali 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 concernenti gli elenchi delle imprese assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

Con i decreti 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 sono stati approvati gli elenchi delle imprese, articolati su base regionale, assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese a seguito della conclusione con esito positivo da parte del Ministero dello sviluppo economico delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dalle imprese in sede di domanda, nonché alla corretta registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti di Stato, come previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto direttoriale 14 marzo 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale dei decreti è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A05804

