



Prot. n. AOO/081/ 445 del **10** 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. e Distretti interessati)*
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
*(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)*
Exprivia S.p.A.
Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A.
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1359/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Symtuza (Darunavir Etanolato, Cobicistat,
Emtricitabina e Tenofovir Alafenamide Fumarato). Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.DG 1359 del 24 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 219 del 20.09.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Symtuza (Darunavir Etanolato, Cobicistat, Emtricitabina Tenofovir Alafenamide Fumarato) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicata per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg).*



Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, specialità medicinale soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-infettivologo (RNRL).

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, tenuto conto delle risultanze della CTRF, agli atti di questo Servizio, nella seduta del 25/10/2018 in merito al 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.

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
OSPEDALE DI VENERE - TRIGGIANO	MALATTIE INFETTIVE-TRIGGIANO	98253
AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE-BRINDISI	967558
OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE-BISCEGLIE	969233
AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	965750
OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE-LECCE	970021
OSPEDALE CATERINA NOVELLA - GALATINA	MALATTIE INFETTIVE-GALATINA	969405
OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE-MOSCATI	968181



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, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici infettivologi si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O..

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 monitoraggio.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

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.

Cordialmente.

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 24 agosto 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Symtuza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1359/2018). (18A05992)

(GU n.219 del 20-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 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 successive modifiche e integrazioni;

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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla 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 sulla 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;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1929/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la Societa' Janssen Cilag S.p.a. ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 045660014/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 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'

Il medicinale SYMTUZA nella confezione sotto indicata e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Symtuza e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di eta' pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg). L'analisi del genotipo deve guidare l'utilizzo di Symtuza.

Confezione:

800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE - 30 compresse - A.I.C. n. 045660014/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.000,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.650,93;

validita' del contratto: 24 mesi.

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

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Symtuza 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 - infettivologo (RNRL).

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, 24 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini