



Prot. n. AOO/081/ 453 del 19 MAR. 2019

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 medici dei P.O.

ai Direttori dei Servizi Farmaceutici

Territoriali/Ospedalieri

alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

alle U.O. interessate)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 133/2019 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Fasentra (Benralizumab). Inserimento in PTR,
centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento dell'asma
eosinofilo severo in pazienti adulti.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 133 del 28
gennaio 2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 36 del 12.02.2019, che si
allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Fasentra
(Benralizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma
eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado
l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -
agonisti a lunga durata d'azione.*



Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo e immunologo (RRL);
- soggetta a diagnosi-piano terapeutico (PT) e 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).**

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 ..."*.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, come da verbale agli atti del 15/03/2019, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, in linea con l'indicazione fornita dall'AIFA con determinazione n. 133/2019, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione della specialità medicinale Fasenna (**Benralizumab**), i medici specialisti in pneumologia, allergologia e immunologia operanti nelle strutture pubbliche e private Accreditate del SSR (**Tab 1**).



Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Fasenna:

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI	U.O./Serv. Ambul./Spec	EDOTTO
P.O. ASL- AAOO Univ.- IRCCS- EE	PNEUMOLOGIA (spec. Pneumologo) ALLERGOLOGIA (spec. Allergologo) IMMUNOLOGIA (spec. Immunologo)	68 AL AL
AMBULATORI ASL- AAOO Univ.- IRCCS - EE	PNEUMOLOGIA (spec. Pneumologo) ALLERGOLOGIA (spec. Allergologo) IMMUNOLOGIA (spec. Immunologo)	AMB. TER/OSP AMB. TER/OSP AMB. TER/OSP

I Direttori Sanitari dei P.O. e dei DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici pneumologi, allergologi e immunologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ambulatori 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 disposto 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 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.

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. Paola Stella

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale INDOCOLLIRIO 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INDOCOLLIRIO 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00827

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Fasenra». (Determina n. 133/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Fasenra» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'8 gennaio 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1252/001-1 siringa pre-riempita da 30 mg con soluzione da 30 mg/ml.

Titolare A.I.C.: AstraZeneca AB - SE-151 85 - Södertälje - Sweden.

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;

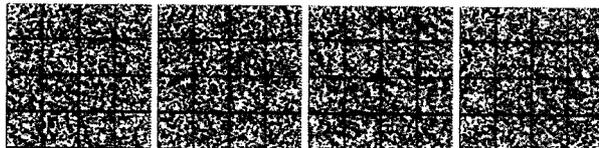
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;



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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale FASENRA nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale.

Confezione: 1 siringa pre-riempita da 30mg con soluzione da 30mg/ml - A.I.C. n. 045931019/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: Fasentra è indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Fasentra è classificata come segue.

Confezione: 1 siringa pre-riempita da 30mg con soluzione da 30mg/mL - A.I.C. n. 045931019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: (A)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.316,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.823,25.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Piano terapeutico cartaceo. —

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità 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. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fasentra è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo e immunologo (RRL).

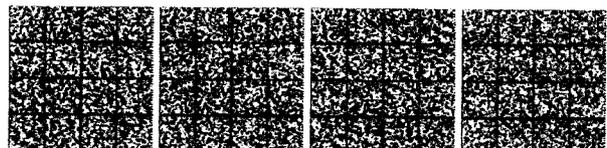
Art. 5.

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, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI FASENRA (BENRALIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILICO REFRATTARIO	
Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel _____ e-mail _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _ Residente a _____	
_____ Tel. _____	
Regione _____	
ASL di residenza _____ Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	
<p>Indicazione rimborsata SSN Il trattamento con Fasenra (benralizumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti con asma grave eosinofilico refrattario che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ha un valore di eosinofili ≥ 300/mmc in assenza di trattamento steroideo sistemico 2. ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 3. ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovranno essere soddisfatte le condizioni al punto 1 ed almeno una delle condizioni ai punti 2 e 3.</p> <p>Il trattamento con Fasenra nell'asma grave eosinofilico (non controllato o refrattario), deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p>	
<p>Prescrizione:</p> <p>Fasenra 30 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita (una somministrazione ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente una ogni 8 settimane)</p> <p>n. siringhe preriempite _____</p> <p>Durata prevista del trattamento (mesi) _____</p> <p><u>La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi</u></p>	
<p>Data _____</p> <p style="text-align: right;">Timbro e firma del medico ospedaliero o del medico specialista prescrittore</p> <p style="text-align: right;">_____</p>	

