



Prot. n. AOO/081/ 4160 del **4 SET. 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 Sanitari delle Strutture Priv. Accr.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale
Direttore Ufficio PHT ASL BA
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
Exprivia Helthcare It S.r.l
Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.

e.p.c.

Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Loro Sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 483/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Suliqua (Insulina Glargine/Lixisenatide). Centri autorizzati alla prescrizione e modalità di dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 483 del 28 marzo 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 86 del 13.04.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Suliqua (Insulina Glargine/Lixisenatide) indicata in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, la specialità medicinale è soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo e geriatra (RRL)



- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione AIFA 483/2018 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..

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 ...".

A fronte della riunione della CTRF del 12/06/2018, i cui esiti sono verbalizzati agli atti d'ufficio, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, che si riportano nello schema di seguito in Tab.1.

Centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale Suliqua:

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI	U.O./Serv. Ambul./Spec. Internista, Endocrinologo e Geriatria	EDOTTO
P.O.-AAOO Univ.-IRCCS-EE-STRUTTURE PRIV. ACCR.	MEDICINA INTERNA ENDOCRINOLOGIA GERIATRIA	26 19 21
AMBULATORI-TERRITORIALI ASL-AAOO Univ.-IRCCS-EE-STRUTTURE PRIV. ACCR.	MEDICINA INTERNA ENDOCRINOLOGIA GERIATRIA	26 19 21

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 e la dispensazione dovrà essere effettuata in Distribuzione per Conto (DPC).

Alla società Exprivia, si chiede di provvedere agli adempimenti di competenza sul sistema informativo regionale Edotto.



Al fine di non arrecare disagio agli assistiti, nelle more della definizione delle procedure di acquisto centralizzate del nuovo farmaco in questione e del successivo inserimento dello stesso in Elenco DPC regionale da parte dell'Ufficio PHT della ASL BA, s'invitano i medici a limitare le prescrizioni del nuovo farmaco solo a casi eccezionali ed in assenza di valida alternativa terapeutica e, in tali casi, ad indirizzare i pazienti presso i Servizi farmaceutici delle ASL territorialmente competenti per la dispensazione diretta del medicinale.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed alla ASL BA Capofila, ognuno per quanto di propria specifica competenza e responsabilità, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco, al fine di renderlo quanto prima disponibile nel canale dalla Distribuzione per conto regionale.

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.

Distinti saluti

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

c) Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura «Basile Caramia», per il genere *corylus* L., la specie *olea europaeae* e per le specie dei gruppi degli agrumi, delle pomoidee e delle prunoidee.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A02602

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 marzo 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Suliqua», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 483/2018).

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 pubbli-

cazione 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 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»;

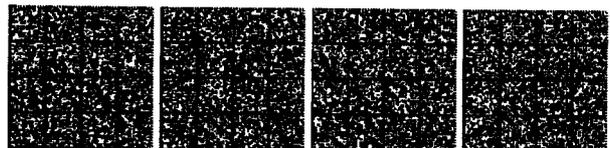
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia 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 è 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 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;

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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1023/2017 del 31 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 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 società «Sanofi-Aventis Groupe» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045254036/E e 045254012/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21 novembre 2017, 12 dicembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 in data 22 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SULIQUA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Suliqua è indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale.

Confezione «100 U/mL (glargine) + 33 mcg/mL (lixisenatide)» soluzione iniet. in penna preriemp. 3 penne A.I.C. n. 045254036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 106,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 175,55.

Confezione «100 U/mL (glargine) + 50 mcg/mL (lixisenatide)» soluzione iniet. in penna preriemp. 3 penne A.I.C. n. 045254012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 106,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 175,55.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Piano terapeutico su template Aifa.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

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 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Suliqua è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologi, internisti e geriatri (RRL).

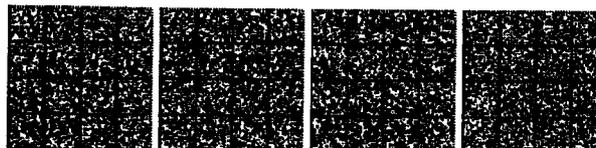
Art. 4.

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 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI



FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Nome commerciale: _____

Dosaggio: _____

N. di confezioni: _____

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi): _____

Indicare se:

 prima prescrizione prosecuzione della terapia

Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par 4.2).

La terapia con insulina basale o medicinali ipoglicemizzanti orali diversi dalla metformina deve essere sospesa prima dell'inizio del trattamento (cfr. par 4.2).

Anziani: L'esperienza terapeutica in pazienti ≥ 75 anni è limitata.

Compromissione renale: Non è raccomandato in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.

Compromissione epatica: Nei pazienti con compromissione epatica, possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.

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). Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par. 4.4) e di istruire adeguatamente il paziente sulla doppia ed indipendente regolazione del device.

Data _____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

