



Prot. n. AOO/081/ 6050 del 21 DIC. 2017

**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. 1641/2017 e n. 1910/2017 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Xultophy (Insulina Degludec/Liraglutide).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni n. 1641 del 27 settembre 2017 e n. 1910 del 22 novembre 2017, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 242 del 16.10.2017 e n. 285 del 06.12.2017, che si allegano, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Xultophy (Insulina Degludec/Liraglutide) indicata per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato.

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)



**Servizio Politiche del Farmaco**

- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione AIFA 1910/2017 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 ..."*.

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 28/11/2017, 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, concordando e riprendendo le indicazioni fornite dall'AIFA con determinazioni n. 1641/2017 e n. 1910/2017, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione su P.T. della specialità medicinale Xultophy (Insulina Degludec/Liraglutide), i medici specialisti incardinati nelle U.O./Ambulatori di medicina interna, endocrinologia e geriatria come di seguito riportati.

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Xultophy:**

**Tab. 1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI/AMBULATORI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul./Spec. Internista, Endocrinologo e Geriatria</b>	<b>EDOTTO</b>
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 con 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 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.

Si invia altresì l'Ufficio PHT dell'ASL BA, nelle more della conclusione delle procedure centralizzate su scala regionale da parte del Soggetto Aggregatore, a provvedere all'acquisto del farmaco in oggetto mediante l'avvio di "procedure ponte" finalizzate a rendere disponibile in tempi brevi il farmaco nel canale della Distribuzione per Conto.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati e gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

AP/

**Il Funzionario Ser. 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 27 settembre 2017

Classificazione del medicinale per uso umano «Xultophy», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1641/2017). (17A06919)

(GU n.242 del 16-10-2017)

## 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 modificazioni 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, 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 nonche' 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 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;

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. 326/2015 del 25 marzo 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 79 del 4 aprile 2015, 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' Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043619030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la deliberazione n. 21 in data 14 settembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale XULTOPHY nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xultophy» e' indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Confezione:

100 unita'/ml+3,6 mg/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna prerimpita (pp) - 5 penne preriempite;

A.I.C. n. 043619030/E (in base 10) - 19M4QQ (in base 32).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 224,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 370,98.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

#### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico, come da allegato 1) alla presente determinazione, 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 «Xultophy» e' la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

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, 27 settembre 2017

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2017

Rettifica della determina n. 1641 del 27 settembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Xultophy». (Determina n. 1910/2017). (17A08122)

(GU n.285 del 6-12-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

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 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 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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 16 ottobre 2017, relativa alla specialita' medicinale XULTOPHY;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiche', a causa di un mero errore materiale, non e' stato allegato il piano terapeutico, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica della determinazione n. 1641  
del 27 settembre 2017

E' rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 16 ottobre 2017, relativa alla specialita' medicinale «Xultophy»:

si intenda aggiunto il piano terapeutico di cui all'allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale della determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla Societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico



Si sottolinea che l'associazione fissa degludec/liraglutide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria una opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO	
Nome commerciale e dosaggio:	_____
Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi):	_____
Indicare se:	
<input type="checkbox"/> prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della terapia

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

\_\_\_\_\_

