



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/2515 del **17 MAG. 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 Sanitari delle Strutture Priv. Accr.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale
e alle U.O. interessate)

Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Exprivia Helthcare It S.r.l

Soggetto Aggregatore Regione Innovapuglia S.p.A.

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 501/2019 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Lutathera (lutezio 177Lu oxodotretotide).
Inserimento in PTR. Centri autorizzati dalla Regione Puglia alla prescrizione
e alla somministrazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 501/2019, che
si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità della specialità medicinale
Lutathera (lutezio 177Lu oxodotretotide) per la seguente indicazione
terapeutica:

- *trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini
gastro-enteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2),
progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori della
somatostatina.*

Tale specialità medicinale ATC (V10XX04) è:

- classificata ai fini della rimborsabilità: H

www.regione.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art.1 comma 400 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 comma 403 Legge n.232/2016;
- inserita nel PTR ai sensi della Legge n.189/2012.

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 ..."*.

Il medicinale di che trattasi è registrato quale radio farmaco, soggetto alla normativa nazionale e regionale di settore, riferibile al D.lgs 230/1995 e s.m.i. ed alla L. R. n. 33 del 15/12/2008, pertanto questo Servizio, con nota prot. AOO/081/1878 del 11.04.2019, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende del SSR il relativo provvedimento autorizzativo all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B.

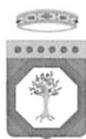
Preso atto delle comunicazioni pervenute dalle Direzioni delle Aziende del SSR, agli atti di questo Servizio, si riportano di seguito i centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto (Tab.1) e i centri autorizzati alla somministrazione della stessa (Tab. 2).

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tab. 1 Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Lutathera:

Centri	U.O./Servizi	Spec. prescrittore	Codice EDOTTO
P.O. AO Univ. Policlinico- Cons.Bari	Medicina Interna Baccelli (amb. Oncologia)	Oncologo	966232
	Oncologia	Oncologo	964643
	Radioterapia Oncologica	Oncologo	968495
	Medicina Nucleare	Oncologo/Medico Nucleare	968489
P.O. AO Univ. OORR Foggia	Medicina Interna Univ. (amb. Oncologia)	Oncologo	964096
	Oncologia	Oncologo	968578
	Radioterapia Oncologica	Oncologo	968610
	Medicina Nucleare	Oncologo/Medico Nucleare	965209
P.O. Barletta (BT)	Oncologia	Oncologo	971186
	Medicina Nucleare	Oncologo/Medico Nucleare	969225
P.O. Perrino (BR)	Oncologia	Oncologo	967561
	Medicina Nucleare	Oncologo/Medico Nucleare	967526
P.O. SS Annunziata (Ta)	Oncologia	Oncologo	968184
	Medicina Nucleare	Oncologo/Medico Nucleare	968148

Tab.2 Centri autorizzati alla somministrazione della specialità medicinale Lutathera

Centri	U.O./Servizi	Codice Edotto
P.O. AO Univ. Policlinico-Cons. Bari	Medicina Nucleare	968489
P.O. AO Univ. OORR Foggia	Medicina Nucleare	965209
P.O. Barletta (BT)	Medicina Nucleare	969225
P.O. Perrino (BR)	Medicina Nucleare	967526
P.O. SS Annunziata (Ta)	Medicina Nucleare	968148



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Tale ricognizione 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 e somministrazione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi e medici nucleari per la prescrizione e medici nucleari per la somministrazione**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri in cui insiste il centro autorizzato alla detenzione della specialità medicinale in oggetto (Tab.2) per la somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità del farmaco in oggetto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo, di concerto con l'Azienda Capofila ASL BA.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**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.

NP 

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2019

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2019). (19A02096)

(GU n.75 del 29-3-2019)

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 recante «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 recante «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, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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;

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

Vista la determinazione n. 1631/2018 del 4 ottobre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 245 del 20 ottobre 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Lutathera» (lutezio-177Lu-oxodotretotide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo.

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2017 con la quale la società Advanced Accelerator Applications ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045677010/E;

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

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale LUTATHERA (lutezio-177Lu-oxodotretotide) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Confezione: 370 Mbq/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20,5 - 25 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045677010/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30.532,40.

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

Alla specialita' «Lutathera» (lutezio-177Lu-oxodotretotide) viene riconosciuta l'innovativita' terapeutica, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/_che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lutathera» (lutezio-177Lu-oxodotretotide) e' la seguente: medicinale

soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determina 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, 11 marzo 2019

Il direttore generale: Li Bassi