



Prot. n. AOO/197/0846 del 06.03.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori Sanitari Strutture Private Acc.;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 86/2023 in merito alla modifica dei prescrittori del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi). Aggiornamento centri autorizzati dalla Regione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 86 del 15 febbraio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 47 del 24.02.2023, che si allega, ha disposto la modifica dei prescrittori del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi) per l'indicazione terapeutica *"terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico)"*.



Con precedente nota prot. AOO/197/0753 del 02.03.2022, la scrivente Sezione ha individuato i centri preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto.

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la fibrosi cistica o di specialisti-internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra e chirurgo (RRL).

Pertanto, si aggiornano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Creonipe (Lipasi, Amilasi e Proteasi) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 119/2022.

Tab.1

ASL	CENTRI	U.O./DH/Serv./Amb. Spec. (internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra e chirurgo)	Cod. EDOTTO
BA	P.O. della Murgia F. Perinei	Servizio di Oncologia Servizio Gastroenterologia Medicina generale (Oncologia) Medicina generale Pediatria Chirurgia generale	970137 970135 098917 969636 969641 969637
	P.O. S. Paolo	Servizio di Oncologia Gastroenterologia Medicina generale Pediatria Chirurgia generale	099410 969838 969831 969836 969832
	P.O. Molfetta	Medicina generale Chirurgia generale	098918 098377
	P.O. Terlizzi	Chirurgia generale	098335
	P.O. Di Venere	Servizio di endoscopia digestiva Medicina generale Chirurgia generale	100005 969691 969692
	P.O. Putignano	Chirurgia generale	969762
	P.O. Monopoli	Chirurgia generale	969730
BT	P.O. Barletta	Oncologia Medicina Interna Gastroenterologia	971186 969204 099961



		Pediatria Chirurgia generale	969214 969203
	PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA-Oncologia Gastroenterologia Chirurgia generale	099767
	P.O. Bisceglie	Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	969234 969242 969230
	P.O. Andria	Medicina Generale Pediatria Chirurgia generale	969134 969143 969132
	P.O. Corato	Chirurgia generale	098336
	DSS 4 Barletta	Amb. Gastroenterologia Chirurgia generale	969114
BR	P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni) Chirurgia generale	967602
	P.O. Perrino Brindisi	Oncologia Medicina Interna Pediatria Servizio Gastroenterologia Chirurgia generale	967561 967537 967542 100205 967538
	P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Servizio Oncologia Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	100427 967631 967636 967632
	PTA S.P. Vernotico	Amb. Gastroenterologia	064013
FG	P.O. Cerignola	Medicina Interna-DH di Oncologia Pediatria (Unità' Fibrosi Cistica) Pediatria Chirurgia generale	969545 969549 969657 969544
	P.O. San Severo	Servizio Oncologia Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	100419 969796 969801 969797
	P.O. Manfredonia	Gastroenterologia Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	969876 969869 969874 969870
	CDC Brodetti-Villa Igea	Medicina Interna (Amb. Oncologia) Chirurgia generale	969562 969561
LE	P.O. V.Fazzi Lecce	Oncologia Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	970023 970003 970008 970004
	P.O. Gallipoli	Oncologia Medicina generale Pediatria Chirurgia generale	971276 969421 969424 969420
	P.O. Casarano	Oncologia Medicina Interna	971275 970103



		Chirurgia generale	970104
	P.O. Copertino	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Chirurgia generale	970047 970048
	P.O. Scorrano	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Gastroenterologia Pediatria Chirurgia generale	970074 001954 970079 970075
	P.O. Galatina	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Pediatria Chirurgia generale	969406 969410 969403
TA	P.O. SS. Annunziata/Moscati Taranto-	Oncoematologia Pediatrica Oncologia Gastroenterologia Medicina Interna Pediatria Chirurgia generale	100445 968184 968168 968159 968164 968160 - 100478
	P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Pediatria Chirurgia generale	968212 968217 968213
	P.O. Manduria	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Chirurgia generale	964914 964913
	P.O. Martina Franca	Medicina Interna-Amb. Mici/Gastr.) Pediatria Chirurgia generale	964890 964897 964887
	P.O. Grottaglie	Chirurgia generale	099747
	CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE	AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Medicina Interna Osp Medicina Interna Univ Gastroenterologia Osp Pediatria Univ Servizio Oncologia Lucera Oncologia Lucera Medicina interna Lucera Chirurgia generale Chirurgia generale Lucera	968578 964094 964096 964109 968569 100030 100050 100023 964087 – 964086 100021
	IRCCS Tumori Giovanni Paolo II Bari	Oncologia Chirurgia generale	965622 965617
	IRCCS Saverio De Bellis Castellana Grotte	Oncologia Gastroenterologia 1 Gastroenterologia 2 Chirurgia generale	099546 964051 968512 964048 – 100509 - 100507
	P.O. Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Oncologia Gastroenterologia Pediatria 1 Medicina generale Chirurgia generale	969584 969582 969578 969570 969565
	AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncologia Medicina Interna Baccelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 966232



		Medicina Interna Murri (Amb. Neoplasie epatiche) Medicina Interna Universitaria Cesare Frugoni Medicina Interna Ospedaliera Gastroenterologia Pediatria generale e specialistica "Federcio Vecchio" Pediatria (Amb. Gastro.) Giovanni XXIII Osp Pediatria Trambusti Giovanni XXIII Univ Pediatria (Unità' Fibrosi Cistica) Chirurgia generale	966227 966230 966225 966205 966274 968899 098158 099243 966170 – 966182 – 966178 - 966180
	P.O. Ente Eccl. Miulli Acquaviva delle Fonti	Medicina Interna Oncologia Gastroenterologia Pediatria Chirurgia generale	969464 099578 970168 970162 969452 - 969451
	P.O. Generale Prov. Card. G.Panico Tricase	Oncologia Medicina generale Pediatria Chirurgia generale	971402 969503 970166 969502

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. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici dei centri di cura per la Fibrosi Cistica e specialisti internisti, oncologi, gastroenterologi, pediatri e chirurghi.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo Regionale EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio del medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL o secondo i propri modelli organizzativi.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
06.03.2023
11:29:57
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
06.03.2023 09:59:02 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Modifica dei prescrittori del medicinale per uso umano «Creonipe».
(Determina n. 86/2023). (23A01118)

(GU n.47 del 24-2-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 119/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 42 del 19 febbraio 2022, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.));

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2022 con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha chiesto la modifica del regime di fornitura del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 novembre 2022, con il quale si è ritenuto che lo specialista chirurgo possa essere inserito tra i prescrittori del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.));

Visto il trasferimento di titolarità da Mylan Ire Healthcare Limited a Viatris Healthcare Limited, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Modifica dei prescrittori per il medicinale «Creonipe»

Gli specialisti prescrittori medicinale CREONIPÉ (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)), autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra;

a: internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra e chirurgo.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina 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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta