



**Prot. n. AOO/197/1646 del 25.05.2022**

**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 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. 327/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Doptelet (Avatrombopag) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 327 del 9 maggio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 119 del 23.05.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Doptelet (Avatrombopag) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica (RR).



La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 “DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale ( PRN ) e Nodi della Rete Regionale Pugliese ( RERP ) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni” ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura delle piastrinopenie autoimmuni primarie croniche a cui afferisce anche la trombocitopenia immune codificata con codice di esenzione RDG031.

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Doptelet (Avatrombopag) per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n.327/2022.

**Tab.1**

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	COD. EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale Ostuni	Medicina Interna	967602
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia Oncoematologia pediatrica	970019 098154
Ospedale SS. Annunziata-Moscato Ta	Ematologia	968432-968180
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico – Bari	Ematologia Pediatria	966198 098158
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611

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. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l’appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti esperti nella gestione di pazienti con trombocitopenia immune.**

La prescrizione del farmaco in questione deve essere obbligatoriamente registrata nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità “prescrizione on line” per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.



La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) .  
Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco Colasuonno  
25.05.2022 08:02:03  
GMT+00:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento firmato da:  
Paolo Stella  
25.05.2022 09:40:54 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Doptelet». (Determina n. 327/2022). (22A03007)

(GU n.119 del 23-5-2022)

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»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 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 attivita' 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»;

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

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;

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 domanda della società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL), presentata in data 2 febbraio 2021, relativa al medicinale «Doptelet» (avatrombopag);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale DOPTelet (avatrombopag):

«"Doptelet" è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)»,

è rimborsata come segue.

## Confezioni:

«20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 048079014/E (in base 10);  
classe di rimborsabilita': H;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 911,00;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.503,51;  
«20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 15 compresse - A.I.C. n. 048079026/E (in base 10);  
classe di rimborsabilita': H;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.366,50;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.255,27;  
«20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 048079038/E (in base 10);  
classe di rimborsabilita': H;  
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.733,00;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.510,54.

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

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Limitata alla confezione con codice A.I.C. n. 048079038/E, l'indicazione terapeutica «Doptelet» e' indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva» non e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

## Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doptelet» (avatrombopag) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3

## Disposizioni finali

La presente determina 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, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta